

Правильный выбор перчаток

Гарантированное качество стерильных перчаток KIMTECH PURE* G3 для чистых помещений обеспечивает соответствие требованиям GMP, снижение риска загрязнения и повышение уровня безопасности работников.

- Превосходная защита для идеальных чистых помещений



Стерильные нитриловые перчатки KIMTECH PURE* G3 Sterile White Nitrile

- Наиболее высокий уровень защиты персонала и процессов
- Макс. 950 частиц >0,5 мкм/см²
Типовое значение: <550
- Макс. 20 единиц эндотоксина/пара
Типовое значение: <5 единиц
- EN374-1:2003, ASTM D6978-05 Защита от химикатов и химиотерапии
- EN374-2 Уровень 2, ISO16604:2004 Защита от микроорганизмов



Хотите узнать больше? Просто отсканируйте этот QR-код Вашим смартфоном.



Стерильные нитриловые перчатки KIMTECH PURE*G3 Sterile STERLING* Nitrile

- Инновационное сочетание защиты, комфорта и тактильной чувствительности
- Макс. 1200 частиц >0,5 мкм/см²
Типовое значение: <750
- Макс. 20 единиц эндотоксина/пара
Типовое значение: <5 единиц
- EN374-1:2003, ASTM D6978-05 Защита от химикатов и химиотерапии
- EN374-2 Уровень 2, ISO16604:2004 Защита от микроорганизмов



Хотите узнать больше? Просто отсканируйте этот QR-код Вашим смартфоном.

Стерильные латексные перчатки KIMTECH PURE* G3 Sterile Latex

- Высокое качество латексных перчаток, отличный комфорт и свобода движений
- Макс. 1500 частиц >0,5 мкм/см²
Типовое значение: <800
- Макс. 20 единиц эндотоксина/пара
Типовое значение: <5 единиц
- EN374-1:2003
Защита от брызг химических веществ
- EN374-2 Уровень 2, ISO16604:2004
Защита от микроорганизмов



Хотите узнать больше? Просто отсканируйте этот QR-код Вашим смартфоном.

Директива ЕС 89/686/ЕЕС СИЗ категории III Complex Design	Наименование	Коды продукта:	Степень чистоты согласно		Защита персонала и техпроцессов	макс. частиц >0,5 мкм / см ²	макс. эндотоксинов ед. / пара	Материал	Пар упаковок
			ISO	EU CGMP					
	Стерильные нитриловые перчатки KIMTECH PURE* G3 White Nitrile	HC61160-HC61110		Класс А		<950	<20	нитрил	200
	Стерильные нитриловые перчатки KIMTECH PURE* G3 Sterile STERLING*	11821 - 11828	G3 для ISO 3	Класс В		<1200	<20	нитрил	300
	Стерильные латексные перчатки KIMTECH PURE* G3 Sterile Latex	HC13605-HC13105	G5 для ISO 5	Стерильны	<1500	<20	латекс	200	
	Стерильные латексные перчатки KIMTECH PURE* G5 Sterile Latex	HC11605-HC11105			<3000	не регл.	латекс	200	

Области применения стерильных перчаток G3	EU GMP ISO 5 Класс А	Асептическая обработка и работа в ламинарных боксах	Производство парентеральных препаратов	Биотехнологии	Фармацевтическое производство	Производство офтальмологических препаратов
---	----------------------	---	--	---------------	-------------------------------	--

CE 0123

STERILE ISO16604:2004
 ISO9001 FDA 21 CFR Part 820

Представляем RIGHTCYCLE* от KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL*

Вашей компании необходимо эффективное решение, позволяющее сократить объем отходов и помогающее Вам достичь целей в сфере охраны природы и социальной ответственности бизнеса (CSR). Но какое решение является наилучшим для Вашего бизнеса? Представляем RIGHTCYCLE* от KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL*.

Мы переводим процесс вторичной переработки на новый уровень, отличный от переработки отходов для получения аналогичной продукции более низкого или более высокого качества и других подходов. Программа RIGHTCYCLE* позволяет легко утилизировать используемые в чистых помещениях одноразовые перчатки и спецодежду – все те предметы, утилизация которых ранее представляла значительные трудности. Теперь используемые в Вашей компании спецодежда и перчатки от KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL* могут быть переработаны в различные полезные, экологичные продукты. Программа RIGHTCYCLE* защищает Ваш бизнес и окружающую среду.



