OxyChem C310

Kombinezon Ochronny, Kat. III, Typ 4, 5, 6. Wyrób medyczny Klasa I

Ochrona zgodna z normami

Typ 6 - Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - rozbryzgi o niewielkim ciśnieniu	Typ 5 - Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi	Typ 4 - Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - rozpylona ciecz	Odzież chroniąca przed skażeniami promieniotwórczymi	Właściwości elektrostatyczne	Ochrona przed czynnikami infekcyjnymi	Odzież ochronna - Wymagania ogólne
EN 13034:2005 +A1:2009	EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010	EN14605:2005 +A1:2009	EN 1073-2:2002	EN 1149-5:2018	EN 14126:2003 +AC:2004	EN ISO 13688:2013

Lekki i wytrzymały

Kombinezon ochronny **OxyChem C310** jest przeznaczony do ochrony w miejscach narażonych na kontakt z materiałem infekcyjnym zakaźnym oraz zapewnia ograniczoną ochronę przeciwchemiczną typu 4/5/6. Jest też składnikiem Indywidualnego Zestawu Ochrony Biologicznej (IZOB), stworzonego zgodnie z rekomendacją WHO. Wykonany jest z włókniny laminowanej folią mikroporowatą **(MPFL)** o masie 63g/m^2 +/- 2g/m^2. Warstwa zewnętrzna: folia polietylenowa. Warstwa wewnętrzna: włóknina polipropylenowa. Włóknina **(MPFL)** posiada odporność na przenikanie czynników infekcyjnych. Wzmocnione i dodatkowo uszczelnione taśmą szwy zapewniają ochronę typu 4. **OxyChem C310** zapewnia również ochronę przed skażeniami promieniotwórczymi oraz posiada właściwości antyelektrostatyczne. Jego konstrukcja została zaprojektowana w taki sposób, aby zapewnić użytkownikowi jak najwyższy poziom bezpieczeństwa, ergonomii i komfortu podczas pracy.

Właściwości

- Spunbond laminowany z folią mikroporowatą **(MPFL)**, 63g/m^2 +/- 2g/m^2
- Dodatkowo podklejone szwy
- Trójpanelowy kaptur
- Dwukierunkowy zamek błyskawiczny z samoprzylepną patką
- Dwuczęściowy krój w kroku
- Elastyczne ściągacze przy mankietach, nogawkach, talii i kapturze
- Elastyczna pętla na kciuk
- Trwałe szwy overlockowe po wewnętrznej stronie, podklejone na zewnątrz niebieską taśmą

Może być stosowany

- W przemyśle farmaceutycznym
- W kontakcie z materiałami toksycznymi
- Podczas zabezpieczenia miejsc zbrodni
- W weterynarii
- W szpitalach
- Przy pracy z chorymi np. w trakcie pandemii
- Przy pracach z azbestem
- Przy malowaniu i lakierowaniu natryskowym

Pakowanie

Kombinezon pakowany jednostkowo w szczelnym opakowaniu foliowym.
Ilość kombinezonów w kartonie - 50 szt.
Ilość kombinezonów na palecie - 1000 szt.
Ilość kartonów na palecie - 20 szt.
Waga kartonu - 13 kg
Rozmiar kartonu - 48 cm x 28 cm x 60 cm

Materiał

Kaptur trójpanelowy

Dwuczęściowy krój w kroku

Dwukierunkowy zamek błyskawiczny z klapką przykrywającą ekspres

Elastyczna pętelka na kciuk

Właściwości Techniczne

Uzyskany typ ochrony wg normy EN 14126 (Odzież ochronna - Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi) - Poziomy wydajności.

Norma	Nazwa	Uzyskany typ ochrony
EN 13034:2005+A1:2009	Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - Wymagania dotyczące odzieży zapewniającej ograniczoną skuteczność ochrony przed ciekłymi chemikaliami (Typ 6 i Typ PB[6] odzieży)	**Typ 6B**
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi - Część 1: Wymagania dotyczące odzieży chroniącej całe ciało przed działaniem stałych cząstek substancji chemicznych unoszących się w powietrzu (typ 5 odzieży)	**Typ 5B**
EN 14605:2005+A1:2009	Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - Wymagania dotyczące odzieży ochraniającej całe ciało, z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), łącznie z wyrobami zapewniającymi tylko częściową ochronę ciała (Typy PB[3] i PB[4])	**Typ 4B**

Wykonane badania i testy wg EN 14126
(badanie ochrony przed czynnikami infekcyjnymi/zakaźnymi):

Test wg normy	Uzyskany wynik	Klasyfikacja wg wyniku
Test ciśnieniowy, odporność na penetrację krwi i płynów ustrojowych z użyciem krwi syntetycznej (EN ISO 16603 + EN 14126 par. 4.1.4.1)	**20kPa**	**Klasa 6**
Odporność na penetrację patogenów z krwi z zastosowaniem bakteriofagów (Fag Fi-X174) (odporność na przenikanie wirusów) (EN ISO 16604 + EN 14126 par. 4.1.4.1)	**> 75 min**	**Klasa 6**
Odporność na penetrację przez bakterie (EN ISO 22610 + 14126 par. 4.1.4.2)		
Odporność na penetrację aerozoli skażonych biologicznie (EN ISO 22611 + EN 14126 par. 4.1.4.3)	**> 5**	**Klasa 3**
Odporność na przenikanie zanieczyszczonego pyłu (EN ISO 22612 + 14126 par. 4.1.4.4)	**≤ 1**	**Klasa 3**

Wykonane badania i testy wg EN 1073-2
(ochrona przed skażeniem cząstkami promieniotwórczymi):

Test wg normy	Uzyskany wynik	Klasyfikacja wg wyniku
Całkowity przeciek wewnętrzny (EN ISO 13982-2 + EN 1073-2)	**TILE < 3%** **TILA < 2%**	**Klasa 2**

Parametry dotyczące wytrzymałości odzieży (właściwości fizyczne)

Test wg normy	Uzyskany wynik	Klasyfikacja wg wyniku
Wyznaczanie odporności materiałów na ścieranie (EN 530 met. 2 + EN 14325 par. 4.4.1 + EN 13034 par. 4.1)	**> 1000**	**Klasa 4**
Wyznaczanie odporności na pęknięcia podczas zginania (EN ISO 7854 met. B + EN 14325 par. 4.5 + EN ISO 13982-1 par. 4.1)	**> 100 000**	**Klasa 4**
Wyznaczanie wytrzymałości na rozdzieranie trapezowe (EN ISO 9073-4 + EN 14325 par. 4.7 + EN 13034 par. 4.1)	**Wzdłużne > 60** **Poprzeczne > 40**	**Klasa 4/3**
Wyznaczanie odporności na wypychanie (EN ISO 13938-1 + EC 1 +EN 14126 par. 4.1.2)	**> 320**	**Klasa 4**
Wytrzymałość na rozciąganie i wydłużenie. Metoda paskowa (EN ISO 13934-1 + EN 14325 par. 4.9 + 13034 par. 4.1)	**Wzdłużne > 100** **Poprzeczne > 60**	**Klasa 3/2**
Wytrzymałość materiałów na przebicie (EN 863 + 1073-2 par. 4.2)	**> 50**	**Klasa 3**
Badanie właściwości elektrostatycznych Rezystywność powierzchniowa (EN 1149-1 + EN 1149-5 par. 4.2.1)	**< 2,5 x 10^9 Ω**	
Wytrzymałość szwów (max. siła zrywająca) przy pomocy metody grab (EN 13935-2 + EN 14325 par. 5.5 + EN ISO 13982-1 par. 4.2.2)	**> 100**	**Klasa 3**
Badania palności (zapłon i palność) (13274-4 met 3 + EN 1073-2 par. 4.2)		**Test zaliczony**

