Medicom®

KATALOG



LABORBEDARF, REINRÄUME & KONTROLLIERTE UMGEBUNGEN.

WWW.MEDICOM-EU.COM

Inhaltsverzeichnis

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Über uns	4
CSR-Engagement	5
Unsere Geschichte	6
Standorte	8
Reinraum – Definition und Normen	10
Die richtigen Ausrüstungen wählen	12

ANHÄNGE	50

Gesichtsschutz 14

Masques	16

Körperschutz 24

Overalls	26
Kittel	34
Ärmelstulpen	35
Hauben	36

Handschutz 44

Handschuhe	48

Fußschutz 38

Überschuhe	40
Überstiefel	42



MEDICOM | Produktkatalog

Über uns

Medicom Gruppe

Gegründet im Jahr 1988 von Ronald Reuben ist die Medicom®-Gruppe einer der weltweit führenden Hersteller und Vertreiber von hochwertigen Einweg- und Präventionsprodukten zur Infektionskontrolle, insbesondere für die medizinischen, dentalen und industriellen Märkte.

Mit einer Präsenz in über 95 Ländern ist Medicom seit seinen Anfängen ein wichtiger Akteur im Kampf gegen Epidemien und Pandemien wie HIV, Vogelgrippe, SARS, H1N1, Ebola-Virus oder COVID-19.

LEITBILD

Medicom® ist der B2B-Partner und Experte, der Lösungen entwickelt, herstellt und vertreibt, die Menschen schützen und Kontaminationen sowie Infektionen vorbeugen.

AUFTRAG

Medicom® schützt Menschen und beugt Risiken vor – durch Zuhören, Reagieren und Voraussehen der Kundenbedürfnisse – und schafft Mehrwert durch Dienstleistungen und Lösungen, die Sicherheit bieten und die Kundenerwartungen übertreffen.

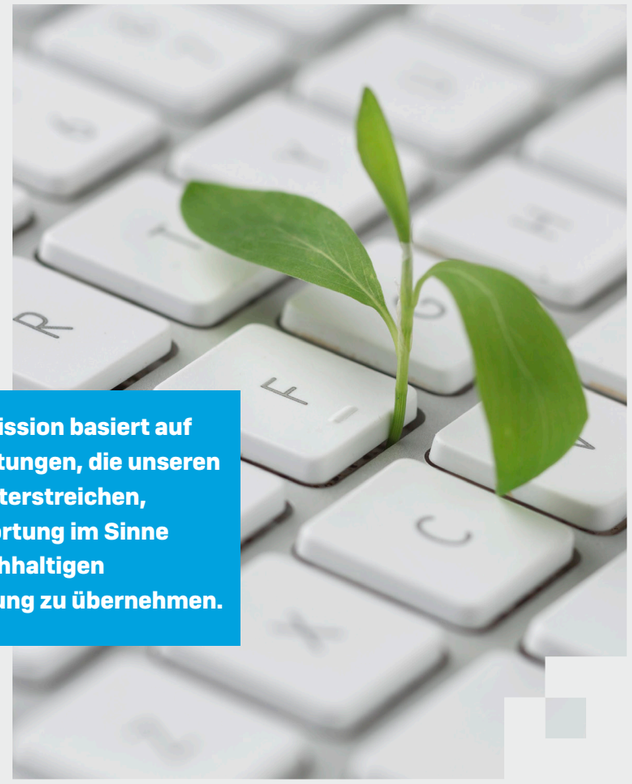
UNSERE SCHWERPUNKTE

- Verantwortung
- Kundenorientierung
- Teamgeist
- Empathie
- Nachhaltige Entwicklung

CSR-Engagement

Im Einklang mit den Werten von Medicom® haben wir in den letzten Jahren beschlossen, unseren gesellschaftlichen Ansatz auf der Grundlage der Grundprinzipien der ISO 26000 zu strukturieren.

Dies zeigt sich in der Verantwortung für unsere Umweltauswirkungen, der Leistungsfähigkeit unserer Teams, der Qualität unserer Produkte sowie in unserem Engagement gegenüber unseren Kunden und Partnern unter Einhaltung der geltenden Normen und Vorschriften.



