



# BioClean-D™ Coverall with Hood and Integrated Boots – Sterile S-BDEC

## 带一体式防护靴的连体防护服——无菌

带头罩和一体式防护靴的BioClean-D连体防护服是一次性装备，可提供舒适性和从头到脚的全面防护。配有带防护性门襟的前拉链，松紧式头罩、背部、袖口和脚踝处，以及可确保牢牢固定的拇指环。一体式防护靴采用防滑鞋底，可确保穿戴者放心迈出每一步。

### Key Features and Benefits

- 轻质低发尘防静电CleanTough材料
- 拇指环可确保牢牢固定
- 带可密封帽盖的拉链
- 松紧式背部、袖口和脚踝处
- 防滑鞋底



### 行业

- 受控和关键环境
- 生产和制造
- 制药业
- 生物技术制造业
- 医疗器械制造业
- 实验室和研究





# BioClean-D™ Coverall with Hood and Integrated Boots – Sterile S-BDFC

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

材料	CleanTough™
审计标准	ISO 14001, Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D, NEBB Certified Cleanrooms
标准	ASTM F739, CE 0598, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013, ISO 11137-1:2006, EN ISO 14325, III类, 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; 每个密封PE外包装袋1个内包装袋; 每个加衬里纸箱20个外包装袋 (20件)。请注意: XXXL和XXXXL尺码每箱15件
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>
洁净室级别	10级/ISO 4级和欧盟GMP A/B级以及其它灭菌洁净室
保质期	Three (3) years from the date of manufacture.
结构	Seams joined with single-needle stitches

### 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 (颗粒数/分) <2000

### 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

S-BDFC-S胸围: 84-92厘米 (33"-36") 高度: 164-170厘米 (5'4"-5'6") 尺码: S  
 S-BDFC-M胸围: 92-100厘米 (36"-39") 高度: 170-176厘米 (5'6"-5'9") 尺码: M  
 S-BDFC-L胸围: 100-108厘米 (39"-42") 高度: 176-182厘米 (5'9"-6'0") 尺码: L  
 S-BDFC-XL胸围: 108-116厘米 (42"-45") 高度: 182-188厘米 (6'0"-6'2") 尺码: XL  
 S-BDFC-XXL胸围: 116-124厘米 (45"-48") 高度: 188-194厘米 (6'2"-6'4") 尺码: XXL  
 S-BDFC-XXXL胸围: 124-132厘米 (48"-51") 高度: 194-200厘米 (6'4"-6'6") 尺码: XXXL  
 S-BDFC-XXXXL胸围: 132-140厘米 (51"-54") 高度: 200-206厘米 (6'6"-6'8") 尺码: XXXXL



# BioClean-D™ Coverall with Hood and Integrated Boots – Sterile S-BDFC

## 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
刺穿阻力	>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	灭菌连体防护服 (含头罩/一体式套靴)	灭菌连体防护服 (含头罩/一体式套靴)
S-BDFC	追加订购编号	S-BDFC-S, S-BDFC-M, S-BDFC-L, S-BDFC-XL, S-BDFC-2XL	S-BDFC-3XL, S-BDFC-4XL

欲了解更多信息, 请访问我们的网站[www.ansell.com](http://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](http://www.ansell.com/patentmarking) © 2024 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。