Wykonane badania i testy wg EN 13034

Test wg normy	Uzyskany wynik
Badanie odporności przed substancjami chemicznymi (EN ISO EN ISO 6530 + EN 14325 par. 4.12 i 4.13 + EN 13034 par 4.1)	**H_2SO_4 (30%) < 1** **NaOH (10%) < 1** **o-Ksylen < 1** **N-butanol < 1**

Wykonane badania i testy wg EN 14605

Test wg normy	Uzyskany wynik
Odporności na przesiąkanie rozpylonej cieczy (test rozpylonej cieczy) (EN ISO 17491-4 + EN 14605 par. 4.3.4)	**Test zaliczony**
Wymagania i metody badań dotyczące niewentylowanej odzieży chroniącej przed skażeniami cząstkami promieniotwórczymi (EN 1073-2)	**Test zaliczony**

Dodatkowe badania:

Test wg normy	Uzyskany wynik
Oznaczanie pH ekstraktów wodnych (średnia wartość PH ekstraktów 2^0 i 3^0) (EN ISO 3071 + EN ISO 13688 par. 4.2)	**3,5 > pH > 9,5**
Badania cytotoksyczności (Średnia % przeżywalność komórek po inkubacji) (EN ISO 10993-5)	**94,47% - nie jest cytotoksyczny**
Badanie dermatologiczne (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych) (wskaźnik podrażnienia $X_{śr}$)	**Produkt niedrażniący $X_{śr}$ = 0**

Ocena deklarowanych właściwości produktu – kombinezon ochronny OxyChem C210/C310 (wykonano przez J.S. Hamilton Poland Sp. z O.O. – nr badania 99014/21/CGDA z 22.03.2021)

Na podstawie wyników przeprowadzonego badania użytkowego, deklarowane przez Producenta właściwości produktu KOMBINEZONY OXYCHEM C210/C310 zostały ocenione następująco:

Produkt umożliwia swobodne ubranie i zdjęcie.	**100% pozytywnych odpowiedzi**
Produkt jest wygodny w stosowaniu.	**96% pozytywnych odpowiedzi**
Produkt nie uciska nadmiernie skóry (ściągacze).	**92% pozytywnych odpowiedzi**
Produkt nie powoduje zaczerwienienia w miejscu styku ze skórą.	**92% pozytywnych odpowiedzi**
Produkt zapewnia dobry komfort termiczny podczas pracy.	**100% pozytywnych odpowiedzi**
Produkt jest szczelny.	**100% pozytywnych odpowiedzi**
Produkt dobrze przylega w mankietach, nogawkach, kapturze.	**96% pozytywnych odpowiedzi**
Produkt umożliwia swobodę ruchów podczas pracy.	**100% pozytywnych odpowiedzi**

Ponadto oceniono:

Odpowiednia aplikacja produktu.	**100% pozytywnych odpowiedzi**
Odpowiednia tekstura produktu.	**96% pozytywnych odpowiedzi**
Ogólna ocena produktu.	**84% pozytywnych odpowiedzi**
Ogólna ocena produktu.	**88% pozytywnych odpowiedzi**
Chęć polecenia produktu przyjacielowi.	**88% pozytywnych odpowiedzi**

EN ISO 15223-1:2016	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne.
EN 1041:2008+A1:2013	Informacja dostarczana przez wytwórcę wyrobów medycznych.
EN ISO 14971:2019	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

Deklaracja zgodności UE jest dostępna pod adresem: https://www.oxyline.eu/deklaracje-kombinezony.html

Jednoczęściowy kombinezon ochronny OxyChem C310 jest wyrobem medycznym klasy I, niesterylnym, zgodnym z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG.) oraz zgodny z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 roku. Jest też środkiem ochrony indywidualnej kategorii III zgodnym z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG). Produkt zaprojektowany i wprowadzony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.

Rozmiary	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Wysokość	164 - 170	170 - 176	176 - 182	182 - 188	189 - 194	194 - 200
Obwód	84 - 92	92 - 100	100 - 108	108 - 117	116 - 124	124 - 132

Ekspozycja na niektóre substancje chemiczne lub na wysokie stężenia może wymagać wyższych właściwości zabezpieczających, poprzez właściwości materiałowe lub konstrukcyjne kombinezonu. Takie obszary mogą być ochraniane kombinezonami typu 1,2 lub 3.

OxyChem C310

Protection Coverall, Cat. III, Type 4, 5, 6. Medical product Class I

Certification

Type 6 - Protective clothing against liquid chemicals - low-pressure splashes	Type 5 - Protective clothing against particulates	Type 4 -Protective clothing against liquid chemicals - Spray liquid	Protective clothing against radioactive contamination	Electrostatic properties	Protection against infectious agents	Protective clothing - General requirements
EN 13034:2005 +A1:2009	EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010	EN14605:2005 +A1:2009	EN 1073-2:2002	EN 1149-5:2018	EN 14126:2003 +AC:2004	EN ISO 13688:2013

Lightweight, resistant, with a breathable panel

The **OxyChem C310** chemical protective suit is designed for protection in areas exposed to infectious material and provides limited chemical protection type 4/5/6. It is also a component of the Individual Biological Protection Coverall (BOP), created in accordance with the WHO recommendation. It is made of fabric laminated with microporous film **(MPFL)** of 63g/m^2 +/- 2g/m^2. Outer layer: polyethylene film. Inner layer: polypropylene fibres, which is resistant to infectious agents penetration. Reinforced and additionally taped seams provide Type 4 protection. **OxyChem C310** also provides protection against radioactive contamination and has anti-electrostatic properties. Its construction is designed to provide the wearer with the highest level of safety, ergonomics and comfort during work.

