

Капюшон защитный одноразовый Isogarm™ для чистых помещений (стерильный)

Краткая информация о продукте:

- Произведен в чистых помещениях.
- Сертифицирован на соответствие ТР ТС 019/2011 как средство защиты от жидких химических веществ, обеспечивающее защиту только частей тела.
- Обеспечивает защиту от биологических веществ.
- Обеспечивает защиту от радиоактивного загрязнения твердыми веществами.
- Имеет антистатические свойства.
- Изготовлен в России.

| | |
|-------------------------|--|
| Артикул | CH-S-101 ISO7 |
| Дизайн и цвет | Капюшон защитный одноразовый 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^{-6} . Соответствует ГОСТ ISO 11137-1-2011 |
| Доступные размеры | U |
| Упаковка | Упакован в одинарную индивидуальную упаковку; 100 изделий 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

(ЕН 1073-2:2002)

Защита от радиоактивного
загрязнения

ГОСТ Р EN 1149-5-2008

Антистатические
свойстваСертифицирован
для стран ЕАС

STERILE R

Радиационная стерилизация

Ключевые особенности:

- ✓ Подходит для использования в чистых помещениях класса ISO 7 (GMP C-D);
- ✓ Дышащий, прочный, мембранный нетканый материал AirCleanTech™;
- ✓ Произведен и упакован в чистых помещениях класса ISO 7/ISO 4;
- ✓ Специально упакован для удобного асептического надевания;
- ✓ Одинарная индивидуальная упаковка;
- ✓ Универсальный размер, подходящий большинству пользователей;
- ✓ 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 РВ (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.

Сфера 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;
- ✓ Микробиологические лаборатории.



Эксплуатационные характеристики

Физико-механические свойства материала

| Показатель | Метод испытаний | Результат испытаний | Классификация по ГОСТ ISO 16602-2019 |
|--|--|----------------------|--------------------------------------|
| Плотность | ГОСТ 3811-72 | 55 гр/м ² | -- |
| 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_{50} | 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 жидким аэрозолем | ISO/DIS 22611 | $\log_{10} \text{KOE} > 5$ | Класс 3 |
| Проникновение загрязненных твердых частиц | EN ISO 22612 | $\log_{10} \text{KOE} < 1$ | 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 ₂ SO ₄ | <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.

