

## CLEAN-DON\*, la révolution dans les vêtements de protection pour milieu stérile

Combinaisons stériles pour salle blanche KIMTECH PURE\* A5

Les combinaisons stériles pour salle blanche KIMTECH PURE\* A5 simplifient la mise en place du vêtement pour gagner du temps et réduire le risque de contamination.



**CLEAN-DON\*** : Une ligne bleue haute visibilité à l'intérieur du vêtement indique les emplacements à saisir pour enfiler le vêtement et maintenir la stérilité pendant l'enfilage.



**Combinaison pliée** à l'envers dans son emballage et boutons-pressions intégrés aux jambes et aux manches pour réduire le risque de contact avec le sol pendant l'habillage.



**Conditionné sous vide** et double sachet pour un niveau de stérilité renforcé. Emballage compact réduisant l'espace de stockage

<b>Applications :</b>	EU GMP ISO 5 Classe A	Processus stérile	Fabrication de médicaments	Bio-technologie	Préparations pharmaceutiques	Fabrication de produits ophtalmologiques	Travail sous hotte stérile
-----------------------	-----------------------	-------------------	----------------------------	-----------------	------------------------------	--	----------------------------



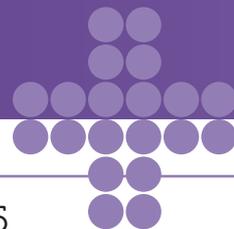
**STERILE**

### PROTECTION DU PERSONNEL ET DES PROCESSUS :

- Adapté aux milieux EU GMP ISO 5 de classe A
- Stérilisation par radiation gamma, niveau de stérilité garanti  $10^{-6}$
- Peluchage ultra faible, test Helmke Drum de catégorie I
- Efficacité de la filtration bactérienne 96 %
- Conditionné sous vide pour un niveau de stérilité renforcé et un espace de stockage réduit
- Certifié EPI Cat III directive 89/686/EEC
- Protection contre les projections limitées de produits chimiques Type 6
- Vêtements de protection contre les particules Type 5
- Matériau respirant pour allier confort et protection

### CARACTÉRISTIQUES :

- Combinaison sans capuche disponible de la taille S à la taille 4XL
- Ligne indicatrice bleue pour éviter de toucher l'extérieur
- Présentée ouverte et pliée à l'envers
- Assemblage télescopique au niveau des bras et jambes avec boutons-pressions
- Élastique à la taille et au dos
- Élastique aux poignets et passe-pouce intégré
- Coutures à point de surjet triple fil hautement résistantes
- Matériau SMS respirant haute performance
- Emballés individuellement sous vide et en double sachet
- 25 articles par double carton avec revêtement interne



## Combinaisons stériles pour salle blanche KIMTECH PURE\* A5

### Spécifications

#### Normes Qualité

- Adapté aux salles blanches ISO 5 / Classe A
- Fabriqué sur un site certifié ISO9001 et ISO13485
- Niveau de stérilité garanti  $10^{-6}$  et test du tambour de Helmke - catégorie I
- Stérilisation conforme aux normes EN556-1, EN ISO11737-1,-2, EN ISO 11140-1

Tests du matériau	Méthode de test	Résultat
Test de perte de particules (tambour de Helmke)	IEST-RP-CC003.3	Catégorie I
Efficacité de filtration bactérienne (3,0 µm)	ASTM F2100	96 %
Efficacité de filtration des particules (0,5 µm)	ASTM F2299	94 %
Résistance à l'abrasion	EN 530 Méthode 2	Classe 3 de 5
Résistance aux craquelures par flexion	ISO 7854 Méthode B	Classe 5 de 6
Résistance à la déchirure trapézoïdale	ISO 9073-4	Classe 2 de 3
Résistance à la perforation	EN 863	Classe 1 de 3
Résistance à la déchirure	EN ISO 13934-1	Classe 1 de 3
Résistance à l'inflammation	EN 13274-4 Méthode 3	Agrée
Résistance des coutures	EN ISO 13935-2	Classe 3 de 3

EN ISO 6350:2005 – Résistance à la pénétration de liquides/produits chimiques.	Numéro CAS	Classe de pénétration	% pénétration	Classe de répulsion	% répulsion
1-butanol 100 %	71-36-3	3	<1 %	1	>80 %
Alcool éthylique 70 %	64-17-5	3	<1 %	2	>90 %
Éthylène glycol 100 %	107-21-1	3	<1 %	2	>90 %
Incidin Plus 100 %	N/A	3	<1 %	2	>90 %
Alcool isopropylique 70 %	67-63-0	2	<5 %	1	>80 %
Sekusept plus	N/A	3	<1 %	2	>90 %
Hydroxyde de sodium 10 %	1310-73-2	3	<1 %	3	>95 %
Acide sulfurique 30 %	7664-93-9	3	<1 %	2	>90 %

Test effectué sur le matériau utilisé pour tous les vêtements stériles pour salle blanche KIMTECH PURE\* A5. EN13034 Type 6 applicable uniquement aux combinaisons et capuches.

## Combinaisons stériles pour salle blanche KIMTECH PURE\* A5

Codes et tailles	Quantité par carton
88800 (S), 88801 (M), 88802 (L), 88803 (XL), 88804 (2XL), 88805 (3XL), 88806 (4XL)	25 combinaisons par carton

Également disponible dans la gamme de vêtements stériles pour salle blanche KIMTECH PURE\* A5 : combinaisons, capuches, capuches avec masque intégré, manchettes protectrices et surbottes.  
Consulter [www.KIMTECH.eu](http://www.KIMTECH.eu) pour de plus amples informations sur nos produits : vous y trouverez des documentations techniques, des photos et des certificats de conformité et d'irradiation.

\* Marque déposée : Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ou ses filiales. © 2013 KCWW. Code de publication : 4851.02 F 07.13