

MICROMIUM SERIES



STERILE

WL-CBEMS-00



Principales caractéristiques

- Nouvelle matière légère **MICROMIUM®** / Contamination maîtrisée
- Évaluation de la propreté selon la méthode de test IEST-RP-CC003.4, résultats : Catégorie 1 / Compatible ISO 4
- Emballage scellé par paire avec Easy Tear
- Suremballage par 25 paires
- Accessoire stérile / Irradiation gamma.

Confection du vêtement

- Coutures bordées et élastiques entunnelés
- Semelle antidérapante en PVC
- Lien de serrage
- Hauteur : 50 cm

Fabrication du vêtement

- Fabrication dans un environnement contrôlé et répondant à la norme ISO9001 :2015

Applications

- Industries pharmaceutiques et cosmétiques
- Biotechnologie et laboratoires de recherche
- Industries de pointe
- Domaine médical

Emballage et traçabilité

Carton
de 100 paires



Numéro de lot traçable du carton à la tenue jetable

Grand sac scellé
avec clip



Sous conditionnement
par 25 paires



Une paire par sachet
avec « Easytear »



PROPRIETES PHYSIQUES DU TISSU

Propriétés physiques du tissu	Méthode test	Classe
Résistance à l'abrasion	ISO 12947-2	Classe 2
Résistance à la flexion	ISO 7854 B	Classe 6
Résistance à la déchirure	ISO 9073-4	Classe 1
Résistance à la traction	ISO 13934-1	Classe 1
Résistance à la perforation	EN863	Classe 1

RÉSISTANCE À LA PÉNÉTRATION À L'EAU - ESSAI SOUS PRESSION HYDROSTATIQUE

Méthode de test	Résultats
ISO 811 :2018	150 cm H ₂ O

METHODE IRRADIATION

GAMMA irradiation (25 kGy)

DISPOSITIF STERILE

Validation de la méthode d'essai de stérilité, pharmacopée Européenne 2.6.1
Contrôle à réception de chaque lot, par un test de stérilité.

PROPRETE

TAMBOUR DE HELMKE	Méthode test	Taux d'émissions des particules ≥ 0.3 µM	Résultat
	IEST-RP-CC003.4	≤ 2 000	Catégorie 1

Norm ASTM F739-20 - PERMEATION CHEMICALS : CYTOSTATIC DRUGS

Product name	Concentration	CAS Number	Breakthrough time (BT) (min)- BT 0.1	Breakthrough time (BT) (min)- BT 0.1
5-Fluorouracile	50 mg/ml	51-21-8	> 480	> 480
Carmustine	3.3 mg/ml	154-93-8	< 235	> 480
Cisplatine	1 mg/ml	15663-27-1	> 480	> 480
Cyclophosphamide	20 mg/ml	50-18-0	< 31	< 175
Doxorubicin HCl	2 mg/ml	25136-40-9	> 480	> 480
Etoposide	20 mg/ml	33419-42-0	> 480	> 480
Methotrexate	25 mg/ml	59-05-2	> 480	> 480
Paclitaxel	6 mg/ml	33069-62-4	> 480	> 480
ThioTEPA	10 mg/ml	52-24-4	< 40	< 128

EMBALLAGE

TRIPLE EMBALLAGE	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}
	2 unités - Scellé et exempt d'air Système Easytear	50 unités avec clip	200 unités avec clip

TAILLE

Hauteur	Longueur semelle	Largeur semelle
47 cm	36 cm	13 cm

CONDITIONNEMENT

	Unités	Poids	Dimensions	Volume
Carton	200	13 KG	44 X 34 X 36 CM	0,053 M ³
Palette	4 000	270 KG	80 X 120 CM	N/A

GENCOD : 3701012802459

CODE DOUANIER : 6210109800