Unsere Mission basiert auf Verpflichtungen, die unseren Willen unterstreichen, Verantwortung im Sinne einer nachhaltigen Entwicklung zu übernehmen.

UNSERE SCHWERPUNKTE

- Ein sicheres, motivierendes und nachhaltiges Arbeitsumfeld für unsere Mitarbeitenden gewährleisten.
- Innovative und qualitativ hochwertige Produkte auf den Markt bringen und dabei ihre Auswirkungen minimieren.
- Einen positiven externen Einfluss auf die sozialen, wirtschaftlichen und ökologischen Herausforderungen von morgen ausüben.
- Die Entwicklung einer nachhaltigen Wertschöpfungskette fördern.

SILVER | Top 15%
ecovadis
Sustainability Rating
MAR 2026

Seit 2023 engagieren wir uns zudem im Rahmen der Corporate-Responsibility-Initiative des Global Compact der Vereinten Nationen und unterstützen dessen zehn Prinzipien in den Bereichen Menschenrechte, Arbeitsnormen, Umwelt und Korruptionsbekämpfung.

MEDICOM | Produktkatalog

Über 100 Jahre Erfahrung.



Geschichte

1921	**WERKSANSIEDLUNG IN ANGERS**, Spezialisierung auf die Herstellung von Zigarettenpapier.
1972	**DIE ERSTE PAPIERMASKE**. KOLMI® stellt die erste Papiermaske Europas her – eine Revolution für die medizinische Ausstattung!
1975	**DIE ERSTE VLIESMASKE**. KOLMI® entwickelt die erste Einweg-Vliesmaske, die Schutz und Tragekomfort vereint.
1988	**GRÜNDUNG DER MEDICOM®-GRUPPE**
2003	**GRÜNDUNG DER MARKE HOPEN**, spezialist für Einwegschutzbekleidung (PSA).
2010	**GRÜNDUNG VON KOLMI HOPEN®** um eine umfassende Schutzausrüstung von Kopf bis Fuß anzubieten.
2011	**KOLMI HOPEN® SCHLIESST SICH DER MEDICOM®-GRUPPE AN**, einem weltweit anerkannten kanadischen Spezialisten für dentale Schutzausrüstung.
2012	**FRANZÖSISCHER MARKTFÜHRER FÜR MEDIZINISCHE MASKEN**, KOLMI® wird der erste Hersteller, der alle französischen Operationssäle mit chirurgischen Masken ausstattet.
2020	**NEUE PARTNERSCHAFT MIT LOSER GMBH**, zur Stärkung unserer Präsenz im europäischen Dentalmarkt – Übernahme der LOSER GMBH. **DIE COVID-19-KRISE** ein Wendepunkt mit einer starken Produktionssteigerung, um alle Anfragen zu erfüllen.
2021	**GRÜNDUNG VON ManiKHeir**, erste Nitrilhandschuh-Fabrik in Frankreich. **VERLEIHUNG DER SILBERMEDAILLE VON ECO VADIS**, Ein erster Schritt in einer anerkannten CSR-Initiative.
2022	**STRATEGISCHE ANNÄHERUNG AN WEESAFE**. Übernahme von WeeSafe, einem anerkannten Akteur im Bereich Körperschutz mit PSA-Kleidung der Kategorie III.
2023	**NEUE IDENTITÄT!** KOLMI HOPEN® verfolgt weiterhin das Ziel, eine eng mit der Gruppe verbundene europäische Einheit zu schaffen, und firmiert nun unter Medicom SAS für den Bereich Medizin/Industrie und Medicom GMBH für den Dentalbereich.
2024	**EINWEIHUNG DER VIER PRODUKTIONSLINIEN VON ManiKHeir**, mit einer Kapazität von über 900 Millionen Handschuhen pro Jahr. **Verleihung der goldmedaille von eco vadis.**

Standorte





MEDICOM | Produktkatalog

Know-how und Produktion

Medicom SAS

Saint-Barthélemy-d'Anjou (Maine-et-Loire)

Unser erstes Werk ist das Ergebnis von über 100 Jahren Erfahrung. Hier entwickeln und produzieren wir Einwegschutzprodukte, medizinische Geräte und Hygienekontrolllösungen, wobei wir besonderen Wert auf kontrollierte Umgebungen zum Schutz der Atemwege legen.

