



by Cleantech®

# Комбинезон защитный одноразовый с капюшоном и бахилами 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.
- Герметично проклеен по внешним швам.
- Обеспечивает защиту от биологических веществ.
- Обеспечивает защиту от радиоактивного загрязнения твердыми веществами.
- Имеет антистатические свойства.
- Изготовлен в России.

Артикул	СС-S-102
Дизайн и цвет	Комбинезон с капюшоном, бахилами и проклеенными швами 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 <sup>-6</sup> . 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 свойства



Сертифицирован для стран EAC



Радиационная стерилизация

## Ключевые особенности:

- ✓ Подходит для использования в чистых помещениях класса ISO 4 (GMP A-B);
- ✓ Дышащий, прочный, мембранный нетканый материал AirCleanTech™;
- ✓ Произведен и упакован в чистых помещениях класса ISO 7/ISO 4;
- ✓ Герметично проклеенные швы;
- ✓ Специально упакован для удобного асептического надевания;
- ✓ Двойная индивидуальная 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 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.

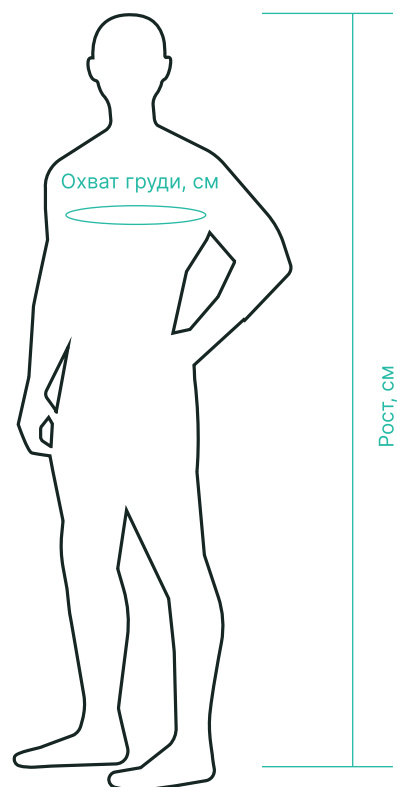
## Сферы применения:

- ✓ Работы в чистых помещениях с требованиями к стерильности среды;
- ✓ Работа с токсичными веществами в чистых помещениях низких классов чистоты ISO 4 (GMP A-B);
- ✓ Работы с цитостатиками в чистых помещениях низких классов чистоты ISO 4 (GMP A-B);
- ✓ Работы, связанные с обращением или производством биологических субстанций;
- ✓ Фармацевтическая промышленность;
- ✓ Биотехнологическая промышленность.

## Доступные размеры изделия

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

## 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%, Min Кпр - 0,66%, 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.

