

# 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 <sub>2</sub> 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
	TEST-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 <sup>er</sup>	2 <sup>ème</sup>	3 <sup>ème</sup>
	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 <sup>3</sup>
Palette	4 000	270 KG	80 X 120 CM	N/A

GENCOD : 3701012802459

CODE DOUANIER : 6210109800