In diesem Werk entwerfen und fertigen wir medizinische Masken höchster Qualität, FFP-Masken, Kopfhauben, Überschuhe, Dentalservietten und Pflegetücher. Unser Standort in Saint-Barthélemy-d'Anjou steht als Symbol für unser Engagement für Qualität und Innovation.

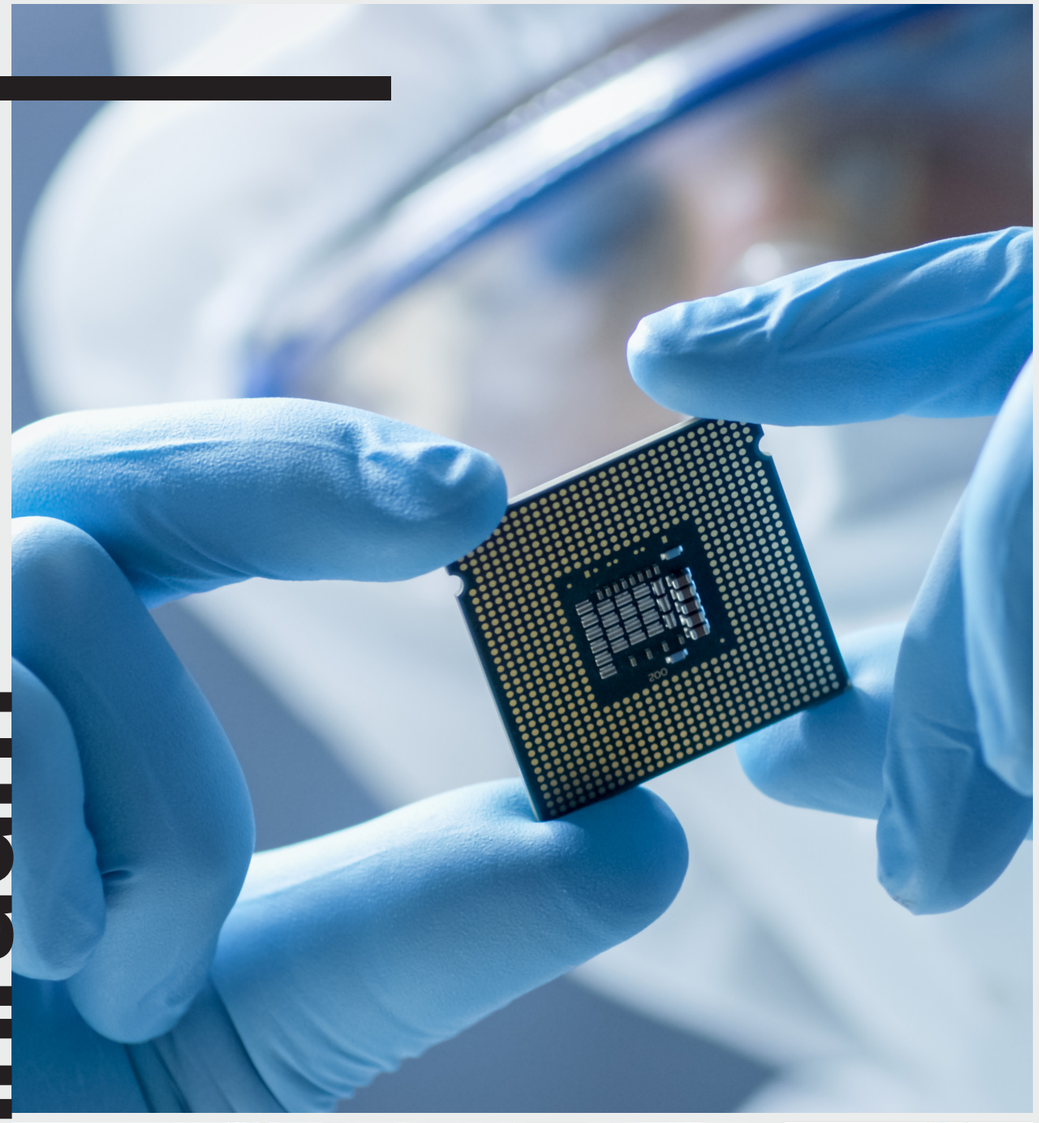
ManiKHeir

Bessé-sur-Braye (Sarthe)