Для получения дополнительной информации обратитесь к KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL*, отправив письмо на адрес электронной почты kimtech.support@kcc.com

RIGHTCYCLE* - полный цикл от дистрибьютора до парковых скамеек



Для получения дополнительной информации посетите сайт www.kimtech.eu или отправьте письмо на адрес электронной почты kimtech.support@kcc.com

Kimberly-Clark PROFESSIONAL*

Идеальные рабочие места*

KIMTECH* BRAND

Возможность борьбы с загрязнением в Ваших руках



Стерильные перчатки KIMTECH PURE* G3 для чистых помещений

Превосходная защита для идеальных чистых помещений

Kimberly-Clark PROFESSIONAL*

Идеальные рабочие места*

EN374-1:2003 Перчатки для защиты от химических веществ и микроорганизмов. Термины и технические требования.
 EN374-2:2003 Перчатки для защиты от химических веществ и микроорганизмов. Справочные сведения к проношению.
 EN574-3:2003 Перчатки для защиты от химических веществ и микроорганизмов. Испытание на стойкость к проношению химических веществ.
 ASTM D6978-05 Стандартная практика оценки стойкости медицинских перчаток к проношению химиотерапевтических препаратов.
 ISO 16604:2004 Определение устойчивости материалов защитной одежды к проношению патогенных веществ, переносимых кровью. Методика испытаний с использованием флага H374.

© 2013 Kimberly-Clark Worldwide, Inc. или ее дочерних компаний. © 2013 KCCWW. Код публикации: ID4885.01 RU 1113

Экономические последствия недостаточного уровня защиты в фармацевтической промышленности



Загрязнения происходят

Микробное загрязнение является причиной №1 нарушения норм GMP по данным FDA и EMA¹
> €2 млн. Средние ежегодные расходы на устранение последствий загрязнения на производственных объектах²



Люди - главный источник

Перчатки низкого качества отличаются более высоким содержанием частиц и эндотоксинов, чаще рвутся и повышают риск загрязнения³
> €200 млн. Сумма, потраченная одной из компаний на устранение последствий микробного загрязнения⁴



Вы не можете позволить себе риск

Около 1/3 производственных мощностей простаивает из-за проблем с качеством⁵
> €1 млрд. Потери международных продаж одной из компаний по причине остановки производства⁶

Вместе мы создадим Идеальные чистые помещения

Стерильные перчатки KIMTECH PURE* G3 для чистых помещений обеспечивают соответствие требованиям GMP за счет снижения риска загрязнений и повышения уровня безопасности работников.



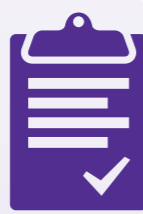
Защита процессов

- Изготавливаются в современных чистых помещениях класса ISO 5
- Самый низкий показатель содержания частиц и эндотоксинов в отрасли⁷
- Гарантированный уровень стерильности 10⁻⁶
- Необнаруживаемые уровни силикона, фталатов и ДОО



Защита персонала

- Защита от брызг дезинфицирующих средств и цитотоксических веществ⁸
- Защита от микроорганизмов, гемоконтактных патогенов и вирусов⁹
- Испытаны на антистатичность, EN1149-3:2008 время стекания статического заряда <4 с¹⁰
- ISO10993-1 Биологическая совместимость, необнаруживаемые ускорители



Гарантия соблюдения норм законодательства

- СИЗ категории III, согласно Директиве 89/686/ЕЭС
- Аккредитация ISO9001, ISO13485 и FDA 21 CFR ч. 820
- ISO11137 Доза радиационной стерилизации ISO11737 Гарантированный уровень стерильности
- Сертификаты испытаний и радиационной стерилизации партий перчаток

Спланированное качество

Спланированное качество патентованных перчаток Kimberly-Clark, современные производственные мощности и испытание в аккредитованных лабораториях.



Промывка деионизированной водой Чистое помещение ISO 5



Сушка HEPA-фильтром Чистое помещение ISO 5



Упаковка в чистых помещениях Чистое помещение ISO 5



Испытание на содержание и отделение частиц IEST-RP-CC005.3



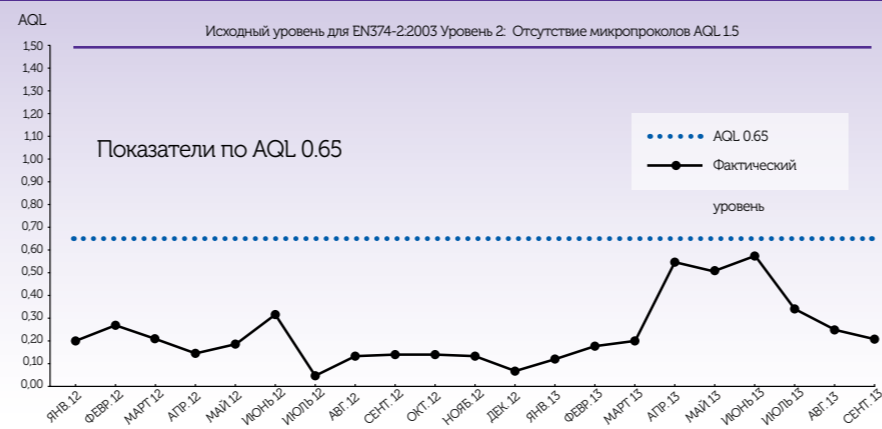
Испытание на эндотоксины LAL ASTM D7102-10



