Fiche Technique

WL-PLMIS-0X **Combinaison de protection STERILE pour salles propres & environnements contrôlés**
Type 5/6 - Equipement de Protection Individuelle de Catégorie III

CARACTÉRISTIQUES ET AVANTAGES



- **Matériau innovant et propreté contrôlée**
  - Nouvelle matière légère MICROMIUM® pour un confort optimal
  - Contamination maîtrisée, compatible ISO 4 (Catégorie 1 selon IEST-RP-CC003.4) – Tambour de Helmke
- **Conception ergonomique et sécurisée**
  - Pliage aseptique facilitant une manipulation hygiénique et limitant les risques de contamination
  - Surbottes intégrées avec chevilles élastiquées et semelle antidérapante
  - Coupe confortable avec finitions soignées : coutures bordées, élastiques entunnelés
  - Éléments fonctionnels : capuche 3 pans, passe-pouce, rabat autocollant sur zip, poignets/chevilles/taille élastiqués
  - Double emballage entièrement scellé
  - **Vêtement stérilisé par irradiation gamma /** Indicateur de stérilité sur le carton et le sachet

Usages recommandés

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

DESCRIPTIF TECHNIQUE

Nom du produit :	**WeePro® Labo stérile**
Type de produit :	Type 5/6
Matière :	Micromium – Film microporeux
Grammage :	55 g/m²
Confection :	Taille, poignets, chevilles et capuche 3 pans élastiqués Fermeture zip Rabat de protection avec adhésif Passe-pouces élastiqués Surbottes intégrées avec semelle anti-dérapante
Coutures :	Bordées
Couleur :	Blanc
Quantité / carton :	25 unités
Origine :	Chine

CERTIFICATIONS & NORMES

- Conforme aux exigences du Règlement (UE) 2016/425 relatifs aux Equipements de Protection Individuelle
- Fabriqué sous un système certifié ISO 9001

WL-PLMIS-0X Combinaison de protection STERILE pour salles propres & environnements contrôlés

Type 5/6 - Equipement de Protection Individuelle de Catégorie III

PERFORMANCES DES TESTS DE LA COMBINAISON		
	Norme / Méthode de test	**Résultats**
Test de fuite vers l'intérieur d'aérosols de particules solides Type 5	EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	Conforme
Test de pulvérisation à faible densité Type 6	EN 13034:2005 + A1:2009	Conforme
Résistance des coutures	EN ISO 13935-2	Classe 3/6

PROPRIETES PHYSIQUES DE LA MATIERE			
Tests	**Méthode de test**	**Résultats**	**Classe**
Résistance à l'abrasion	EN 530	>100 cycles	Classe 1/6
Résistance à la flexion	ISO 7854 B	> 50 000 cycles	Classe 6/6
Résistance à la déchirure	ISO 9073-4	44.8 N (MD) / 15.9 N (CD)	Classe 1/6
Résistance à la traction	ISO 13934-1	84 N (MD) / 41 N (CD)	Classe 1/6
Résistance à la perforation	EN 863	8 N	Classe 1/6
Résistance à l'inflammation	EN 13274-4	NA	Conforme

RESISTANCE DE LA MATIERE A LA PENETRATION DE LIQUIDE EN ISO 6530		
Produits chimiques testés	**Pénétration**	**Répulsion**
Acide sulfurique 30%	Classe 2/3	Classe 2/3
Hydroxyde de sodium 10%	Classe 3/3	Classe 2/3
O-Xylène	Classe 3/3	Classe 2/3
Butan-1-ol	Classe 3/3	Classe 3/3

RESISTANCE DE LA MATIERE A LA PERMEATION DE PRODUITS CYTOSTATIQUES – ASTM F739-20				
Produits testés	**Concentration**	**Numéro CAS**	**Temps de perméation (min)**	
			0.1*	**1.0***
5-Fluorouracil	50 mg/ml	21-21-8	> 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	25136-40-8	> 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
Thio Tepa	10 mg/ml	52-24-4	< 40	< 128

*Dernier point temporel de l'intervalle d'échantillonnage précédent avant que la permeation n'atteigne le taux de permeation de 0,1 ou 1,0 µg/cm²/min.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil, doit être conservé à température ambiante.
Durée du produit : 3 ans

INFORMATIONS LOGISTIQUES

Caractéristiques carton

Article	Taille	Taille mm	Poids brut (kg)	QTE/ palette
WL-PLMIS-02	M	320 x 270 x 680	+/- 8	20
WL-PLMIS-03	L			
WL-PLMIS-04	XL			
WL-PLMIS-05	XXL			

Caractéristiques Sachet

Taille mm	Poids brut (g)	Cdt
430 x 2320 x 30	+/- 300	25 x 1

EMBALLAGE et TRACABILITÉ

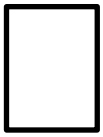
Carton de 25 unités



Grand sac scellé avec clip



1er sachet individuel



2ème sachet individuel sous vide avec "Easytear"



Numéro de lot traçable du carton à la tenue

Codes EAN

Article	Carton
WL-PLMIS-02	3 701 012 802 398
WL-PLMIS-03	3 701 012 802 404
WL-PLMIS-04	3 701 012 80 2411
WL-PLMIS-05	3 701 012 802 428

Medicom SAS
Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou – France
T : 33 (0) 241 963 434 | F : + 33 (0) 241 963 453 | sales.support.pro.eu@medicom.com | www.medicom-eu.com