

by **Cleantech®**

# Бахилы высокие одноразовые **Isogarm™** для чистых помещений (стерильные)

## Краткая информация о продукте:

- Произведены в чистых помещениях.
- Сертифицированы на соответствие ТР ТС 019/2011 как средство защиты от жидких химических веществ, обеспечивающее защиту только частей тела.
- Обеспечивают защиту от биологических веществ.
- Обеспечивают защиту от радиоактивного загрязнения твердыми веществами.
- Имеют антистатические свойства.
- Изготовлены в России.

Артикул	CB-S-101 ISO7
Дизайн и цвет	Бахилы высокие белого цвета
Класс чистоты помещения	ISO 7 (GMP C-D)
Тип материала	Мембранный нетканый материал AirCleanTech™
Тип соединительных швов	Окантовка в четыре сложения
Стерильность	Уровень обеспечения стерильности 10 <sup>-6</sup> . Соответствует ГОСТ ISO 11137-1-2011
Доступные размеры	S, M, L, U
Упаковка	Упакованы попарно в одинарную индивидуальную упаковку; 100 пар изделий одного размера в гофрокоробе
Срок годности	2 года

ГОСТ ISO 16602-2019  
Тип РВ(6)Одежда для защиты  
отдельных частей тела  
от химических веществ

EN 14126-2003



Биозащита

ГОСТ 12.4.266-2014  
(EN 1073-2:2002)Защита от радиоактивного  
загрязнения

ГОСТ Р EN 1149-5-2008

Антистатические  
свойстваСертифицирован  
для стран ЕАС

Радиационная стерилизация

## Ключевые особенности:

- ✓ Подходят для использования в чистых помещениях класса ISO 7 (GMP C-D);
- ✓ Дышащий, прочный, мембранный нетканый материал AirCleanTech™;
- ✓ Произведены и упакованы в чистых помещениях класса ISO 7/ISO 4;
- ✓ Специально упакованы для удобного асептического надевания;
- ✓ Одинарная индивидуальная упаковка;
- ✓ Уровень обеспечения стерильности  $10^{-6}$ . Соответствует ГОСТ ISO 11137-1-2011. Процесс стерилизации валидирован. На каждую партию стерильной продукции по требованию предоставляется сертификат стерильности;
- ✓ Защита пользователя от жидких химических веществ Тип PB (6) по ГОСТ 16602-2019;
- ✓ Защита пользователя от биологически загрязненных аэрозолей, жидкостей, твердых частиц, переносимых кровью патогенов, согласно EN 14126-2003;
- ✓ Защита пользователя от радиоактивного загрязнения твердыми веществами по ГОСТ 12.4.266-2014 (EN 1073-2:2002);
- ✓ Защита от статического электричества согласно ГОСТ Р EN 1149-5-2008.

## Сферы применения:

- ✓ Работы в чистых помещениях с требованиями к стерильности среды;
- ✓ Работа с токсичными веществами в чистых помещениях низких классов чистоты ISO 7 (GMP C-D);
- ✓ Работы с цитостатиками в чистых помещениях низких классов чистоты ISO 7 (GMP C-D);
- ✓ Работы, связанные с обращением или производством биологических субстанций;
- ✓ Фармацевтическая промышленность;
- ✓ Биотехнологическая промышленность;
- ✓ Инспектирование чистых помещений;
- ✓ Обслуживание и ремонт технологического и инженерного оборудования в чистых помещениях.

## Доступные размеры изделия

Размер изделия	Размер обуви, носимой с бахилами
<b>S</b>	36-39
<b>M</b>	40-43
<b>L</b>	44-46
<b>U</b>	36-46

\*В таблице приведен российский размер обуви.



# Эксплуатационные характеристики

## Физико-механические свойства материала

Показатель	Метод испытаний	Результат испытаний	Классификация по ГОСТ ISO 16602-2019
Плотность	ГОСТ 3811-72	55 гр/м <sup>2</sup>	--
Прочность на разрыв в продольном направлении (ПрН)	ГОСТ Р ИСО 13934-1-2015 (ISO 13934-1:2013)	>100 Н	
Прочность на разрыв в поперечном направлении (ПН)	ГОСТ Р ИСО 13934-1-2015 (ISO 13934-1:2013)	>50 Н	Класс 1
Стойкость к трапециевидному раздиру в продольном направлении (ПрН)	ГОСТ Р 57626-2017 (ISO 9073-4:1997)	>40 Н	Класс 3
Стойкость к трапециевидному раздиру в поперечном направлении (ПН)	ГОСТ Р 57626-2017 (ISO 9073-4:1997)	>20 Н	Класс 2
Сопротивление проколу	ГОСТ Р 12.4.260-2011 (ISO 13996:1999)	>5 Н	Класс 1
Полупериод затухания t <sub>50</sub>	ГОСТ EN 1149-3-2011	Менее 0,01 сек	--
Стойкость к истиранию	ГОСТ Р ISO 12947-2-2011	190 циклов	Класс 2

## Защита от возбудителей инфекций по EN 14126-2003

Показатель	Метод испытаний	Результат испытаний	Классификация по ГОСТ ISO 16602-2019
Проникновение синтетической крови	ISO 16603	7 кПа	Класс 4
Проникновение возбудителей с кровью. Бактериофаг X-174	ISO 16604	7 кПа	Класс 4
Влажное бактериальное проникновение	EN ISO 22610	>75 мин	Класс 6
Проникновение загрязненных жидких аэрозолей	ISO/DIS 22611	log <sub>10</sub> КОЕ>5	Класс 3
Проникновение загрязненных твердых частиц	EN ISO 22612	log <sub>10</sub> КОЕ<1	Класс 3

# Эксплуатационные характеристики

## Стойкость материала к прониканию жидкостей

Химическое вещество	Коэффициент проникания, %	Классификация по ГОСТ ISO 16602-2019	Коэффициент отталкивания, %	Классификация по ГОСТ ISO 16602-2019
10% NaOH	<1%	Класс 3	>97%	Класс 3
30% H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	<1%	Класс 3	>97%	Класс 3
1-бутанол	<1%	Класс 3	>95%	Класс 3
Ортоксилол	<1%	Класс 3	>91%	Класс 2

Данная информация предназначена для технически компетентных специалистов, которые проводят оценку пригодности средств индивидуальной защиты в конкретных условиях эксплуатации на их собственное усмотрение и риск.

Пользователь должен прекратить ношение одежды, если на материале появились потертости, проколы и разрывы.

Поскольку мы не можем контролировать условия конечного применения, ООО «Клинтех» не дает никаких гарантий и не принимает на себя материальной ответственности в связи с любым использованием настоящей информации. Пользователь несет ответственность за определение уровня токсичности и выбор необходимых средств индивидуальной защиты.

