

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
Дизайн и цвет	Бахилы высокие белого цвета
Класс чистоты помещения	ISO 4 (GMP A-B)
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	S, M, L, U
Упаковка	5 индивидуально упакованных пар изделий во вторичной упаковке; 20 вторичных упаковок (100 пар изделий одного размера) в гофрокоробе
Срок годности	2 года

ГОСТ ISO 16602-2019
Тип PB(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 свойства



Сертифицирован для стран EAC



Радиационная стерилизация

Ключевые особенности:

- ✓ Подходят для использования в чистых помещениях класса ISO 4 (GMP A-B);
- ✓ Дышащий, прочный, мембранный нетканый материал AirCleanTech™;
- ✓ Произведены и упакованы в чистых помещениях класса ISO 7/ISO 4;
- ✓ Специально упакованы для удобного асептического надевания;
- ✓ Двойная упаковка для обеспечения стерильности и отсутствия повреждений при транспортировке;
- ✓ 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 высоких классов чистоты ISO 4 (GMP A-B);
- ✓ Работы с цитостатиками в чистых помещениях высоких классов чистоты ISO 4 (GMP A-B);
- ✓ 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
S	36-39
M	40-43
L	44-46
U	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/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 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 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 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.

