

Kimtech™ A5 Sterile Reinraum- bekleidung



Mit fortschrittlicher
CLEAN-DON™-Technologie
für schnelles, und
konformes Ankleiden

Die komfortablen Reinraumanzüge
bestehen aus fusselarmem,
atmungsaktivem SMS-Material
mit einer stoffähnlichen
Struktur

Einzel im Doppelbeutel
vakuumverpackt,
um Platz zu sparen

Kimtech™ A5 sterile Reinraumbekleidung schützt vor vielen Risiken für einen nahtlosen Schutz, wo es drauf ankommt. Das aseptische Ankleideverfahren spart Zeit und senkt gleichzeitig das Kontaminationsrisiko. Die Reinraumanzüge eignen sich für die Verwendung in sterilen Reinräumen der ISO-Klasse 5 (EU GMPA). Die sterile Reinraumbekleidung bietet mit der CLEAN-DON™-Technologie mit der einfache, sichere und effiziente sterile Ankleideverfahren. Die sichtbare blaue Linie auf der Innenseite zeigt die korrekte Stelle zum Anfassen an, um das aseptische Ankleiden sicherzustellen. Die Kleidung wird zur Vermeidung von Kontamination mit nach außen gewendeter Innenseite und geöffnetem Reißverschluss sowie mit teleskopgefalteten Ärmeln und Beinen mit Druckknöpfen geliefert.

Die sterilen Reinraum-Schutzanzüge ohne Kapuze bestehen aus Hochleistungs-SMS-Material mit stoffähnlicher Struktur für ein angenehmes Tragegefühl und hoher Produktivität. Das fusselarme Material erfüllt den Helmke-Trommel-Test der Kategorie I und bietet ein Sterilitätssicherheitsniveau von 10^{-6} .

Die gammabestrahlte A5-Bekleidung bietet außerdem eine hohe Bakterienfiltrationseffizienz. Die Reinraumanzüge sind mit elastischen Einsätzen an Taille und Rücken sowie angenähten Daumenschlaufen ausgestattet. Einzel vakuumverpackt für zusätzliche Sterilitätssicherheit. Diese effiziente Verpackung ist zudem platzsparend, sodass mehr Produkte im Ankleidebereich gelagert werden können.

Kimtech™ A5 Sterile Reinraumbekleidung

Blauer Indikator für einfaches und konformes Ankleiden



Eingearbeitete Daumenschlaufen für eine geringere Exposition der Haut

Teleskop gefaltet und Druckknöpfe verhindern Beine und Arme vom Berühren des Bodens während des Ankleidens

Materialprüfungen	Prüfverfahren	Ergebnis
Partikelrestkontamination (Helmke-Trommel)	IEST-RP-CC003.3	Kategorie 1
Bakterienfiltrationseffizienz (3,0 µ)	ASTM F2100	96%
Partikelfiltrationseffizienz (0,5 µ)	ASTM F2299	94%
Abriebfestigkeit	EN 530 Methode 2	Klasse 3 von 5
Biegerissbeständigkeit	ISO 7854 Methode B	Klasse 5 von 6
Weiterreißfestigkeit	ISO 9073-4	Klasse 2 von 3
Durchstoßfestigkeit	EN 863	Klasse 1 von 3
Reißfestigkeit	EN ISO 13934-1	Klasse 1 von 3
Entzündungsfestigkeit	EN 13274-4 Methode 3	Bestanden
Nahtstärke	EN ISO 13935-2	Klasse 3 von 3

Test durchgeführt an dem Material, aus dem alle KIMTECH PURE* A5 Sterilen Reinraum-PSA-Produkte gefertigt werden.

