

# 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

**STERILE R**



## Usages recommandés

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

## DESCRIPTIF TECHNIQUE

|                     |                                                                                                                                                                                             |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom du produit :    | <b>WeePro® Labo stérile</b>                                                                                                                                                                 |
| Type de produit :   | Type 5/6                                                                                                                                                                                    |
| Matière :           | Micromium – Film microporeux                                                                                                                                                                |
| Grammage :          | 55 g/m <sup>2</sup>                                                                                                                                                                         |
| Confection :        | Taille, poignets, chevilles et capuche 3 pans élastiqués<br>Fermeture zip<br>Rabat de protection avec adhésif<br>Passe-pouces élastiqués<br>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

**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 2/6 |
| 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 Tapa        | 10 mg/ml      | 52-24-4    | < 40                      | < 128 |

\*Dernier point temporel de l'intervalle d'échantillonnage précédent avant que la perméation n'atteigne le taux de perméation 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

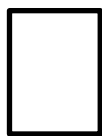
Carton de 25 unités



Grand sac scellé avec clip



1<sup>er</sup> sachet individuel



2<sup>ème</sup> 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 |