



BioClean™-D Einwegbekleidung bietet dem Anwender nicht nur ein Maximum an Schutz, sondern auch exzellenten Tragekomfort. Die Bekleidung wird aus widerstandsfähigem, sehr leichtem antistatischem CleanTough-Material hergestellt. Sie ist in Reinräumen der ISO-Klasse 4 bzw. GMP Klasse A einsetzbar. Alle Produkte sind in steriler und nicht-steriler Ausführung lieferbar.

Erhältliche Bekleidung aus BioClean™-D Material:

- Overall mit und ohne Kapuze
- Laborkittel
- Vollschutzhaube
- Armstulpe
- Überziehtiefel (Sohle nicht antistatisch)

### Qualitätsstandards:

- Hergestellt in einer Einrichtung mit ISO 9001: 2015 und (EU) 2016/425 Modul D Zertifizierungen
- Entspricht Kategorie 3 - Verordnung über persönliche Schutzausrüstung (EU) 2016/425
- Geprüft nach Norm EN ISO 13982-1: 2004 + A1: 2010 Schutzkleidung gegen feste Partikel (Typ 5)
- Geprüft nach Norm EN ISO 13034: 2005 + A1: 2009 Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien (Typ 6)
- Geprüft nach Norm EN ISO 14325 Schutzkleidung gegen Chemikalien
- Getestet gegen den Permeationsstandard ASTM F739-12
- Geprüft gegen Normen: EN1149-5: 2008 \*, Schutzkleidung - elektrostatische Eigenschaften; EN 530, Abriebfestigkeit; EN 7854, Biegerissbeständigkeit; EN 6530, Widerstand gegen das Eindringen von Flüssigkeiten; EN13934-1, Zugfestigkeit; EN 9073-4, trapezförmige Reißfestigkeit; EN 863, Durchstoßfestigkeit; EN 13935-2, Nahtfestigkeit
- Verarbeitet in einer von der NEBB zertifizierten ISO-Klasse-4-Umgebung

\* HINWEIS: BioClean™ CleanTough-Material ist statisch ableitend (Elektrostatische Halbwertszeit: 0,07 T50 Sek.) und somit bestens für elektrostatisch sensitive Bereiche geeignet.

**Haltbarkeit / Lagerung:** 5 Jahre bzw. 3 Jahre (steril) ab Herstellungsdatum. An einem kühlen (<40°C), trockenen Ort ohne direkte UV- und Sonneneinstrahlung

**LOT-Nummer:** Jede Packung/Karton ist zur besseren Verfolgbarkeit gekennzeichnet



## Testergebnisse – BioClean™-D CleanTough white material

Test:	Ergebnis:	Leistungsklasse (EN 14325)
Abriebfestigkeit	10 – 100 Zyklen	1
Knickbruchfestigkeit	5.000 – 15.000 Zyklen	3
Trapezförmiger Abrisswiderstand	MD 55.5 N CD 29.3 N	3 2
Zugfestigkeit	MD 97 N CD 48 N	2 1
Durchstoßfestigkeit	8 N	1
Nahtfestigkeit <sup>*2</sup>	70 N	2
Widerstand gegen Flüssigkeiten	30% H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 96,3% 10% NaOH 97,6% O-Xylene 95,7% Butan-1-ol 96,6%	3 3 2 3
Durchdringungswiderstand gegen Flüssigkeiten	30% H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> 0% 10% NaOH 0% O-Xylene 0% Butan-1-ol 0%	3 3 3 3
Nach innen austretende Aerosole feiner Partikel <sup>*1</sup>	Bestanden	N/A
Widerstand gegen das Eindringen von Spray (Spray-Test) <sup>1</sup>	Bestanden	N/A
Elektrostatische Halbwertszeit T <sub>50</sub> (Sek.)	0,07	bestanden

<sup>\*1</sup> Alle Schnittstellen mit zusätzlichen PSA wurden während des Tests (gem. Standard) abgeklebt

<sup>\*2</sup> Nähte nicht zerstört N/A nicht anwendbar

### Testergebnisse zur Partikelablösung

Test:	Ergebnis:	Kategorie (IEST-RP-CC003.3)
Partikelablösung (Helmke Drum Test)	<2000	Kat. 1

### Testergebnisse ASTM F739-12 – BioClean™-D CleanTough white material

Mittlere Durchbruchzeit (MBT), Minuten

Ein Durchbruch der Prüfsubstanz liegt vor, wenn die Permeationsrate 0,1 µg/cm<sup>2</sup>/min. erreicht hat.

Cisplatin	Carmustin	Cyclophosphamid	Doxorubicin Hydrochlorid
>240	<6	217 (275, 162, 215)	>240

5-Fluorouracil	Methotrexat	Etoposid	Paclitaxel	Tiotepa
>240	>240	>240	<10	30 (28, 30, 33)

**hans j. michael gmbh**

HANS J. MICHAEL GmbH, Hart 11, 71554 Weissach i.T., Tel. 07191/9105-0, Fax 07191/9105-19

e-mail: [office@hjm-reinraum.de](mailto:office@hjm-reinraum.de) Internet: [www.hjm-reinraum.de](http://www.hjm-reinraum.de)