

## Комбинезон с прикрепленными сапогами — Стерильный

Комбинезон BioClean-D с капюшоном и прикрепленными сапогами — комфортная одноразовая одежда, обеспечивающая защиту от головы до пят. Расположенная спереди застежка-молния с защитным клапаном, резинки по краю капюшона, на спине, на запястьях (по краю манжет) и щиколотках, а также петли для больших пальцев рук для предотвращения закатывания рукавов. Прикрепленные сапоги снабжены подошвами с противоскользящей поверхностью для полной уверенности в каждом шаге.

Легкий материал CleanTough с низким уровнем отделения частиц и обладающий антистатическими свойствами  
Петли для больших пальцев рук для предотвращения сползания рукавов  
Застежка-молния с защитным герметично закрывающимся липким клапаном многоразового использования  
Резинки на спине, на запястьях (по краю манжет) и щиколотках  
Подошвы с противоскользящей поверхностью



### Отрасли промышленности

- Контролируемые и критические среды
- Производство
- Фармацевтическое производство
- Биотехнологическое производство
- Производство медицинского оборудования



Стерильный  
комбинезон с  
капюшоном и  
прикрепленными  
защитами BioClean-D

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАСПОРТА/СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЙ

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

	<b>S-BDFC</b>
Материал	Полиэтиленовый/нетканый полипропиленовый слоистый
Цвет	White
Производство/QMS стандарты аудита	Произведено в соответствии со стандартами аудита QMS Audit Standards ISO 9001 Регламент для СИЗ 2016 425 модуль D)
Соответствие регуляторным нормам и стандартам	ASTM F739, CE 0598, EN 1149-5:2008, Категория III, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
Упаковка и хранение	1 шт. в герметично запечатанном внутреннем полиэтиленовом пакете; один внутренний пакет в герметично запечатанном наружном полиэтиленовом пакете; 20 наружных пакетов в картонной коробке с вкладышем (20 шт.). Обратите внимание: изделия размеров XXXL и XXXXL упаковываются по 15 шт. в картонную коробку
Страна производства	Малайзия
Имеющиеся размеры	S - 4XL
Метод стерилизации	Гамма-излучение (25 кГр)
Стерилизация: минимальная доза	25 кГр
Sterility assurance level (уровень обеспечения стерильности)	10 <sup>-6</sup>
Совместимость с чистыми помещениями	Подходят для работы в чистых помещениях класса 4 по ISO и категории A по EU GMP
Срок годности	Three (3) years from date of manufacture.
Строительство	Bound seams with single needle stitching
Характеристики	*NOTE: BioClean CleanTough material is static dissipative and, with a charge half decay time of 0.07 sec, and so are ideal for use in a static-safe environment.

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ СВОЙСТВ МАТЕРИАЛА СИЗ

ИСПЫТАНИЕ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Износостойкость	10 to 100 cycles
Стойкость к растрескиванию при изгибе	5,000 to 15,000 cycles
Стойкость к трапециевидному надрыву в поперечном направлении (CD)	CD 29.3 N
Стойкость к трапециевидному надрыву в направлении машины (MD)	MD 55.5 N
Предел прочности при поперечном растяжении (CD)	CD 48 N
Предел прочности при растяжении в направлении машины (MD)	MD 97 N
Стойкость к проколам	8 N
Отталкивание жидкостей - H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , 30% (серная кислота)	96.3%
Отталкивание жидкостей - NaOH, 10% (гидроксид натрия)	97.6%
Отталкивание жидкостей - Ортоксилол	95.7%
Отталкивание жидкостей - Бутанол	96.6%
Проникновение жидкостей - H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> , 30% (серная кислота)	0%
Проникновение жидкостей - NaOH, 10% (гидроксид натрия)	0%
Проникновение жидкостей - Ортоксилол	0%
Проникновение жидкостей - Бутанол	0%
Проникновение внутрь мелких аэрозольных частиц <sup>1</sup>	Pass
Стойкость к проникновению капель аэрозоля по результатам аэрозольного теста <sup>1</sup>	Pass
Прочность швов <sup>2</sup>	70 N
Полупериод убывания электростатического заряда, t <sub>50</sub> (сек)	0.07

1. All interfaces with additional PPE were taped during testing, as required by the standards.

2. Seam not destroyed



# Стерильный комбинезон с капюшоном и прикрепленными сапогами BioClean-D

## РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТА НА ОТДЕЛЕНИЕ ЧАСТИЦ

ИСПЫТАНИЕ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Тест на отделение частиц (в барабане Хельмке)	$\geq 0,5$ мкм (частиц/мин) <2000