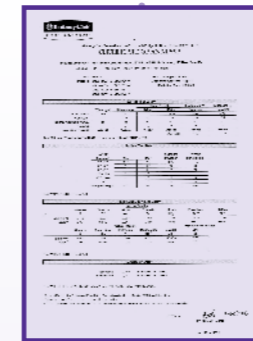
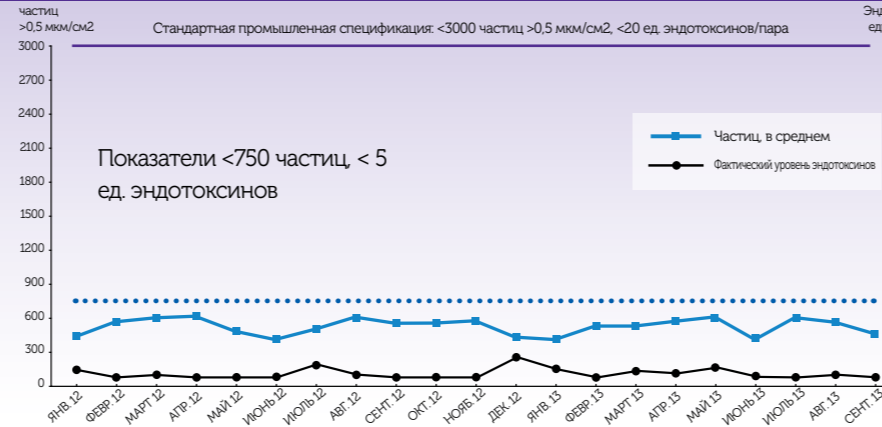
Радиационная стерилизация EN556-1:2001

Соответствие нормам подтверждается сертификацией типа ЕС, тенденциями изменения показателей, сертификатами испытаний, сертификатами радиационной стерилизации и гарантированного уровня стерильности.

Тенденция показателей отсутствия микропроколов. Стерильные перчатки KIMTECH PURE* G3 для чистых помещений



Тенденция показателей содержания частиц и эндотоксинов. Стерильные перчатки KIMTECH PURE* G3 для чистых помещений



Сертификаты качества партии



Сертификат стерилизации радиационным облучением

Сертификаты и тенденции показателей доступны на сайте: www.kcproductselector.com/certificates