Properties

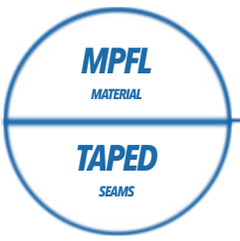
- Material laminated with microporous film **(MPFL)** 63g/m^2 +/- 2g/m^2
- Additionaly, taped seams
- Three-panel hood
- Two-sided zipper with self-adhesive flap
- Two-piece gusset in crotch
- Elastic bands in cuffs, legs, waist and hood
- Durable seam overlock sewn on the inside
- Elastic thumb loop
- Antistatic properties

Aplication for jobs

- In the pharmaceutical industry
- In contact with toxic materials
- When securing crime scenes
- In veterinary medicine
- In hospitals
- When working with sick people, e.g. during a pandemic
- When working with asbestos
- When painting and spray-painting

Packing

The suit is individually wrapped in a sealed foil package.
Quantity in a carton - 50 pcs.
Quantity of overalls on a pallet - 1000 pcs.
Quantity of cartons on a pallet - 20 pcs.
Gross weight of cardboard - 13 kg
Dimensions of the cardboard - 48 cm x 28 cm x 60 cm



Material

Hood three-panel

Two-piece cut in the crotch

Two-way zipper with a flap covering the express

Elastic loop for thumb

Technical parameters

Type of protection obtained according to EN 14126 (Protective clothing - Requirements and test methods for protective clothing against infectious agents) - Performance levels.

Standard	Title	Retrieved from type protection
EN 13034:2005+A1:2009	Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB[6] equipment)	**Type 6B**
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	Protective clothing for use against solid particulates - Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulates (Type 5 clothing)	**Type 5B**
EN 14605:2005+A1:2009	Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])	**Type 4B**

Performed examinations and tests in accordance with EN 14126
(test for protection against infectious/infectious agents):

Standard test	Result obtained	Classification by result
Pressure test, resistance to penetration of blood and body fluids with synthetic blood (EN ISO 16603 + EN 14126 par. 4.1.4.1)	**20kPa**	**Class 6**
Resistance to pathogen penetration from blood using bacteriophage (Fag Fi-X174) (resistance to viral penetration) (EN ISO 16604 + EN 14126 par. 4.1.4.1)	**> 75 min**	**Class 6**
Resistance to bacterial penetration (EN ISO 22610 + 14126 par. 4.1.4.2)		
Resistance to penetration of biologically contaminated aerosols (EN ISO 22611 + EN 14126 par. 4.1.4.3)	**> 5**	**Class 3**
Resistance to penetration of contaminated dust (EN ISO 22612 + 14126 par. 4.1.4.4)	**≤ 1**	**Class 3**

Performed examinations and tests in accordance with EN 1073-2
(protection against contamination with radioactive particles):

Standard test	Result obtained	Classification by result
Total internal leakage (EN ISO 13982-2 + EN 1073-2)	**TILE < 3%** **TILA < 2%**	**Class 2**

Parameters relating to the strength of the garment (physical properties)

Standard test	Result obtained	Classification by result
Determination of resistance to abrasion of materials (EN 530 met. 2 + EN 14325 par. 4.4.1 + EN 13034 par. 4.1)	**> 1000**	**Class 4**
Determination of resistance to flexural fracture (EN ISO 7854 met. B + EN 14325 par. 4.5 + EN ISO 13982-1 par. 4.1)	**> 100 000**	**Class 4**
Determination of trapezoidal tearing strength (EN ISO 9073-4 + EN 14325 par. 4.7 + EN 13034 par. 4.1)	**Longitudinal > 60** **Transverse > 40**	**Class 4/3**
Determination of resistance to push-out (EN ISO 13938-1 + EC 1 +EN 14126 par. 4.1.2)	**> 320**	**Class 4**
Tensile strength and elongation. Strip method (EN ISO 13934-1 + EN 14325 par. 4.9 + 13034 par. 4.1)	**Longitudinal > 100** **Transverse > 60**	**Class 3/2**
Puncture resistance of materials (EN 863 + 1073-2 par. 4.2)	**> 50**	**Class 3**
Electrostatic properties test Surface resistivity (EN 1149-1 + EN 1149-5 par. 4.2.1)	**< 2,5 x 10^9 Ω**	
Seam strength (max. breaking load) using the grab method (EN 13935-2 + EN 14325 para. 5.5 + EN ISO 13982-1 para. 4.2.2)	**> 100**	**Class 3**
Flammability tests (ignition and flammability) (13274-4 met 3 + EN 1073-2 par. 4.2)		**Test passed**

Examinations and tests according to EN 13034

Standard test	Result obtained
Test of resistance against chemicals (EN ISO EN ISO 6530 + EN 14325 par. 4.12 and 4.13 + EN 13034 par 4.1)	**H_2SO_4 (30%) < 1** **NaOH (10%) < 1** **o-Ksylen < 1** **N-butanol < 1**

Examinations and tests according to EN 14605

Standard test	Result obtained
Resistance to penetration by sprayed liquid (Spray test) (EN ISO 17491-4 + EN 14605 par. 4.3.4)	**Test passed**
Requirements and test methods for non-ventilated protective clothing against particulate contamination (EN 1073-2)	**Test passed**

Additional research:

Standard test	Result obtained
Determination of pH of aqueous extracts (mean PH value of extracts 20 and 30) (EN ISO 3071 + EN ISO 13688 para. 4.2)	**3,5 > pH > 9,5**
Cytotoxicity tests (Mean % cell survival after incubation) (EN ISO 10993-5)	**94.47% - is not cytotoxic**
Dermatological test (Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products) (irritation index X_{mn})	**Non-irritant product** **X_{mn} = 0**

Assessment of Declared Product Properties - Protective Suit OxyChem C210/C310 (by J.S. Hamilton Poland Sp. z O.O. - No. 99014/21/CGDA of 22.03.2021)

On the basis of the results of the conducted performance test, the properties of the product COMPOSITES OXYCHEM C210/C310 declared by the manufacturer were evaluated as follows:

The product allows for easy dressing and removal.	**100% positive responses**
The product is convenient to use.	**96% positive responses**
The product does not put undue pressure on the skin (welts).	**92% positive responses**
The product does not cause reddening at the contact with the skin.	**92% positive responses**
The product provides good thermal comfort while working.	**100% positive responses**
The product is airtight.	**100% positive responses**
The product adheres well at the cuffs, legs, hood.	**96% positive responses**
The product allows freedom of movement while working.	**100% positive responses**

In addition, it was assessed:

Proper application of the product.	**100% positive responses**
Suitable product texture.	**96% positive responses**
Overall product rating.	**84% positive responses**
Intention to purchase the product.	**88% positive responses**
Willingness to recommend the product to a friend.	**88% positive responses**

EN ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used on the labelling of medical devices, in conjunction with Medical devices - Symbols to be used for their labelling, marking and information - Part 1: General requirements.
EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices.
EN ISO 14971:2019	Medical devices. Application of risk management to medical devices.

The EU Declaration of Conformity is available at: https://www.oxyline.eu/deklaracje-kombinezony.html

The OxyChem C310 one-piece protective suit is a Class I, non-sterile medical device which complies with the requirements of Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.) and complies with the Medical Devices Act of 20.05.2010. It is also a Category III PPE in accordance with Regulation EU 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (Text with EEA relevance). Product designed and placed on the market in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and Regulation EU 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016.