Gegründet im Jahr 2021, verkörpert ManiKHeir unsere Vision, die europäische Souveränität in der Produktion von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) zu stärken. Mit einer Kapazität von bis zu einer Milliarde Einweg-Nitrilhandschuhen hat ManiKHeir das Ziel, einen ausreichenden Vorrat sicherzustellen, um die weltweiten Anforderungen des Gesundheitssektors und sensibler Industrien zu erfüllen.

Dieses in Europa angesiedelte Werk ist ein greifbarer Beweis unseres Engagements für Sicherheit und Zukunftsvorsorge, um jederzeit die Verfügbarkeit hochwertiger Produkte zu gewährleisten.

MEDICOM | Produktkatalog

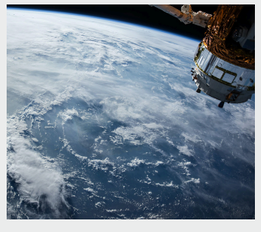


Reinraum









Definition und Normen des Reinraums.

EIN REINRAUM GEMÄSS DER NORM ISO 14644-1 (2016)

Reinräume und verwandte kontrollierte Umgebungen bieten Möglichkeiten zur Kontrolle der Luftverunreinigung und gegebenenfalls auch der Oberflächenkontamination auf einem für kontaminationsempfindliche Tätigkeiten geeigneten Niveau.

Die Kontaminationskontrolle kann sowohl dem Schutz des Produkts als auch dem Schutz des Prozesses dienen und ist insbesondere von Nutzen in Bereichen wie der Luft- und Raumfahrtindustrie, der Mikroelektronik, der Pharmaindustrie, der Medizintechnik, dem Gesundheitswesen, der Lebensmittelindustrie sowie den Biowissenschaften.

Quelle:
Norm ISO 14644-1 (2016): Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit nach Partikelkonzentration

ASPEC-Leitfaden – Reinraumkleidung: Bekleidung und Zubehör für Reinräume und kontrollierte Umgebungen

In Reinräumen ist eine der wichtigsten Kontaminationsquellen das dort arbeitende Personal. Schätzungen zufolge stammen etwa 75 % der Verunreinigungen in Reinräumen von den Bedienern bzw. Mitarbeitenden selbst.

Daher haben Reinraumkleidungen die Aufgabe, das Produkt und seine Umgebung vor der durch das Personal verursachten Kontamination zu schützen. Wie auch im Anhang B der Norm EN ISO 14644-5 erläutert wird, besteht die Hauptfunktion einer Reinraumkleidung oder -ausrüstung darin, als Filterbarriere zu wirken, die Produkte und Prozesse vor menschlicher Kontamination schützt.

Es ist daher wichtig zu betonen, dass Reinraumkleidungen nicht in erster Linie dem Schutz des Trägers dienen. Diese Schutzfunktion wird durch die Persönliche Schutzausrüstung (PSA) übernommen, die eine Doppelfunktion erfüllt – sowohl Schutz des Produkts als auch Schutz des Benutzers.

MEDICOM | Produktkatalog

Die richtigen Ausrüstungen wählen



Wie lässt sich dieses Kontaminationsrisiko in kontrollierten Umgebungen beseitigen?

Durch die Wahl von Ausrüstungen – insbesondere Masken und Overalls – mit geringer Partikelemission und einem hohen Tragekomfort für das Personal.

