



# BioClean-D™ Longer Length Overboots - Sterile S-BDOB-L

## 无菌加长防护套靴，提供更全面的个人防护

- **增强防护：** BioClean-D™ 长筒防护套靴--无菌 S-BDOB-L 长度为 500 毫米，为穿着者提供更全面的个人防护
- **降低污染风险：** 这款防护套靴采用低绒毛的 CleanTough™ 织物制成，可降低进入洁净室环境时的污染风险
- **优化的贴合度：** 顶部和脚踝处均设计有系带，穿着方便，并提供安全、可调节的贴合度
- **增强特性：** 由于鞋底防滑，穿着更安全，可避免潜在的工伤事故
- **无菌保证：** 靴子通过伽马射线辐照灭菌，无菌保证水平 (SAL) 为 10<sup>-6</sup>

### Key Features and Benefits

- **更长的长度 (500 毫米)：** 提供更全面的防护覆盖
- **轻质低绒毛织物：** 减少污染风险
- **系带和防滑鞋底：** 穿着舒适，使用更安全



### 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





# BioClean-D™ Longer Length Overboots - Sterile S-BDOB-L

## TECHNICAL DATA SHEET

### PRODUCT INFORMATION

材料	CleanTough™
审计标准	Manufacturing QMS Audit Standards ISO 9001, PPE Regulation 2016 425 Module D
标准	ASTM F739, Partial Body Protection Only, CE 0598, EN 1149-5:2008, EN 1149-5:2018, EN 13934-1, EN 13935-2, EN 6530, EN 7854, EN 863, EN 9073-4, EN ISO 13688:2013, EN ISO 14325, ISO 11137-1:2006, III类, EN 13034:2005 + A1:2009
包装概述	每个密封PE内包装袋30件; 每个密封PE外包装1个内包装袋; 每个加衬里纸箱5个外包装 (150件)
原产国	中国, 斯里兰卡
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 date of manufacture
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 (汉姆克漆筒试验法)	≥ 0.5µm (颗粒数/分) <260

### 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

通用型



# BioClean-D™ Longer Length Overboots - Sterile S-BDOB-L

## 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
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. Seam not destroyed
2. The material is static dissipative. Tested in accordance with EN1149-5

## 订购信息

	尺码	均码
S-BDOB-L	追加订购编号	S-BDOB-L

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。

