



Isofield Comet 30130

ПЕРЧАТКИ ДЛЯ ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ СТЕРИЛЬНЫЕ НЕОПРЕНОВЫЕ

- Обеспечивают превосходную защиту в чистых помещениях классов А+ по EU GMP и ISO 4+ по ISO 14644-1
- Протестированы на контакт с изопропанолом 70%, 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	<1200 (IEST-RP-CC005.4)

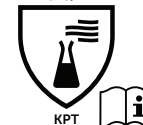
Материал	неопрен (хлоропреновый каучук)
Толщина (ладонь)	0,11 мм (EN 455-2:2015)
Длина	300 мм (EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-2:2019)
Цвет	бежевый (телесный)
AQL	0,65 (EN 374-2:2016)
Форма	анатомическая
Текстура	частичная (пальцы и ладонь)
Растяжимость на разрыв	$\geq 9,0$ Н (EN 455-2:2015)
Маркировка	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	Индонезия

EU GMP	A	B
ISO 14644-1	4	5

STERILE R 

CE 2834

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
Изопропанол 70%	67-63-0	Органические соединения	3	41,8%	>60 минут
Гидроксид натрия 40 %	1310-73-2	Неорганические основания	6	-27,4%	>480 минут
Формальдегид 37%	50-00-0	Альдегиды	6	-11,5%	>480 минут
Пероксид водорода 30%	7722-84-1	Пероксиды	6	-19,1%	>480 минут

ASTM D6978-05. Проникновение химиотерапевтических препаратов

Carmustine	31-60 минут
ThioTEPA	21-30 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)	0,49
Бромид (Br)	ND
Нитрат (NO ₃)	0,70
Фосфат (PO ₄)	ND
Сульфат (SO ₄)	0,03
Натрий (Na)	0,10
Аммоний (NH ₄)	0,005
Калий (K)	0,033
Кальций (Ca)	0,50
Магний (Mg)	0,02

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.