Sizing	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Height	164 - 170	170 - 176	176 - 182	182 - 188	189 - 194	194 - 200
Chest	84 - 92	92 - 100	100 - 108	108 - 117	116 - 124	124 - 132

Ekspozycja na niektóre substancje chemiczne lub na wysokie stężenia może wymagać wyższych właściwości zabezpieczających, poprzez właściwości materiałowe lub konstrukcyjne kombinezonu. Takie obszary mogą być ochraniane kombinezonami typu 1,2 lub 3.

OxyChem C310

Combinaison de protection, Cat. III, Type 4, 5, 6. Produit médical de classe I

Certification

Type 6 - Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides - éclaboussures à basse pression	**Type 5** - Vêtements de protection contre les particules	**Type 4** - Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides - Liquide de pulvérisation	Vêtements de protection contre la contamination radioactive	Propriétés électrostatiques	Protection contre les agents infectieux	Vêtements de protection - Exigences générales
EN 13034:2005 +A1:2009	EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010	EN14605:2005 +A1:2009	EN 1073-2:2002	EN 1149-5:2018	EN 14126:2003 +AC:2004	EN ISO 13688:2013

Légère, résistante, avec un panneau respirant

La combinaison de protection chimique **OxyChem C310** est conçue pour la protection dans les zones exposées à des matières infectieuses et offre une protection chimique limitée de type 4/5/6. Elle est également un composant de la combinaison de protection biologique individuelle (BOP), créée conformément à la recommandation de l'OMS. Elle est fabriquée en tissu laminé avec un film microporeux **(MPFL)** de 63g/m² +/- 2g/m². Couche extérieure : film de polyéthylène. Couche intérieure : fibres de polypropylène, résistant à la pénétration des agents infectieux. Les coutures renforcées et étanchées assurent une protection de type 4. **OxyChem C310** offre également une protection contre la contamination radioactive et possède des propriétés antiélectrostatiques. Sa construction est conçue pour offrir à l'utilisateur le plus haut niveau de sécurité, d'ergonomie et de confort pendant le travail.

Propriétés

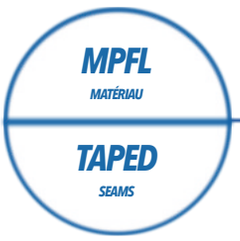
- Matériau laminé avec un film microporeux **(MPFL)** 63g/m² +/- 2g/m²
- Coutures additionnelles avec ruban adhésif
- Capuche à trois panneaux
- Fermeture éclair double face avec rabat autocollant
- Soufflet d'aisance en deux parties à l'entrejambe
- Bandes élastiques aux poignets, aux jambes, à la taille et à la capuche.
- Surjet de couture durable cousu à l'intérieur
- Boucle élastique pour le pouce
- Propriétés antistatiques

Demande d'emploi

- Dans l'industrie pharmaceutique
- En contact avec des matériaux toxiques
- Lors de la sécurisation des scènes de crime
- En médecine vétérinaire
- Dans les hôpitaux
- Lors du travail avec des personnes malades, par exemple lors d'une pandémie.
- Lors du travail avec de l'amiante
- Lors de travaux de peinture et de pulvérisation de peinture

Emballage

La combinaison est emballée individuellement dans un emballage en aluminium scellé.
Quantité dans un carton - 50 pcs.
Quantité de salopettes sur une palette - 1000 pcs.
Quantité de cartons sur une palette - 20 pcs.
Poids brut du carton - 13 kg
Dimensions du carton - 48 cm x 28 cm x 60 cm



Matériau

Capot trois panneaux

Coupe en deux parties à l'entrejambe

Fermeture éclair à double sens fermeture à glissière avec rabat couvrant l'express

Boucle élastique pour le pouce

Paramètres techniques

Type de protection obtenu selon la norme EN 14126 (Vêtements de protection - Exigences et méthodes d'essai pour les vêtements de protection contre les agents infectieux) - Niveaux de performance.

Standard	Titre	Récupéré de type protection
EN 13034:2005+A1:2009	Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides - Exigences de performance des vêtements de protection chimique offrant une performance de protection limitée contre les produits chimiques liquides (équipement de type 6 et de type PB[6])	**Type 6B**
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	Vêtements de protection à utiliser contre les particules solides - Partie 1 : Exigences de performance des vêtements de protection chimique offrant une protection au corps entier contre les particules solides en suspension dans l'air (vêtements de Type 5)	**Type 5B**
EN 14605:2005+A1:2009	Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides - Exigences de performance des vêtements avec raccords étanches au liquide (Type 3) ou aux pulvérisations (Type 4), y compris les articles offrant une protection à certaines parties du corps seulement (Types PB [3] et PB [4])	**Type 4B**

Réalisation d'examens et de tests conformément à la norme EN 14126
(test de protection contre les agents infectieux/infectieux):

Standard test	Résultat obtenu	Classification par résultat
Essai de pression, résistance à la pénétration du sang et des fluides corporels avec du sang synthétique (EN ISO 16603 + EN 14126 par. 4.1.4.1)	**20kPa**	**Classe 6**
Résistance à la pénétration d'agents pathogènes dans le sang au moyen d'un bactériophage (Fag Fi-X174) (résistance à la pénétration virale) (EN ISO 16604 + EN 14126 par. 4.1.4.1)	**> 75 min**	**Classe 6**
Résistance à la pénétration bactérienne (EN ISO 22610 + 14126 par. 4.1.4.2)		
Résistance à la pénétration d'aérosols biologiquement contaminés (EN ISO 22611 + EN 14126 par. 4.1.4.3)	**> 5**	**Classe 3**
Résistance à la pénétration de la poussière contaminée (EN ISO 22612 + 14126 par. 4.1.4.4)	**≤ 1**	**Classe 3**

Réalisation d'examens et de tests conformément à la norme EN 1073-2
(protection contre la contamination par des particules radioactives) :

Test standard	Résultat obtenu	Classification par résultat
Fuite interne totale (EN ISO 13982-2 + EN 1073-2)	**TILE < 3%** **TILA < 2%**	**Classe 2**

Paramètres relatifs à la résistance du vêtement (propriétés physiques)

