

by **Cleantech®**

# Комбинезон защитный одноразовый с капюшоном **Isogarm™** для чистых помещений (стерильный)

## Краткая информация о продукте:

- Произведен в чистых помещениях.
- Сертифицирован на соответствие TP TC 019/2011 как средство защиты от жидких химических веществ и твердых аэрозолей химических веществ.
- Обеспечивает защиту от биологических веществ.
- Обеспечивает защиту от радиоактивного загрязнения твердыми веществами.
- Имеет антистатические свойства.
- Изготовлен в России.

|                         |                                                                                            |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Артикул                 | CC-S-201 ISO7                                                                              |
| Дизайн и цвет           | Комбинезон с капюшоном 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> .<br>Соответствует ГОСТ ISO 11137-1-2011 |
| Доступные размеры       | XS, S, M, L, XL, XXL, XXXL                                                                 |
| Упаковка                | 25 индивидуально упакованных изделий в гофрокоробе                                         |
| Срок годности           | 2 года                                                                                     |



ГОСТ ISO 16602-2019

Защитная одежда  
от химических веществ

Тип 5

Защита от твердых  
частиц

Тип 6

Защита от брызг  
химикатов

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 EAC

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;
- ✓ Уровень обеспечения стерильности 10<sup>-6</sup>. Соответствует ГОСТ ISO 11137-1-2011. Процесс стерилизации валидирован. На каждую партию стерильной продукции по требованию предоставляется сертификат стерильности;
- ✓ Защита пользователя от твердых аэрозолей химических веществ Тип 5 по ГОСТ EN ISO 13982-1-2012;
- ✓ Защита пользователя от жидких химических веществ Тип 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.

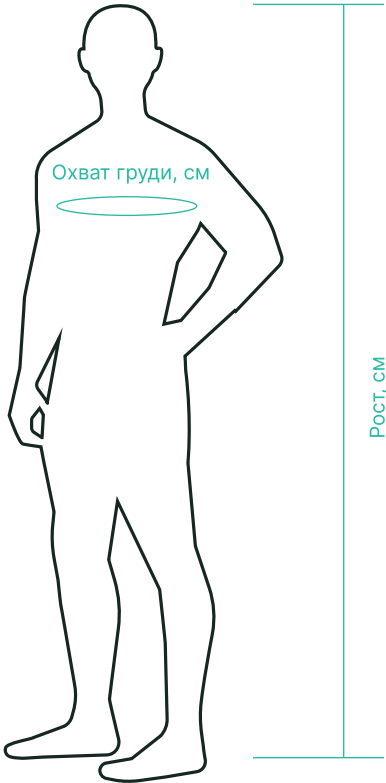
Сферы применения:

- ✓ 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;
- ✓ Инспектирование чистых помещений;
- ✓ Работа с дурнопахнущими субстанциями и веществами;
- ✓ Обслуживание и ремонт технологического и инженерного оборудования в чистых помещениях;
- ✓ Микробиологические лаборатории.

Доступные размеры изделия

| Размер изделия | Российский размер | Обхват груди, см | Рост, см |
|----------------|-------------------|------------------|----------|
| XS             | 38-42             | 76-84            | 158-166  |
| S              | 42-46             | 84-92            | 164-172  |
| M              | 46-50             | 92-100           | 170-178  |
| L              | 50-54             | 100-108          | 176-184  |
| XL             | 54-58             | 108-116          | 182-190  |
| XXL            | 58-62             | 116-124          | 188-196  |
| XXXL           | 62-66             | 124-132          | 194-200  |

**\*обратите внимание!** При подборе размера необходимо измерить два параметра: обхват груди и рост. Если обхват груди соответствует большему размеру, а рост соответствует меньшему размеру, рекомендуем выбирать изделие большего размера.



# Эксплуатационные характеристики

## Физико-механические свойства материала

| Показатель                                                         | Метод испытаний                            | Результат испытаний | Классификация по ГОСТ ISO 16602-2019 |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------|
| Плотность                                                          | ГОСТ 3811-72                               | 55 гр/м²            | --                                   |
| 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 Х-174 | ISO 16604       | 7 кПа               | Класс 4                              |
| Влажное бактериальное проникновение                    | EN ISO 22610    | >75 мин             | Класс 6                              |
| Проникновение загрязненных жидких аэрозолей            | ISO/DIS 22611   | log10 КОЕ>5         | Класс 3                              |
| Проникновение загрязненных твердых частиц              | EN ISO 22612    | log10 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                              |

| Эксплуатационные характеристики изделия               |                                |                                                                       |                                      |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Показатель                                            | Метод испытаний                | Результат испытаний                                                   | Классификация по ГОСТ ISO 16602-2019 |
| Тип 5: Проникание твердых аэрозолей под костюм        | ГОСТ EN ISO 13982-1-2012       | Среднее значение Кпр - 1,78%,<br>Min Кпр - 0,66%,<br>Max Кпр - 3,35%* | Испытания пройдены                   |
| Тип 6: Устойчивость к прониканию распыляемой жидкости | ГОСТ ISO 17491-4-2012, метод А | Загрязнения на абсорбирующей поверхности отсутствуют**                | Испытания пройдены                   |
| Прочность швов                                        | ГОСТ Р ISO 13935-2-2017        | >50 Н                                                                 | Класс 2                              |

\* Коэффициент проникания Кпр под одежду для 82 значений из 90 не должен превышать 30%. Значение среднеарифметической величины Кпр, рассчитанное для одного костюма для 8 значений из 10, не должно превышать 15%

\*\* Одежда Тип 6 должна обеспечивать проникание, не превышающее трехкратного размера калиброванной площади пятна

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.