Стерильные перчатки KIMTECH PURE* G3 для чистых помещений

Дезинфицирующие средства и химикаты

Определение времени защитного действия по методике EN374-3:2003

Класс	EN374-3:2003 Время проникновения						Время проникновения, минут			
	0	1	2	3	4	5	6	KIMTECH PURE* G3 Sterile Latex	KIMTECH PURE* G3 Sterile STERLING	KIMTECH PURE* G3 Sterile White Nitrile
Время	<10	10-30	30-60	60-120	120-240	240-480	>480	>480	>480	>480
Использование	Не рекомендуется	Защита от брызг	Средний уровень защиты	Высокий уровень защиты						
Химические вещества	номер CAS		Область применения							
Premier Klercide-CR Biocide A, 100%	Дезинфектант		Бигуаниды и составы аммония четверки			>480	>480	>480		
Premier Klercide Biocide B, 100%	Дезинфектант		Хлорсодержащие и составы аммония четверки			>480	>480	>480		
Premier Klercide-CR Biocide C, 100%	Дезинфектант		Пероксид			>480	>480	>480		
Premier Klercide Biocide X, 100%	Дезинфектант		Бигуаниды и составы аммония четверки			>480	>480	>480		
Premier WFI Klercide 70/30 IPA	Дезинфектант		Спирты			24	103	158		
Premier-WFI Klercide 70/30 этанол	Дезинфектант		Спирты			<5	28	39		
Premier-WFI Klercide Pharma Ethanol	Дезинфектант		Спирты			<5	33	42		
Surfanios IP Sterile, 100%	Дезинфектант		Спирты, бигуаниды и составы аммония четверки			<5	45	31		
Anios H2O2 6% IP Sterile, 100%	Дезинфектант		Пероксид			>480	>480	>480		
Aniospray SF IP Sterile, 100%	Дезинфектант		Спирты и альдегиды			<5	74	57		
Aniox Spray WS IP Sterile, 100%	Дезинфектант		Спирты и пероксиды			<5	>480	199		
Bacterianos SF IP Sterile, 100%	Дезинфектант		Альдегиды и составы аммония четверки			>480	>480	>480		
Hexarios G+R IP Sterile, 100%	Дезинфектант		Бигуаниды и составы аммония четверки			>480	>480	>480		
Surfanios IP Sterile, 100%	Дезинфектант		Составы аммония четверки			>480	>480	>480		
Environ LpH, 0.8%	Дезинфектант		Фенол			46	>480	>480		
Environ LpH, 100%	Дезинфектант		Фенол			12	65	111		
Формальдегид, 37%	50-00-0		Альдегидные дезинфектанты, химический синтез			>480	>480	>480		
Пероксид водорода, 30%	7722-84-184-1		Пероксид			>480	>480	>480		
Перуксусная кислота, 5%	79-21-0		Дезинфектант			>480	180	>480		
Гипохлорид натрия (раствор), 14%	7681-52-9		Хлорсодержащие дезинфектанты			>480	>480	>480		
SporKlenz, 100%	Дезинфектант		Перуксусная кислота и гидроксид			>480	>480	>480		
Акриламид, 40%	79-06-1		Электрофорез, анализ ДНК			не испыт.	>480	>480		
1-бутанол, 99%	71-36-3		Химическая экстракция, жидкостная хроматография			не испыт.	32	32		
Кислота лимонная, моногидрат, 30%	5949-29-1		Пассивация трубопроводов высокой чистоты			не испыт.	>480	>480		
Циклогексан, 100%	110-82-7		Дифференциальная сканирующая калориметрия			не испыт.	>480	>480		
Диметилсульфоксид, 99%	68-12-2		Растворитель			<5	<5	<5		
Диметил сульфоксид, 99%	67-68-5		ПЦР, органический синтез, экстракция биопрепаратов			не испыт.	21	43		
Бромистый этидий, 1%	1239-45-8		Электрофорез			>480	>480	>480		
Этанол, 70%	64-17-5		Дезинфектант, растворитель			не испыт.	26	43		
Глутаральдегид, 50%	111-30-8		Биохимический синтез			не испыт.	>480	>480		
Гидразин моногидрат, 55%	7803-57-8		Органический синтез фармацевтических препаратов			не испыт.	>480	>480		
Кислота соляная, 30%	7647-01-0		Химический синтез, регулирование pH			206	397	>480		
Изопропанол, 70%	67-63-0		Дезинфектант, растворитель в фармацевтике			18	145	170		
Метанол, 99%	67-56-1		Растворитель, электрофорез			<5	<5	<5		
Сода каустическая, 50%	1310-73-2		Дезинфектант, pH регулятор			>480	>480	>480		
Кислота серная, 50%	7664-93-9		Обезвоживающее средство, pH регулятор			>480	>480	>480		

Приведенные данные основаны на результатах испытаний, выполненных независимой лабораторией согласно требований норм EN374-3:2003. Условия испытаний могут не соответствовать конкретным условиям использования. Kimberly-Clark не несет никакой ответственности за последствия ее использования.

Посетите сайт www.kimtech.eu

- Полный перечень результатов испытаний, согласно EN374-3:2003, на стойкость к проникновению химических веществ для всех перчаток
- Листы технических данных, декларации соответствия и сертификаты испытаний ЕС
- Законодательная информация, важность сертификации СИЗ по сравнению с перчатками медицинского назначения
- Средство GreenMeter для определения возможного уменьшения объема отходов, высвобождения складских площадей, сокращения затрат и снижения воздействия на окружающую среду

1. www.fda.org
2. FDA Midwest Meeting 032510
3. www.fda.org
4. <http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/hospira-manufacturing-problems-arise-inopportune-time/2013-02-28>
5. http://www.nytimes.com/2012/10/18/business/drug-makers-stalled-in-a-cycle-of-quality-lapses-and-shortages.html?pagewanted=all&_r=16
6. <http://www.forbes.com/sites/edsalveman/2012/01/10/254/>
7. Сравнение характеристик стерильных перчаток, опубликованных на веб-сайте производителей, октябрь 2013 года. <http://www.forbes.com/sites/edsalveman/2012/01/10/254/>
8. EN374-1:2003 Защита от брызг химических веществ. EN374-3:2003 результаты испытаний на проникновение на сайте www.kimtech.eu
9. EN374-2:2003, ISO16604:2004
10. Применяемо только к перчаткам G3 Sterile White Nitrile и G3 Sterile STERLING Nitrile.