Test standard	Résultat obtenu	Classification par résultat
Détermination de la résistance à l'abrasion des matériaux (EN 530 met. 2 + EN 14325 par. 4.4.1 + EN 13034 par. 4.1)	**> 1000**	**Classe 4**
Détermination de la résistance à la rupture par flexion (EN ISO 7854 mét. B + EN 14325 par. 4.5 + EN ISO 13982-1 par. 4.1)	**> 100 000**	**Classe 4**
Détermination de la résistance à la déchirure trapézoïdale (EN ISO 9073-4 + EN 14325 par. 4.7 + EN 13034 par. 4.1)	**Longitudinale > 60** **Transversale > 40**	**Classe 4/3**
Détermination de la résistance à l'arrachement (EN ISO 13938-1 + EC 1 +EN 14126 par. 4.1.2)	**> 320**	**Classe 4**
Résistance à la traction et allongement. Méthode de la bande (EN ISO 13934-1 + EN 14325 par. 4.9 + 13034 par. 4.1)	**Longitudinal > 100** **Transversale > 60**	**Classe 3/2**
Résistance à la perforation des matériaux (EN 863 + 1073-2 par. 4.2)	**> 50**	**Classe 3**
Test des propriétés électrostatiques Résistivité de surface (EN 1149-1 + EN 1149-5 par. 4.2.1)	**< 2,5 x 10^9 Ω**	
Résistance des coutures (charge de rupture maximale) par la méthode du grappin (EN 13935-2 + EN 14325 para. 5.5 + EN ISO 13982-1 para. 4.2.2)	**> 100**	**Classe 3**
Essais d'inflammabilité (allumage et inflammabilité) (13274-4 met 3 + EN 1073-2 par. 4.2)		**Test réussi**

Examinations and tests according to EN 13034

Test standard	Résultat obtenu
Test de résistance aux produits chimiques (EN ISO EN ISO 6530 + EN 14325 par. 4.12 et 4.13 + EN 13034 par 4.1)	**H_2SO_4 (30%) < 1** **NaOH (10%) < 1** **o-Ksylen < 1** **N-butanol < 1**

Examens et tests selon la norme EN 14605

Test standard	Résultat obtenu
Résistance à la pénétration d'un liquide pulvérisé (essai de pulvérisation) (EN ISO 17491-4 + EN 14605 par. 4.3.4)	**Test passé**
Exigences et méthodes d'essai pour les vêtements de protection non ventilés contre la contamination particulaire (EN 1073-2)	**Test passé**

Recherches supplémentaires :

Test standard	Résultat obtenu
Détermination du pH des extraits aqueux (valeur PH moyenne des extraits 20 et 30) (EN ISO 3071 + EN ISO 13688 para. 4.2)	**3,5 > pH > 9,5**
Tests de cytotoxicité (% moyen de survie des cellules après incubation) (EN ISO 10993-5)	**94.47% - n'est pas cytotoxique**
Test dermatologique (Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques) (indice d'irritation X_{mn})	**Produit non irritant** **X_{mn} = 0**

Évaluation des propriétés déclarées du produit - Combinaison de protection OxyChem C210/C310 (par J.S. Hamilton Poland Sp. z O.O. - No. 99014/21/CGDA du 22.03.2021)

Sur la base des résultats de l'essai de performance réalisé, les propriétés du produit COMPOSITES OXYCHEM C210/C310 déclarées par le fabricant ont été évaluées comme suit :

Le produit permet un habillage et un retrait faciles.	**100% réactions positives**
Le produit est pratique à utiliser.	**96% réactions positives**
Le produit n'exerce pas de pression excessive sur la peau (zébrures).	**92% réactions positives**
Le produit ne provoque pas de rougeurs au contact avec la peau.	**92% réactions positives**
Le produit offre un bon confort thermique pendant le travail.	**100% réactions positives**
Le produit est étanche à l'air.	**100% réactions positives**
Le produit adhère bien aux poignets, aux jambes, à la capuche.	**96% réactions positives**
Le produit permet une liberté de mouvement pendant le travail.	**100% réactions positives**

En outre, il a été évalué:

Application correcte du produit.	**100% réactions positives**
Texture du produit appropriée.	**96% réactions positives**
Évaluation globale du produit.	**84% réactions positives**
Intention d'acheter le produit.	**88% réactions positives**
Volonté de recommander le produit à un ami.	**88% réactions positives**

EN ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux, en liaison avec Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour leur étiquetage, marquage et information - Partie 1 : Exigences générales.
EN 1041:2008+A1:2013	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.
EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux dispositifs médicaux.

La déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse suivante : https://www.oxyline.eu/deklaracje-kombinezony.html.

La combinaison de protection une pièce OxyChem C310 est un dispositif médical de classe I, non stérile, conforme aux exigences du règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) et conforme à la loi sur les dispositifs médicaux du 20.05.2010. Il s'agit également d'un EPI de catégorie III conformément au règlement UE 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE). Produit conçu et mis sur le marché conformément au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et au règlement UE 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016.

Taille	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Hauteur	164 - 170	170 - 176	176 - 182	182 - 188	189 - 194	194 - 200
Poitrine	84 - 92	92 - 100	100 - 108	108 - 117	116 - 124	124 - 132

L'exposition à certains produits chimiques ou à des concentrations élevées peut nécessiter des propriétés de protection plus élevées, que ce soit par le biais du matériau ou des propriétés de construction de la combinaison. Ces zones peuvent être protégées par des combinaisons de type 1, 2 ou 3.

OxyChem C310

Schutzkombinationen, Kat. III, Typ 4, 5, 6. Medizinprodukt Klasse I

Zertifizierung

Type 6 - Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Niederdruckspritzer	Type 5 - Schutzkleidung gegen Partikel	Type 4 - Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Spritzflüssigkeit	Schutzkleidung gegen radioaktive Verseuchung	Elektrostatische Eigenschaften	Schutz vor Infektionserregern	Schutzkleidung - Allgemeine Anforderungen
EN 13034:2005 +A1:2009	EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010	EN14605:2005 +A1:2009	EN 1073-2:2002	EN 1149-5:2018	EN 14126:2003 +AC:2004	EN ISO 13688:2013

Leicht, widerstandsfähig, mit atmungsaktiver Platte

Der Chemikalienschutzanzug **OxyChem C310** ist für den Schutz in Bereichen mit infektiösem Material konzipiert und bietet einen begrenzten Chemikalienschutz des Typs 4/5/6. Er ist auch Bestandteil des individuellen biologischen Schutzanzugs (BOP), der in Übereinstimmung mit der WHO-Empfehlung entwickelt wurde. Er besteht aus einem Gewebe, das mit einer mikroporösen Folie **(MPFL)** von 63g/m² +/- 2g/m² beschichtet ist. Äußere Schicht: Polyethylenfolie. Innenschicht: Polypropylenfasern, die gegen das Eindringen von Infektionserregern resistent sind. Verstärkte und zusätzlich abgeklebte Nähte bieten Schutz des Type 4. **OxyChem C310** bietet auch Schutz vor radioaktiver Kontamination und hat antielektrostatische Eigenschaften. Die Konstruktion ist so konzipiert, dass sie dem Träger ein Höchstmaß an Sicherheit, Ergonomie und Komfort bei der Arbeit bietet.