SICHERSTELLUNG DER FILTER- UND PARTIKEL-RÜCKHALTEFÄHIGKEIT

Bewertung der Reinheit mit dem Helmke-Drum-Test gemäß der Methode IEST-RP-CC003.4

- Sicherstellung der Masken-kompatibilität für ISO-3- / Klasse-A-Umgebungen und höher
- Sicherstellung der Kom-patibilität der Overalls für ISO-4-Umgebungen

AUSWAHL VON MATERIALIEN, DIE DEN ANFORDERUNGEN UND DEM TRAGEKOMFORT ENTSPRECHEN

Verwendung von partikelarmen und komfortablen Materialien für den Anwender

- Leichtgewicht
- Unbedenklichkeit

SICHERSTELLUNG EINER KONSTRUKTION, DIE DEN PROTOKOLLEN UND DEM ANWENDER ENTSPRICHT

Konstruktionstechnologie, die das An- und Ablegen der Ausrüstung erleichtert und dem Anwender Bewegungs- und Atmungsfreiheit gewährleistet.

- Verschiedene Befestigungsarten und Formen für Masken.
- An die Ankleideprotokolle angepasste Designs.
- Ergonomische Verarbeitung der Overalls.

SICHERSTELLUNG DER PRODUKTVERPACKUNG

Ultrareine Verpackung, angepasst an die jeweiligen Protokolle.

- Jedes Produkt ist einzeln verpackt.
- Doppel- oder Dreifachverpackung in Sammelkartons.
- Versiegelte Beutelverpackung.

EINEN SCHRITT WEITER GEHEN – IN SACHEN SCHUTZ

Durch die Wahl von Produkten mit zusätzlichen Normen im Bereich der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA) und durch die Entscheidung für sterilisierte Produkte, wenn dies erforderlich ist.

75%

der Kontaminationen in Reinräumen stammen von den Mitarbeitern.

100 MILLIONEN

so viele Bakterien enthält ein Gramm Speichel oder Tröpfchen.

MEDICOM | Produktkatalog



EINFACHE & SCHNELLE HANDHABUNG

AUSSERGEWÖHNLICHE ATMUNGSAKTIVITÄT

HERVORRAGENDE FILTRATION

VERWENDUNG IN REINRÄUMEN DER KLASSE A / ISO 3 UND HÖHER

SOFTEX TECHNOLOGIE

MASS-BALANCE TECHNOLOGIE

Gesichtsschutz.

In Reinräumen werden Masken in erster Linie verwendet, um die Umgebung vor dem Träger zu schützen.
Sie können jedoch auch den Anwender selbst schützen – dies gilt insbesondere für unsere FFP-Masken (PSA der Kategorie III).

Dank der Softex-Technologie und der Verwendung von äußerst partikelarmen Materialien wurde die ISO AIR-Serie speziell entwickelt, um Tragekomfort und Umgebungsschutz zu gewährleisten.
Mit Filtrationsergebnissen von über 99 % bieten die ISO AIR-Masken eine exzellente bakterielle, partikuläre und auch virale Filterleistung,
bei gleichzeitig angenehmer Atmungsfreiheit für den Träger.

Aus Sorge um die ökologische Verantwortung ist Medicom zudem der erste Hersteller, der eine Maskenreihe aus recycelten Materialien entwickelt hat – basierend auf dem Mass-Balance-Ansatz.

Die gesamte ISO AIR-Serie wurde im Helmke-Drum-Test gemäß der Methode IEST-RP-CC003.4 geprüft, um die sehr geringe Partikelemission zu gewährleisten.

Daher können die ISO AIR-Masken in Klasse-A- bzw. ISO-3-Umgebungen und höher eingesetzt werden.

Der
Mass-Balance-Ansatz
ist ein einzigartiges Verfahren, das die Mischung von recycelten Materialien mit fossilen Rohstoffen am Anfang der Produktionskette ermöglicht – bei gleichbleibenden Materialeigenschaften.

So bestehen einige unserer Masken zu 70 % aus recycelten Materialien,
ohne dabei ihre Filtrationsleistung oder den hohen Tragekomfort für den Anwender zu beeinträchtigen.

Für weitere Informationen über den Mass-Balance-Ansatz stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Gesichtsschutz.

Nicht sterile Masken

> 99%
BFE . PFE . VFE
Hervorragende Filterleistung gegenüber Bakterien, Partikeln und Viren.

