

Isofield Volta 20530

ПЕРЧАТКИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ СТЕРИЛЬНЫЕ НИТРИЛОВЫЕ



- Обеспечивают превосходную защиту в чистых помещениях классов А+ по EU GMP и ISO 4+ по ISO 14644-1
- Протестированы на контакт с гидроксидом натрия 40%, пероксидом водорода 30% и формальдегидом 37%
- Не имеют обнаруживаемый перенос бактериофага Phi-X174 в титре анализа
- Можно использовать для работы с химиотерапевтическими препаратами (цитотоксинами), например, в больничных цехах по изготовлению лекарственных форм
- Легко надеваются поверх нитриловых перчаток, обеспечивая двойную защиту
- Каждая партия проверяется на уровень эндотоксинов

Варианты применения

- Производство стерильных жидких и лиофилизированных флаконов
- Фильтрация, розлив, укупорка и закупорка флаконов
- Асептическое приготовление и смешивание
- Приготовление стерильных эмульсий

| | |
|--------------------------------------|--|
| Использование | одноразовые (однократного срока применения) |
| Назначение | для чистых помещений |
| Класс EU GMP | A / B |
| Класс ISO 14644-1 | 4 / 5 |
| Стерилизация | гамма-облучение (не менее 25 kGy), уровень стерильности 10 ⁻⁶ (EN ISO 11137-2:2015) |
| Упакованы | в чистом помещении ISO 5, сертифицированном NEBB |
| Количество частиц на см ² | <900 (IEST-RP-CC005.4) |

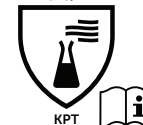
| | |
|------------------------|--|
| Материал | нитрил (нитрильный каучук) |
| Толщина | ладонь 0,14 мм; пальцы 0,16 мм; манжет 0,09 мм (EN 455-2:2015) |
| Длина | 300 мм (EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-2:2019) |
| Цвет | неоново-зеленый |
| AQL | 0,65 (EN 374-2:2016) |
| Форма | анатомическая |
| Текстура | частичная (пальцы) |
| Растяжимость на разрыв | ≥6,0 Н (EN 455-2:2015) |
| Маркировка | чернила, устойчивые к спирту |
| Упаковка | <ul style="list-style-type: none"> • 1 пара в PE пакете • 1 PE пакет в герметичном PE пакете • 10 PE пакетов в PE пакете • 20 герметичных PE в картонной коробке с вкладышем (200 пар) |
| Срок хранения | не менее 5 (пяти) лет с даты изготовления |
| Страна изготовления | Малайзия |

| | | |
|-------------|---|---|
| EU GMP | A | B |
| ISO 14644-1 | 4 | 5 |

STERILE R 

CE 2797

EN ISO 374-1:2016
+A1:2018/TYPE B



EN ISO 374-5:2016



EN ISO 374-1:2016+A1:2018. СИЗ рук. Перчатки для защиты от химических веществ и микроорганизмов

| Тестовое вещество | Номер CAS | Класс | Уровень эффективности | Уровень деградации | Время контакта |
|-----------------------|-----------|--------------------------|-----------------------|--------------------|----------------|
| Гидроксид натрия 40 % | 1310-73-2 | Неорганические основания | 6 | -9,6% | >480 минут |
| Формальдегид 37% | 50-00-0 | Альдегиды | 6 | 14,8% | >480 минут |
| Пероксид водорода 30% | 7722-84-1 | Пероксиды | 2 | 31,2% | >480 минут |

ASTM D6978-05. Проникновение химиотерапевтических препаратов

| | |
|------------------|------------|
| Carmustine | 48 минут |
| ThioTEPA | 108 минут |
| Cyclophosphamide | >240 минут |
| Doxorubicin HCl | >240 минут |
| Etoposide | >240 минут |
| Fluorouracil | >240 минут |
| Paclitaxel | >240 минут |
| Mitomycin | >240 минут |
| Carboplatin | >240 минут |

Экстрагируемые вещества (IEST-RP-CC005.4)

| | |
|----------------------------|-------|
| Фторид (F) | ND |
| Хлорид (Cl) | 0,110 |
| Бромид (Br) | ND |
| Нитрат (NO ₃) | 0,318 |
| Фосфат (PO ₄) | ND |
| Сульфат (SO ₄) | 0,021 |
| Натрий (Na) | 0,006 |
| Аммоний (NH ₄) | 0,014 |
| Калий (K) | 0,034 |
| Кальций (Ca) | 0,522 |
| Магний (Mg) | ND |
| Цинк (Zn) | ND |

Соответствие стандартам

| | |
|---------------------------|---|
| EN ISO 11137-2:2015 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация |
| IEST-RP-CC005.4 | Перчатки, используемые в чистых помещениях и других контролируемых средах |
| EN 455-2:2015 | Медицинские перчатки одноразового использования. Часть 2: Требования и испытания физических свойств |
| EN ISO 21420:2020 | Защитные перчатки — Общие требования и методы испытаний |
| ASTM D6978-05 | Стандартная практика оценки устойчивости перчаток к проникновению химиотерапевтических препаратов |
| EN ISO 374-2:2019 | СИЗ рук. Перчатки для защиты от химических веществ и микроорганизмов. Определение устойчивости к прониканию |
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | СИЗ рук. Перчатки для защиты от химических веществ и микроорганизмов |
| 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 |

! 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.