Eigenschaften

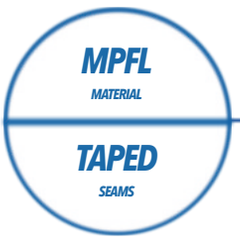
- Material laminated with microporous film **(MPFL)** 63g/m² +/- 2g/m²
- Additionaly, taped seams
- Three-panel hood
- Two-sided zipper with self-adhesive flap
- Two-piece gusset in crotch
- Elastic bands in cuffs, legs, waist and hood
- Durable seam overlock sewn on the inside
- Elastic thumb loop
- Antistatic properties

Bewerbung für Jobs

- in der pharmazeutischen Industrie
- Bei Kontakt mit giftigen Materialien
- bei der Sicherung von Tatorten
- In der Veterinärmedizin
- in Krankenhäusern
- Bei der Arbeit mit kranken Menschen, z. B. während einer Pandemie
- bei der Arbeit mit Asbest
- bei Maler- und Lackierarbeiten

Verpackung

Der Anzug ist einzeln in einer versiegelten Folienverpackung verpackt.
Menge in einem Karton - 50 pcs.
Menge der Overalls auf einer Palette - 1000 pcs.
Anzahl der Kartons auf einer Palette - 20 pcs.
Bruttogewicht des Kartons - 13 kg
Abmessungen des Kartons - 48 cm x 28 cm x 60 cm



Material

Haube dreiteilig

Zweiteiliger Schnitt im Schritt

Zwei-Wege-Reißverschluss mit einer Klappe die den Express abdeckt

Elastische Schlaufe für Daumen

Technische Parameter

Art des erreichten Schutzes gemäß EN 14126 (Schutzkleidung - Anforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger) - Leistungsstufen.

Standard	Title	Abgeholt von type schutz
EN 13034:2005+A1:2009	Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung mit begrenzter Schutzleistung gegen flüssige Chemikalien (Ausrüstung Typ 6 und Typ PB[6])	**Type 6B**
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	Schutzkleidung für den Einsatz gegen feste Partikel - Teil 1: Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung, die einen Schutz für den ganzen Körper gegen luftgetragene feste Partikel bietet (Kleidung des Typs 5)	**Type 5B**
EN 14605:2005+A1:2009	Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Kleidung mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder sprühdichten (Typ 4) Verbindungen, einschließlich Kleidungsstücken, die nur Schutz für Körperteile bieten (Typen PB [3] und PB [4])	**Type 4B**

Durchgeführte Untersuchungen und Tests nach EN 14126
(Prüfung des Schutzes gegen infektiöse/ansteckende Erreger):

Standard test	Erzieltes ergebnis	Klassifizierung nach ergebnis
Druckprüfung, Widerstand gegen das Eindringen von Blut und Körperflüssigkeiten mit synthetischem Blut (EN ISO 16603 + EN 14126 par. 4.1.4.1)	**20kPa**	**Klasse 6**
Resistenz gegen das Eindringen von Krankheitserregern aus Blut mit Hilfe von Bakteriophagen (Fag Fi-X174) (Resistenz gegen virale Penetration) (EN ISO 16604 + EN 14126 par. 4.1.4.1)	**> 75 min**	**Klasse 6**
Widerstandsfähigkeit gegen das Eindringen von Bakterien (EN ISO 22610 + 14126 Abs. 4.1.4.2)		
Beständigkeit gegen das Eindringen von biologisch kontaminierten Aerosolen (EN ISO 22611 + EN 14126 Abs. 4.1.4.3)	**> 5**	**Klasse 3**
Widerstandsfähigkeit gegen das Eindringen von kontaminiertem Staub (EN ISO 22612 + 14126 Abs. 4.1.4.4)	**≤ 1**	**Klasse 3**

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen nach EN 1073-2
(Schutz gegen Kontamination mit radioaktiven Partikeln):

Standard test	Erzieltes Ergebnis	Klassifizierung nach Ergebnis
Gesamte innere Leckage (EN ISO 13982-2 + EN 1073-2)	**TILE < 3% TILA < 2%**	**Class 2**

Parameter, die die Festigkeit des Kleidungsstücks betreffen (physikalische Eigenschaften)

Test standard	Erzieltes Ergebnis	Klassifizierung nach Ergebnis
Bestimmung der Abriebfestigkeit von Materialien (EN 530 Met. 2 + EN 14325 Abs. 4.4.1 + EN 13034 Abs. 4.1)	**> 1000**	**Klasse 4**
Bestimmung der Biegebruchfestigkeit (EN ISO 7854 met. B + EN 14325 par. 4.5 + EN ISO 13982-1 par. 4.1)	**> 100 000**	**Klasse 4**
Bestimmung der trapezförmigen Reißfestigkeit (EN ISO 9073-4 + EN 14325 par. 4.7 + EN 13034 par. 4.1)	**Longitudinal > 60 Transverse > 40**	**Klasse 4/3**
Bestimmung des Widerstands gegen Herausdrücken (EN ISO 13938-1 + EC 1 +EN 14126 Abs. 4.1.2)	**> 320**	**Klasse 4**
Zugfestigkeit und Dehnung. Streifenmethode (EN ISO 13934-1 + EN 14325 Abs. 4.9 + 13034 Abs. 4.1)	**Longitudinal > 100 Transverse > 60**	**Klasse 3/2**
Durchstoßfestigkeit von Materialien (EN 863 + 1073-2 Abs. 4.2)	**> 50**	**Klasse 3**
Prüfung der elektrostatischen Eigenschaften Oberflächenwiderstand (EN 1149-1 + EN 1149-5 Abs. 4.2.1)	**< 2,5 x 10^9 Ω**	
Nahtfestigkeit (max. Bruchlast) nach der Greifermethode (EN 13935-2 + EN 14325 Abs. 5.5 + EN ISO 13982-1 Abs. 4.2.2)	**> 100**	**Klasse 3**
Entflammbarkeitsprüfungen (Entzündung und Entflammbarkeit) (13274-4 met 3 + EN 1073-2 Abs. 4.2)		**Test bestanden**

Prüfungen und Tests nach EN 13034

Standard test	Erzieltes Ergebnis
Prüfung der Beständigkeit gegen Chemikalien (EN ISO EN ISO 6530 + EN 14325 Abs. 4.12 und 4.13 + EN 13034 Abs. 4.1)	**H_2SO_4 (30%) < 1 NaOH (10%) < 1 o-Ksylen < 1 N-butanol < 1**

Prüfungen und Tests nach EN 14605

Standard test	Erzieltes Ergebnis
Widerstand gegen das Eindringen von Sprühflüssigkeit (Sprühtest) (EN ISO 17491-4 + EN 14605 Abs. 4.3.4)	**Test bestanden**
Anforderungen und Prüfverfahren für unbelüftete Schutzkleidung gegen Kontamination durch Partikel (EN 1073-2)	**Test bestanden**

Zusätzliche Forschung:

Standard test	Erzieltes Ergebnis
Bestimmung des pH-Werts von wässrigen Extrakten (mittlerer PH-Wert der Extrakte 20 und 30) (EN ISO 3071 + EN ISO 13688 Abs. 4.2)	**3,5 > pH > 9,5**
Zytotoxizitätstests (Mittlere Überlebensrate der Zellen nach Inkubation) (EN ISO 10993-5)	**94.47% - ist nicht zytotoxisch**
Dermatologischer Test (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel) (Reizungsindex X_{mn})	**Nicht reizendes Produkt X_{mn} = 0**