Entwickelt aus
RECYCELTEN
Materialien*

QUER VERLAUFENDE ELASTIKBÄNDER NICHT STERIL - FALTENFORM

MADE IN FRANCE



- Für den Einsatz in ISO 3 Klasse C Umgebungen konzipiert
- Hervorragende Filterleistung (BFE, PFE und VFE > 99%)
- Leicht anzulegen und erhöhter Komfort dank der Quergummibänder
- In zwei Größen erhältlich : M = 210 x 90 mm / L = 230 x 90 mm

REF.			
60.701-30	230 x 90 mm	Dubbele verpakking	6 x 50 e
60.702	210 x 90 mm		

QUER VERLAUFENDE ELASTIKBÄNDER NICHT STERIL - "DUCKBILL" FORM

MADE IN FRANCE



- Entenschnabelform
- Für den Einsatz in ISO 3 Klasse C-Umgebungen konzipiert
- Hervorragende Filtrationseffizienz (BFE, PFE und VFE > 99%)
- Hohe Atmungsaktivität dank der großen Atemkammer
- Zwei Größen verfügbar : M = 240 x 100 mm / L = 268 x 115 mm

REF.			
60.754L	268 x 115 mm	Dubbele verpakking	6 x 50 e
60.754M	240 x 100 mm		

ELASTISCHE BÄNDER NICHT STERIL

MADE IN FRANCE



- Für den Einsatz in ISO 5 Klasse C Umgebungen konzipiert
- Hervorragende Filterleistung (BFE, PFE und VFE > 99%)
- Weiche, nicht reizende Gummibänder
- In zwei Größen erhältlich : M = 175 x 90 mm / L = 195 x 90 mm

REF.			
60.712L	195 x 90 mm	Dubbele verpakking	8 x 50 e
60.712M	175 x 90 mm		

RIEMEN NICHT STERIL

MADE IN FRANCE



- Für den Einsatz in ISO 5 Klasse C-Umgebungen konzipiert
- Hervorragende Filtrationseffizienz (BFE, PFE und VFE > 99%)
- Zwei Größen verfügbar : M = 175 x 95mm / L = 195 x 95mm

REF.			
60.720L	195 x 95 mm	Dubbele verpakking	6 x 50 e
60.720M	175 x 95 mm		

WUSSTEN SIE SCHON?

1. In kontrollierten Umgebungen ist es entscheidend, dass die Maske optimal an das Gesicht des Trägers angepasst ist und es vollständig bedeckt, sodass keine Haut oder Haare sichtbar sind. Die zwei Größen der ISO AIR-Serie erfüllen genau dieses erforderliche Kriterium!

Hergestellt an unserem Standort in Frankreich

2. Der Delta-P oder Differenzdrucktest ist ein Verfahren zur Messung des Luftdurchlasswiderstands einer Maske – also, wie leicht Luft von der einen Seite auf die andere strömen kann. Konkret misst er, wie einfach der Träger durch die Maske atmen kann. Je niedriger der gemessene Wert, desto atmungsaktiver ist die Maske.
Dieser Parameter wird in der Norm für medizinische Gesichtsmasken (EN 14683:2019) geprüft und darf 60 Pa/cm² nicht überschreiten.

*Der Anteil an recycelten Materialien kann je nach Referenz variieren. Bitte beachten Sie das technische Datenblatt.

MEDICOM | Produktkatalog

Gesichtsschutz.

Sterile Maske

QUER VERLAUFENDE ELASTIKBÄNDER STERIL

MADE IN FRANCE



ISOAIR®

STERILE EO

- Sterilitätssicherheitsniveau 10
- Vor und nach der Sterilisation getestet, bleiben die Filtrationsleistung (BFE, PFE, VFE > 99%) und der Komfort strikt identisch
- Sterilisationsprozess gemäß ISO 11135-Norm, die die ETO-Sterilisation von Gesundheitsprodukten regelt
- Optimale Passform und Anpassung dank der quer verlaufenden elastischen Bänder
- Hervorragende Atmungsaktivität

REF.				
60.702-STE	○	210 x 90 mm	Dubbele verpakking	6 x 50 e

MIT QUER VERLAUFENDEN ELASTIKBÄNDERN

Entwickelt für den Einsatz in Klasse-A- und -B-Umgebungen (ab ISO 3), bietet die sterile ISOAIR-Maske einen unübertroffenen Tragekomfort und gewährleistet zugleich eine optimale Kontrolle der Umgebungskontamination.

