

## 无菌受控环境和洁净室防护的理想选择

BioClean 2000头罩式洁净室连体防护服为一次性无菌服装，专为无菌受控环境和洁净室而设计。此款连体防护服适用于ISO 7级和8级/C级和D级洁净室，可为接触化学品的用户提供充分防护。

- **降低污染风险：** BioClean™ 2000连体防护服采用低绒面料制成，具有良好的屏障保护，不易受污染，是洁净室使用的理想选择
- **增强功能：** 配备一体式头罩，可加强个人防护，面料经过抗静电处理
- **优化包装：** 采用独立真空密封包装，使用更加方便，并减少整体包装浪费

### Key Features and Benefits

- 在NEBB认证的洁净室设施中生产和包装
- 可回收包装材料
- 无菌保证水平  $10^{-6}$
- 此款连体防护服采用特殊折叠包装，方便无菌穿戴

### 行业

- 受控和关键环境
- 制药业
- 生物技术制造业
- 医疗器械制造业
- 实验室研究与开发



## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

材料	Polyethylene/non-woven polypropylene laminate
颜色	白色
审计标准	ISO 9001:2015, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
标准	CE 0598, EN 1149-5:2018, EN ISO 13688:2013, EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010, EN 13034:2005 + A1:2009
包装概述	每个密封PE内包装袋1件; 每个加衬里纸箱25个内包装袋 (共25件)。 采用可回收塑料包装以及回收纸板装运箱。内包装袋、外包装袋和衬里由聚乙烯 (PE) 薄膜制成。由于全球各国的回收要求不尽相同, 因此请务必核实包装材料在当地是否可以回收。
原产国	中国
灭菌方法	伽马辐照 (25 kGy)
灭菌最小剂量	25kGy
无菌保证水平	10 <sup>-6</sup>
保质期	3年
结构	Bound seams with single needle stitching

### 粒子脱落试验法结果

测试	结果
粒子脱落 (汉姆克滚筒试验法)	≥0.5μm (计数/min) <12000 (II类)

### ASTM F739-12 测试方法结果

药物	平均突破时间 (MBT), 分钟 Breakthrough of the test chemical is deemed to have occurred when the permeation rate has reached 0.1 μg/cm <sup>2</sup> /min
顺铂	>240
卡莫司汀	<6
环磷酰胺	217 (275,162,215)
盐酸多柔比星	>240
5-氟尿嘧啶	>240
甲氨蝶呤	>240
依托泊苷	>240
紫杉醇	<10
噻替派	30 (28,30,33)

结果由经认可的外部测试实验室在可控制的实验室条件下获得。

### 尺寸表

尺码: S: 胸围: 84-92厘米 (33"-36"), 身高: 164-170厘米 (5'4"-5'6")

尺码: M: 胸围: 92-100厘米 (36"-39"), 身高: 170-176厘米 (5'6"-5'9")

尺码: L: 胸围: 100-108厘米 (39"-42"), 身高: 176-182厘米 (5'9"-6'0")

尺码: XL: 胸围: 108-116厘米 (42"-45"), 身高: 182-188厘米 (6'0"-6'2")

尺码: 2XL: 胸围: 116-124厘米 (45"-48"), 身高: 188-194厘米 (6'2"-6'4")

尺码: 3XL: 胸围: 124-132厘米 (48"-51"), 身高: 194-200厘米 (6'4"-6'6")

尺码: 4XL: 胸围: 132-140厘米 (51"-55"), 身高: 200-206厘米 (6'6"-6'8")

尺码: 5XL: 胸围: 140-148厘米 (55"-58"), 身高: 206-212厘米 (6'8"-7'0")



# BioClean™ 2000头罩式连体防护服 (111型)

## 材料性能测试结果

测试	结果	性能等级	PERFORMANCE STANDARD
耐磨性	>10 cycles	1	EN 12947-2
柔韧抗裂性	>50,000 cycles	6	EN ISO 7854
穿刺阻力	>5 N	1	ISO 13996
横向 (CD) 抗梯形撕裂性	>10 N	1	EN ISO 9073-4
纵向 (MD) 抗梯形撕裂性	>10 N	1	EN ISO 9073-4
横向 (CD) 拉伸强度	>30 N	1	EN ISO 13934-1
纵向 (MD) 拉伸强度	>30 N	1	EN ISO 13934-1
抗液体渗透 – 30% H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	>90%	3	ISO 6530
抗液体渗透 – 10%氢氧化钠	>90%	3	ISO 6530
抗液体渗透 – 邻二甲苯	>90%	3	ISO 6530
抗液体渗透 – 正丁醇	>90%	3	ISO 6530
液体渗透 – 30% H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	<1%	3	ISO 6530
液体渗透 – 10%氢氧化钠	<1%	3	ISO 6530
液体渗透 – 邻二甲苯	<1%	3	ISO 6530
液体渗透 – 正丁醇	<1%	3	ISO 6530
细颗粒气溶胶向内泄漏 <sup>1</sup>	PASS	N/A	EN ISO 13982-2
通过喷淋试验测试抗渗透性能	PASS	N/A	EN ISO 17491-4
接缝强度 <sup>2</sup>	>50 N	2	ISO 13935-2
静电电荷半衰期, t <sub>50</sub> (秒)	PASS	N/A	EN1149-3

1. All interfaces with additional PPE were taped during testing, as required by the standards.  
2. Seam not destroyed., 3. The material is static dissipative. Tested in accordance with EN1149-5.

## 订购信息

	尺码	S	M	L	XL	2XL	3XL	4XL	5XL
头罩式连体防护服 (111型)	追加订购编号	WH20-B-BC-111-02-ST1	WH20-B-BC-111-03-ST1	WH20-B-BC-111-04-ST1	WH20-B-BC-111-05-ST1	WH20-B-BC-111-06-ST1	WH20-B-BC-111-07-ST1	WH20-B-BC-111-08-ST1	WH20-B-BC-111-09-ST1

## 欲了解更多信息, 请访问我们的网站www.ansell.com, 或通过以下方式联系我们

**欧洲、中东和非洲**  
Ansell Healthcare Europe NV  
电话: +32 (0) 2 528 74 00  
传真: +32 (0) 2 528 74 01

**亚太地区**  
Ansell Global Trading Center  
电话: +603 8310 6688  
传真: +603 8310 6688

**北美地区**  
Ansell Healthcare Products LLC  
US 电话: +1 800 800 0444  
US 传真: +1 800 800 0445  
CA 电话: +1 800 363 8340

**拉丁美洲和加勒比地区**  
Ansell Commercial Mexico S.A. de C.V.  
电话: +52 442 248 1544 / 248 3133

**澳大利亚**  
Ansell Limited  
电话: +61 1800 337 041  
传真: +61 1800 803 578

**英国**  
Ansell Nitritex  
电话: +44 1638 663338  
传真: +44 1638 668890

## 性能标准与监管合规



Ansell, ®和™ 均为安思尔有限公司(Ansell Limited)或其附属机构的商标。美国专利及申请中的美国和非美国专利: www.ansell.com/patentmarking © 2025 Ansell Limited. 版权所有。

本文或其中由安思尔或代表安思尔所作的任何其他声明均不应被解释为对适销性的保证, 也不应被解释为任何安思尔产品适用于特定用途。对于最终用户为特定应用选择的手套是否适合或适当, 安思尔不承担任何责任。

有关防护服用于细胞毒性药物的具体数据, 请参阅产品验证包或联系安思尔客服。用于防护此类药物的防护服必须根据所用化学品的类型进行选择。