Bewertung der deklarierten Produkteigenschaften - Schutzanzug OxyChem C210/C310 (von J.S. Hamilton Poland Sp. z O.O. - Nr. 99014/21/CGDA vom 22.03.2021)

Auf der Grundlage der Ergebnisse der durchgeführten Leistungsprüfung wurden die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften des Produkts COMPOSITES OXYCHEM C210/C310 wie folgt bewertet:

Das Produkt lässt sich leicht anziehen und entfernen.	**100% positive reaktionen**
Das Produkt ist bequem in der Anwendung.	**96% positive reaktionen**
Das Produkt übt keinen übermäßigen Druck auf die Haut (Striemen).	**92% positive reaktionen**
Das Produkt verursacht keine Rötung bei Kontakt mit der Haut.	**92% positive reaktionen**
Das Produkt bietet guten thermischen Komfort während der Arbeit.	**100% positive reaktionen**
Das Produkt ist luftdicht.	**100% positive reaktionen**
Das Produkt haftet gut an den Ärmeln, Beinen und der Kapuze.	**96% positive reaktionen**
Das Produkt ermöglicht die Bewegungsfreiheit während der Arbeit.	**100% positive reaktionen**

Darüber hinaus wurde sie bewertet:

Ordnungsgemäße Anwendung des Produkts.	**100% positive reaktionen**
Geeignete Produkttextur.	**96% positive reaktionen**
Gesamtbewertung des Produkts.	**84% positive reaktionen**
Absicht, das Produkt zu kaufen.	**88% positive reaktionen**
Bereitschaft, das Produkt einem Freund zu empfehlen.	**88% positive reaktionen**

EN ISO 15223-1:2016	Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten in Verbindung mit Medizinprodukten - Symbole für die Kennzeichnung, Beschriftung und Information - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.
EN 1041:2008+A1:2013	Informationen, die vom Hersteller von Medizinprodukten bereitgestellt werden.
EN ISO 14971:2019	Medizinische Geräte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.

Die EU-Konformitätserklärung ist verfügbar unter: https://www.oxyline.eu/deklaracje-kombinezony.html

Der einteilige Schutzanzug OxyChem C310 ist ein unsteriles Medizinprodukt der Klasse I, das den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR.) entspricht und mit dem Medizinproduktegesetz vom 20.05.2010 konform ist. Es ist außerdem eine PSA der Kategorie III gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR). Das Produkt wurde gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 und der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 entwickelt und in Verkehr gebracht.

Sizing	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Höhe	164 - 170	170 - 176	176 - 182	182 - 188	189 - 194	194 - 200
Brustkorb	84 - 92	92 - 100	100 - 108	108 - 117	116 - 124	124 - 132

Die Exposition gegenüber bestimmten Chemikalien oder hohen Konzentrationen kann höhere Schutzeigenschaften erfordern, entweder durch das Material oder die Konstruktionsmerkmale des Schutzanzugs. Solche Bereiche können durch Anzüge des Typs 1, 2 oder 3 geschützt werden.

OxyChem C310

Mono de protección, Cat. III, Tipo 4, 5, 6. Producto médico de clase I

Certificación

Tipo 6 - Ropa de protección contra productos químicos líquidos - salpicaduras de baja presión	**Tipo 5** - Ropa de protección contra las partículas	**Tipo 4** - Ropa de protección contra productos químicos líquidos - Líquido en spray	Ropa de protección contra la contaminación radiactiva	Propiedades electrostáticas	Protección contra agentes infecciosos	Ropa de protección - Requisitos generales
EN 13034:2005 +A1:2009	EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010	EN14605:2005 +A1:2009	EN 1073-2:2002	EN 1149-5:2018	EN 14126:2003 +AC:2004	EN ISO 13688:2013

Ligero, resistente, con un panel transpirable

El traje de protección química **OxyChem C310** está diseñado para la protección en zonas expuestas a material infeccioso y proporciona una protección química limitada de tipo 4/5/6. También es un componente del mono de protección biológica individual **(BOP)**, creado de acuerdo con la recomendación de la OMS. Está fabricado con tejido laminado con película microporosa **(MPFL)** de 63g/m^2 +/- 2g/m^2. Capa exterior: película de polietileno. Capa interior: fibras de polipropileno, resistente a la penetración de agentes infecciosos. Las costuras reforzadas y encintadas adicionalmente proporcionan una protección de tipo 4. **OxyChem C310** también proporciona protección contra la contaminación radiactiva y tiene propiedades antielectrostáticas. Su construcción está diseñada para proporcionar al usuario el máximo nivel de seguridad, ergonomía y comodidad durante el trabajo.

Propiedades

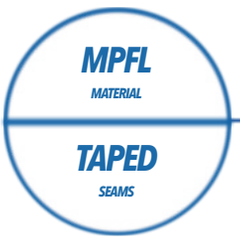
- Material laminado con película microporosa **(MPFL)** 63g/m^2 +/- 2g/m^2
- Costuras adicionales selladas
- Capucha de tres paneles
- Cremallera de dos lados con solapa autoadhesiva
- Fuelle de dos piezas en la entrepierna
- Bandas elásticas en puños, piernas, cintura y capucha
- Costuras duraderas cosidas en el interior
- Presilla elástica para el pulgar
- Propiedades antiestáticas

Se puede utilizar

- En la industria farmacéutica
- En contacto con materiales tóxicos
- Al asegurar las escenas del crimen
- En medicina veterinaria
- En los hospitales
- Cuando se trabaja con personas enfermas, por ejemplo, durante una pandemia
- Cuando se trabaja con amianto
- Al pintar y rociar

Embalaje

Los monos están empaquetados individualmente en un paquete de papel de aluminio sellado.
Número de trajes por caja - 50 szt.
Número de trajes en el palé - 1000 szt.
Número de cajas en el palé - 20 szt.
Peso de la caja - 13 kg
Tamaño de la caja - 48 cm x 28 cm x 60 cm



Material

Capucha tres paneles

Corte de dos piezas en la entrepierna

Cremallera de dos vías cremallera con solapa cubriendo el expreso

Lazo elástico para el pulgar

Technical parameters

Type of protection obtained according to EN 14126 (Protective clothing - Requirements and test methods for protective clothing against infectious agents) - Performance levels.