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ ПО СТАНДАРТУ ASTM F739-12

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ	Среднее время проникновения до прорыва (МВТ) в минутах Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 Qg/cm <sup>2</sup> /min
ЦИСПЛАТИН	>240
КАРМУСТИН	<6
ЦИКЛОФОСФАМИД	217 (275,162,215)
ДОКСОРУБИЦИНА ГИДРОХЛОРИД	>240
5-ФТОРУРАЦИЛ	>240
МЕТОТРЕКСАТ	>240
ЭТОПОЗИД	>240
ПАКЛИТАКСЕЛ	<10
ТИОТЕПА	30 (28,30,33)

Результаты, полученные при проведении испытаний в контролируемых условиях в лаборатории, аккредитованной во внешней системе.

## ТАБЛИЦА РАЗМЕРОВ

S-BDFC-S Окружность груди: 84-92 см (33"-36") Рост: 164-170 см (5'4"-5'6") Размер: S  
 S-BDFC-M Окружность груди: 92-100 см (36"-39") Рост: 170-176 см (5'6"-5'9") Размер: M  
 S-BDFC-L Окружность груди: 100-108 см (39"-42") Рост: 176-182 см (5'9"-6'0") Размер: L  
 S-BDFC-XL Окружность груди: 108-116 см (42"-45") Рост: 182-188 см (6'0"-6'2") Размер: XL  
 S-BDFC-XXL Окружность груди: 116-124 см (45"-48") Рост: 188-194 см (6'2"-6'4") Размер: XXL  
 S-BDFC-XXXL Окружность груди: 124-132 см (48"-51") Рост: 194-200 см (6'4"-6'6") Размер: XXXL  
 S-BDFC-XXXXL Окружность груди: 132-140 см (51"-54") Рост: 200-206 см (6'6"-6'8") Размер: XXXXL

## ИНФОРМАЦИЯ О РАЗМЕЩЕНИИ ЗАКАЗА

	РАЗМЕР	Coverall sterile with Hood & Integrated Boots	Coverall sterile with Hood & Integrated Boots
S-BDFC	№ ПОВТОРНОГО ЗАКАЗА	S-BDFC-S, S-BDFC-M, S-BDFC-L, S-BDFC-XL	S-BDFC-XXL, S-BDFC-XXXL

Для получения дополнительной информации посетите наш сайт [www.ansell.eu](http://www.ansell.eu) или позвоните нам по телефону

### Регион Европы, Ближнего Востока и Африки

Ansell Healthcare Europe NV  
Тел.: +32(0)2-528-74-00  
Факс: +32(0)2-528-74-01

### Азиатско-Тихоокеанский регион

Ansell Global Trading Center  
Тел.: +603(8310)6688  
Факс: +603(8310)6699

### Североамериканский регион

Ansell Healthcare Products LLC  
US Тел.: +1(800)800-0444  
US Факс: +1(800)800-0445  
CA Тел.: +1(800)363-8340

### UK

Ansell Nitritex  
Тел.: +44 1638 663338  
Факс: +44 1638 663338

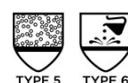
### Австралия

Ansell Limited  
Тел.: +61(1800)337-041  
Факс: +61(1800)803-578

### Россия

Анселл  
Тел.: +7 (495) 258-13-16

Соответствие функциональных свойств регуляторным нормам и стандартам



Слово «Ansell», а также символы ® и ™ после любого названия указывают на то, что данное слово или словосочетание является товарным знаком компании Ansell Limited или одного из её филиалов. Перечень патентов, полученных в США, а также патентов, находящихся на рассмотрении в США и в других странах, перечислены на странице сайта: [www.ansell.com/patentmarking](http://www.ansell.com/patentmarking) ©Ansell Limited, 2020 г. Все права защищены.

Ни этот документ, ни какое-либо заявление, сделанное в нем компанией Ansell или от ее имени, не должны истолковываться в качестве гарантии годности для продажи или пригодности какого-нибудь изделия компании Ansell для какой-либо определенной цели. Компания Ansell не несет ответственности за пригодность перчаток для какого-либо специального применения или адекватность их выбора конечным пользователем.

Пожалуйста, ознакомьтесь с комплектом отчетов о валидации изделия или обратитесь в службу поддержки компании Ansell для получения конкретных данных о возможностях использования заинтересовавшего вас артикула защитной одежды с цитотоксическими препаратами. Предметы защитной одежды, используемые при работе с такими лекарственными препаратами, должны выбираться из числа изделий, специально разработанных для работы с данным типом химикатов.