Dank ihres einzigartigen Sterilisationsverfahrens mit ETO (Ethyloxid) garantiert sie eine Filterleistung von über 99 %, selbst nach der Sterilisation. Geruchsfrei trägt sie zum Komfort der Anwender auch bei längerer Nutzung bei.

Hergestellt und sterilisiert an unserem Standort in Frankreich



> 99%
BFE . PFE . VFE
Hervorragende Filterleistung gegenüber Bakterien, Partikeln und Viren.

MEDICOM
USES RECYCLED PLASTIC

50 %
MATERIAL AUS RECYCELTEM URSPRUNG

» WUSSTEN SIE SCHON?

Die ETO-Sterilisation, weit verbreitet in der Sterilisierung von Medizinprodukten, ermöglicht die Aufrechterhaltung der Filter- und Komfortleistung sowohl vor als auch nach der Sterilisation.
Diese Maske 60.702-STE wurde gemäß einem strengen Qualifizierungsprotokoll sterilisiert, das durch die Norm ISO 11135 geregelt ist, welche die ETO-Sterilisation von Medizinprodukten definiert.

Gesichtsschutz.

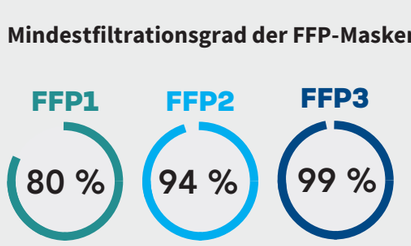
FFP-Maske

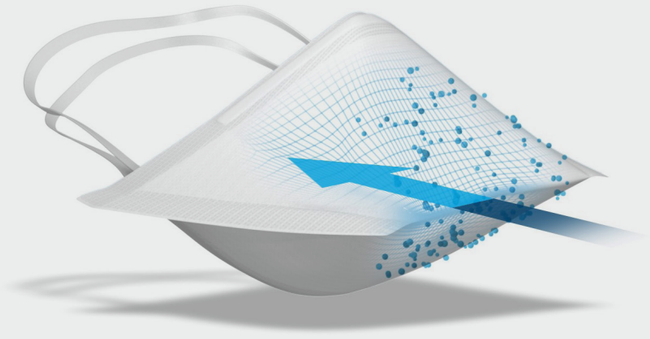
Kolmi®
Oxygen

Die Atemschutzmaske ist eine Persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III, die Mund, Nase und Kinn bedeckt. Auch als FFP-Maske (Filtering Face Piece) bezeichnet, schützt sie den Träger vor der Einatmung von Tröpfchen und in der Luft schwebenden Partikeln, die infektiöse Erreger oder gesundheitsschädliche Stoffe enthalten können.
FFP-Masken werden daher eingesetzt, wenn der Schutz des Trägers Vorrang vor dem Schutz der Umgebung hat.

Funktion der Atemschutzmaske:
- Sie schützt den Träger vor luftgetragenen Partikeln.
- Es gibt drei Schutzstufen mit unterschiedlicher Filterleistung gegenüber luftgetragenen Partikeln.
- Norm: EN 149:2001 + A1:2009
- Verordnung: (EU) 2016/425

Mindestfiltrationsgrad der FFP-Masken:





MEDICOM · USES RECYCLED PLASTIC

70%
recycelte Materialien dank des Mass-Balance-Ansatzes.

Hergestellt an unserem Standort in Frankreich

Die FFP-Masken Kolmi® Oxygen sind zudem als Medizinprodukte der Klasse I gemäß der EU-Verordnung 2017/745 und der Norm EN 14683:2019 + Ac:2019 zertifiziert. Dank der drei verfügbaren Größen gewährleistet die Kolmi® Oxygen-Serie eine optimale Passform für unterschiedliche Gesichtsformen.