Estándar	Título	Recuperado de tipo protección
EN 13034:2005+A1:2009	Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones de la ropa de protección contra productos químicos que ofrece una protección limitada contra productos químicos líquidos (Ropa de tipo 6 y de tipo PB[6])	**Type 6B**
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	Ropa de protección para uso contra partículas sólidas - Parte 1: Requisitos de prestaciones de la ropa de protección química que ofrece protección al cuerpo entero contra las partículas sólidas en suspensión (ropa de tipo 5)	**Type 5B**
EN 14605:2005+A1:2009	Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])	**Type 4B**

Realización de exámenes y pruebas de acuerdo con la norma EN 14126 (prueba de protección contra agentes infecciosos):

Prueba estándar	Resultado obtenido	Clasificación por resultados
Pressure test, resistance to penetration of blood and body fluids with synthetic blood (EN ISO 16603 + EN 14126 par. 4.1.4.1)	**20kPa**	**Clase 6**
Resistencia a la penetración de patógenos desde la sangre mediante bacteriófago (Fag Fi-X174) (resistencia a la penetración viral) (EN ISO 16604 + EN 14126 par. 4.1.4.1)	**> 75 min**	**Clase 6**
Resistencia a la penetración bacteriana (EN ISO 22610 + 14126 par. 4.1.4.2)		
Resistencia a la penetración de aerosoles biológicamente contaminados (EN ISO 22611 + EN 14126 par. 4.1.4.3)	**> 5**	**Clase 3**
Resistencia a la penetración de polvo contaminado (EN ISO 22612 + 14126 par. 4.1.4.4)	**≤ 1**	**Clase 3**

Realización de exámenes y pruebas de acuerdo con la norma EN 1073-2 (protección contra la contaminación con partículas radiactivas):

Prueba estándar	Resultado obtenido	Clasificación por resultados
Fuga interna total (EN ISO 13982-2 + EN 1073-2)	**TILE < 3% TILA < 2%**	**Clase 2**

Parámetros relativos a la resistencia de la prenda (propiedades físicas)

Prueba estándar	Resultado obtenido	Clasificación por resultados
Determinación de la resistencia a la abrasión de los materiales (EN 530 met. 2 + EN 14325 par. 4.4.1 + EN 13034 par. 4.1)	**> 1000**	**Clase 4**
Determinación de la resistencia a la flexión (EN ISO 7854 met. B + EN 14325 par. 4.5 + EN ISO 13982-1 par. 4.1)	**> 100 000**	**Clase 4**
Determinación de la resistencia al desgarro trapezoidal (EN ISO 9073-4 + EN 14325 par. 4.7 + EN 13034 par. 4.1)	**Longitudinal > 60 Transversal > 40**	**Clase 4/3**
Determinación de la resistencia al empuje (EN ISO 13938-1 + EC 1 + EN 14126 par. 4.1.2)	**> 320**	**Clase 4**
Resistencia a la tracción y alargamiento. Método de la banda (EN ISO 13934-1 + EN 14325 par. 4.9 + 13034 par. 4.1)	**Longitudinal > 100 Transversal > 60**	**Clase 3/2**
Resistencia a la perforación de los materiales (EN 863 + 1073-2 par. 4.2)	**> 50**	**Clase 3**
Prueba de propiedades electrostáticas Resistividad superficial (EN 1149-1 + EN 1149-5 par. 4.2.1)	**< 2,5 x 10^9 Ω**	
Resistencia de la costura (carga máxima de rotura) por el método de la pinza (EN 13935-2 + EN 14325 párrafo 5.5 + EN ISO 13982-1 párrafo 4.2.2)	**> 100**	**Clase 3**
Pruebas de inflamabilidad (ignición e inflamabilidad) (13274-4 met 3 + EN 1073-2 par. 4.2)		**Prueba superada**

Exámenes y pruebas según la norma EN 13034

Prueba estándar	Resultado obtenido
Prueba de resistencia a los productos químicos (EN ISO EN 6530 + EN 14325 par. 4.12 y 4.13 + EN 13034 par 4.1)	**H_2SO_4 (30%) < 1 NaOH (10%) < 1 o-Ksylen < 1 N-butanol < 1**

Examinations and tests according to EN 14605

Standard test	Result obtained
Resistance to penetration by sprayed liquid (Spray test) (EN ISO 17491-4 + EN 14605 par. 4.3.4)	**Test passed**
Requirements and test methods for non-ventilated protective clothing against particulate contamination (EN 1073-2)	**Test passed**

Investigación adicional:

Prueba estándar	Resultado obtenido
Determinación del pH de los extractos acuosos (valor medio del PH de los extractos 20 y 30) (EN ISO 3071 + EN ISO 13688 párrafo 4.2)	**3,5 > pH > 9,5**
Pruebas de citotoxicidad (% medio de supervivencia celular tras la incubación) (EN ISO 10993-5)	**94.47% - no es citotóxico**
Ensayo dermatológico (Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos) (índice de irritación X_{mn})	**Producto no irritante X_{mn} = 0**

Evaluación de las propiedades declaradas del producto - Traje de protección OxyChem C210/C310 (por J.S. Hamilton Poland Sp. z O.O. - No. 99014/21/CGDA del 22.03.2021)

Sobre la base de los resultados de la prueba de rendimiento realizada, las propiedades del producto KOMBINEZON OXYCHEM C210/C310 declaradas por el fabricante fueron evaluadas como sigue:

El producto permite vestirse y quitarse fácilmente y retirada.	**100% respuestas positivas**
El producto es cómodo de usar.	**96% respuestas positivas**
El producto no ejerce una presión indebida en la piel (ronchas).	**92% respuestas positivas**
El producto no causa enrojecimiento al contacto con la piel.	**92% respuestas positivas**
El producto proporciona un buen confort térmico durante el trabajo.	**100% respuestas positivas**
El producto es hermético.	**100% respuestas positivas**
El producto se adhiere bien en los puños, las piernas y la capucha.	**96% respuestas positivas**
El producto permite la libertad de movimiento mientras se trabaja.	**100% respuestas positivas**

In addition, it was assessed:

Aplicación correcta del producto.	**100% respuestas positivas**
Textura adecuada del producto.	**96% respuestas positivas**
Valoración general del producto.	**84% respuestas positivas**
Intención de comprar el producto.	**88% respuestas positivas**
Disposición a recomendar el producto a un amigo.	**88% respuestas positivas**

EN ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en el etiquetado de productos sanitarios, junto con Productos sanitarios - Símbolos a utilizar para su etiquetado, marcado e información - Parte 1: Requisitos generales.
EN 1041:2008+A1:2013	Información suministrada por el fabricante de productos sanitarios.
EN ISO 14971:2019	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.

The EU Declaration of Conformity is available at: https://www.oxyline.eu/deklaracje-kombinezony.html

The OxyChem C310 one-piece protective suit is a Class I, non-sterile medical device which complies with the requirements of Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.) and complies with the Medical Devices Act of 20.05.2010. It is also a Category III PPE in accordance with Regulation EU 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (Text with EEA relevance). Product designed and placed on the market in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and Regulation EU 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016.

Tallas	S	M	L	XL	XXL	XXXL
Altura	164 - 170	170 - 176	176 - 182	182 - 188	189 - 194	194 - 200
Pecho	84 - 92	92 - 100	100 - 108	108 - 117	116 - 124	124 - 132

La exposición a ciertas sustancias químicas o a altas concentraciones puede requerir mayores propiedades de protección, ya sea por el material o las propiedades de construcción del traje. Estas zonas pueden estar protegidas por trajes de tipo 1, 2 o 3.