



Isofield Steridon 80231

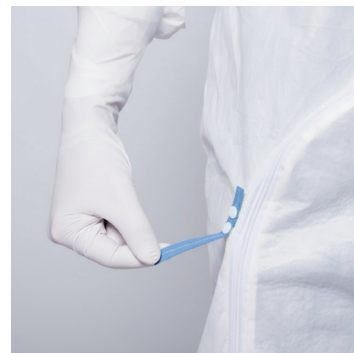
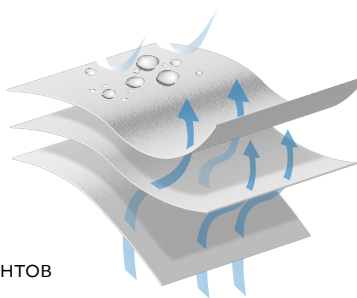
КОМБИНЕЗОН ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ С КАПЮШОНОМ И МАСКОЙ

- Упакован в асептических условиях и надевается за 60 секунд согласно инструкции
- Стерильность подтверждена с помощью рентгенографии и химиотерапевтических тестов
- Антистатичен, имеет низкое содержание ворса и устойчив к проникновению крови и биологических жидкостей
- Маска для лица с регулируемыми эластичными завязками
- Быстроразъемные внешние "язычки" на молнии для сохранения стерильности при надевании
- Эргономичная посадка на спине и плечах обеспечивает большую свободу движений



ВАРИАНТЫ ПРИМЕНЕНИЯ

- Защита от жидкостей, вирусов и твердых частиц
- Приготовление фармацевтической продукции
- Уборка и подготовка чистых помещений
- Асептический розлив и маркировка
- Обращение с активными веществами
- Техническое обслуживание оборудования и инструментов



EU GMP	A-B
ISO 14644-1	4-5
Тест на стерильность	уровень гарантированной стерильности 10 ⁻⁶ SAL (EN ISO 11137 Part 2:2015)
ТР ТС 019/2011 (EAC)	3/3о, Вн/Во/Ву, Пн, К20, Щ20, Эс (ГОСТ 12.4.103-2020)
Использование	одноразовое (однократного срока применения)
Назначение	для чистых помещений
Упакован	асептически в чистом помещении ISO 5, сертифицированном NEBB
Материал	СМС (SMS)
Плотность	52 г/м ² (ASTM D3776)
Цвет	белый
Срок хранения	не менее 3 (трех) лет с даты изготовления
Страна изготовления	Малайзия
Упаковка	<ul style="list-style-type: none"> • 1 комбинезон в двойном вакуумном пакете • 20 пакетов в картонной упаковке со стяжкой • 20 штук (XXS-XXL) / 15 штук (3XL-5XL) в транспортной упаковке

! Полный пакет валидационной документации по запросу !

ХРАНИТЬ В СУХОМ ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ, ВДАЛИ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И УЛЬТРАФИОЛЕТА

За дополнительной информацией обращайтесь к специалистам нашей компании.

ASTM D6978-05. Проникновение химиотерапевтических препаратов	
Blenoxane	> 240 минут
Cisplatin	
Cytarabine	
Dacarbazine	
Ellence	
Fludarabine	
Gemcitabine	
Idarubicin	
Ifosfamide	
Irinotecan	
Mechlorethamine HCL	
Melphalan	
Methotrexate	
Mitomycin C	
Mitoxantrone	
Vincristine Sulfate	

ASTM F739-20. Время проницаемости жидкостей и газов через материалы	
Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 pvpm)	> 480 минут
Doxorubicin HCl 2mg/ml (2,000 ppm)	
Etoposide 20mg/ml (20,000 ppm)	
Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm)	
Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm)	

Соответствие стандартам	
TP TC 019/2011	Технический регламент Таможенного союза "О безопасности средств индивидуальной защиты"
EN ISO 11137 Part 2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
ISO 16603:2004	Одежда для защиты от контакта с кровью и телесными жидкостями. Определение стойкости защитного материала одежды к прониканию крови и телесных жидкостей. Методиспытания с использованием синтетической крови.
ISO 16604:2004	Одежда для защиты от контакта с кровью и биологическими жидкостями организма. Определение сопротивления защитных материалов одежды прониканию гемоконтактных патогенов. Метод испытания с использованием бактериофага Phi-X 174.
ASTM F739	Устанавливает метод испытаний материалов защитной одежды на устойчивость к проникновению жидкостей и газов в условиях непрерывного контакта.
ASTM D6978-05	Стандартная практика оценки устойчивости медицинских перчаток к проникновению препаратов для химиотерапии.
ISO 22610	Хирургические простыни, халаты и костюмы для чистых помещений, используемые в качестве медицинских изделий для защиты пациентов, медицинского персонала и оборудования. Метод испытания устойчивости материалов к проникновению бактерий во влажных условиях.
ISO 22611	Одежда для защиты от инфекционных агентов. Метод испытания устойчивости к проникновению биологически загрязнённых аэрозолей.
ISO 22612	Одежда для защиты от носителей инфекции. Метод испытания для определения устойчивости к проникновению сухих бактериальных сред.

! Полный пакет валидационной документации по запросу !

ХРАНИТЬ В СУХОМ ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ, ВДАЛИ ОТ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ И УЛЬТРАФИОЛЕТА

За дополнительной информацией обращайтесь к специалистам нашей компании.