Garantierte Konformität

- › PSA-Kat. III gemäß (EU-) Verordnung 2016/425
- › Type 5 EN ISO 13982-1 partikeldicht
- › Type 6 EN 13034 Schutz gegen Chemikalienspritzer
- › Konformitätszertifikat nach Charge online verfügbar

Qualitätsstandards

- › Geeignet für sterile Räume der ISO 5 Klasse A
- › Gefertigt in einem nach ISO9001 und ISO13485 zertifizierten Standorten
- › Sterilitätssicherheitsgrad 10⁻⁶
- › Helmke-Trommeltest der Kategorie 1
- › Sterilisiert gemäß EN556-1, EN ISO11737-1,-2, EN ISO 11140-1



EN 13034:
2005+A1:
2009



EN ISO 13982-1:
2004+A1:2010



CE 0598

Kimtech™ A5 Sterile Reinraumbekleidung

Art.-Nr.	Größe	Stück pro Packung
88800	S	25
88801	M	25
88802	L	25
88803	XL	25
88804	2XL	25
88805	3XL	25
88806	4XL	25

Kimtech™ A5 Sterile Reinraum-Überziehschuhe

Art.-Nr.	Beschreibung	Größe	Stück pro Packung
12922	Leichte Pflicht	S (29,2cm)	100 Paar
88808	Leichte Pflicht	Universal (34,9cm)	100 Paar
31683	Lange Stiefel	S (29,2cm)	100 Paar
31696	Lange Stiefel	Universal (34,9cm)	100 Paar

Kimtech™ A5 Sterile Reinraumhaube

Art.-Nr.	Beschreibung	Größe	Stück pro Packung
25797	Kapuze mit Krawatten	Universal	100
36072	Integrierte Kapuze & Maske	Universal	75
47677	Integrierte Kapuze & Maske	XL	75

Besuchen Sie uns unter www.kimtech.eu oder senden Sie Ihre Fragen per E-Mail an kimtech.support@kcc.com

EU-Konformitätserklärung

Version 1.2 Überarbeitet am: 12.03.2020 DoC #: 100000005734 Datum der letzten Ausgabe: 19.12.2019 Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2019

Der Hersteller und seine in der Gemeinschaft ansässige Bevollmächtigte, Kimberly-Clark Europe Ltd., bestätigen, dass die PSA-Modelle wie beschrieben den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entsprechen.

Modell	Produktcode(s)	Produktbeschreibung
Bekleidung	88800, 88801, 88802, 88803, 88804, 88805, 88806, 12917, 12914	Kimtech™ A5 Cleanroom Coveralls - Sterile

Persönliche Schutzausrüstung, harmonisierte europäische Norm:

Kategorie III PSA

Gemäß den in Modul D der Verordnung (EU) 2016/425 EG festgelegten Verfahren unter der Aufsicht der benannten Stelle.

Harmonisierte Normen

EN ISO 13982-1:2004+A1:2010: (Typ 5 Chemikalienschutzkleidung, die für den gesamten Körper Schutz gegen feste luftgetragene Partikel gewährt).

EN 13034:2005+A1:2009: (Typ 6 Chemikalienschutzkleidung mit eingeschränkter Schutzleistung gegen flüssige Chemikalien)

Ist identisch mit den getesteten Proben, die der Prüfgegenstand folgenden Dokuments sind:

EU-Baumusterprüfbescheinigung: GB18/961606

Erteilt an Kimberly - Clark Europe Ltd, aufgrund der technischen Unterlagen durch die benannte Stelle:PPE.APP.EU.536.v00

Unterzeichnet im Namen des Herstellers in der Europäischen Gemeinschaft.

Christelle Bouvier		Überarbeitet am: 12.03.2020
Senior Regulatory Affairs Manager		
Kimberly-Clark Europe Ltd.		

Wie von der Verordnung (EU) 2016/425 EG gefordert, sind die Adressen der Beteiligten wie folgt:

Kimberly-Clark Europe Limited	
40 London Road RH2 9QP - Reigate, Surrey, United Kingdom	
Telephone: +44 1737 736000	Fax: +44 1737 736670
SGS United Kingdom Limited (0120)	
Unit 202B, Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, Großbritannien	
Telephone: +44 (0) 1934 522917	Fax: +44 (0) 1934 522137
SGS FIMKO OY (0598)	
P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), HELSINKI, 00211, Finland	

EU-Konformitätserklärung

Version Überarbeitet am: DoC #: Datum der letzten Ausgabe: 19.12.2019
1.2 12.03.2020 100000005734 Datum der ersten Ausgabe: 11.12.2019

Telephone:	Fax:
------------	------