FFP1 NR D TYP IIR

MADE IN FRANCE



Kolmi® Oxygen

- MH Klasse I
- PBM KAT. III

REF.				
M51014-WH-MB	◯	M	Box	10 x 50 e
M51014S-WH-MB				

FFP2 NR D TYP IIR

MADE IN FRANCE



Kolmi® Oxygen

- MH Klasse I
- PBM KAT. III

REF.				
M52214-WH-MB	◯	S	Box	10 x 50 e
M52214S-WH-MB				
M52014-WH-MB		M		
M52014S-WH-MB				
M52114-WH-MB		L		4 x 50 e
M52114S-WH-MB				

FFP3 NR D TYP IIR

MADE IN FRANCE



Kolmi® Oxygen

- MH Klasse I
- PBM KAT. III

REF.				
M53214-WH-MB	◯	S	Box	10 x 50 e
M53214S-WH-MB				
M53014-WH-MB		M		
M53014S-WH-MB				
M53114-WH-MB		L		4 x 50 e
M53114S-WH-MB				

S : Einzelverpackt

Die richtige Atemschutzmaske wählen.

AUSWAHLHILFE-TABELLE

			FALTUNG ORIGAMI		ENTENSCHNABEL		GEKACHELTE FALTUNG		GEKACHELTE FALTUNG	
ZUM SCHUTZ DER UMGEBUNG UND DES PRODUKTS	Einfache Handhabung		◉		◉		◉			
	Optimaler Tragekomfort		◉		◉					
	Empfohlen für längere Einsatzzeiten		◉		◉					
	Hervorragende Filterleistung		◉		◉		◉		◉	
	Größen & Referenzen	M	60.702	M	60.754M	M	60.712M	M	60.720M	
		L	60.701-30	L	60.754L	L	60.712L	L	60.720L	
		M	60.702-STE							
ZUM SCHUTZ DES TRÄGERS UND DER UMGEBUNG	FFP 1 NR D	M	M51014S-WH-MB							
			M51014-WH-MB							
	FFP 2 NR D	S	M52214-WH-MB							
			M52214S-WH-MB							
		M	M52014-WH-MB							
			M52014S-WH-MB							
		L	M52114S-WH-MB							
			M52114S-WH-MB							
	FFP 3 NR D	S	M53214-WH-MB							
			M53214S-WH-MB							
		M	M53014-WH-MB							
			M53014S-WH-MB							
		L	M53114-WH-MB							
			M53114S-WH-MB							

MEDICOM | Produktkatalog



Körperschutz.

OVERALLS

Overalls stellen die erste Barriere gegen partikuläre Kontaminationen dar.
Da der Mensch die Hauptquelle der Verunreinigung in kontrollierten Umgebungen ist, schätzt man, dass eine Person, die mit normaler Geschwindigkeit geht, etwa 7,5 Millionen Partikel größer als 0,3 µm freisetzt, wenn sie keine geeignete Schutzkleidung trägt.

Welche Lösungen gibt es also, um die Umgebung, die Prozesse und die Produkte vor dieser potenziellen Kontamination zu schützen?

Heutzutage können Betreiber von Reinräumen zwischen zwei Lösungen wählen:
wiederverwendbare Kleidung, meist aus Polyester, und Einwegkleidung.

Die Leistung dieser beiden Lösungen unterscheidet sich jedoch deutlich – sowohl in Bezug auf die Partikelfiltration als auch auf die Umweltauswirkungen.

Größentabelle

GRÖSSE	REF. WEESAFE	KÖRPERGRÖSSE	BRUSTUMFANG
S	01	162 - 170 cm	84 - 92 cm
M	02	170 - 176 cm	92 - 100 cm
L	03	176 - 182 cm	100 - 108 cm
XL	04	182 - 188 cm	108 - 116 cm
XXL	05	188 - 194 cm	166 - 124 cm
XXXL	06	194 - 200 cm	124 - 132 cm



Die richtige Schutzkleidung wählen.



NORMENLEITFADEN

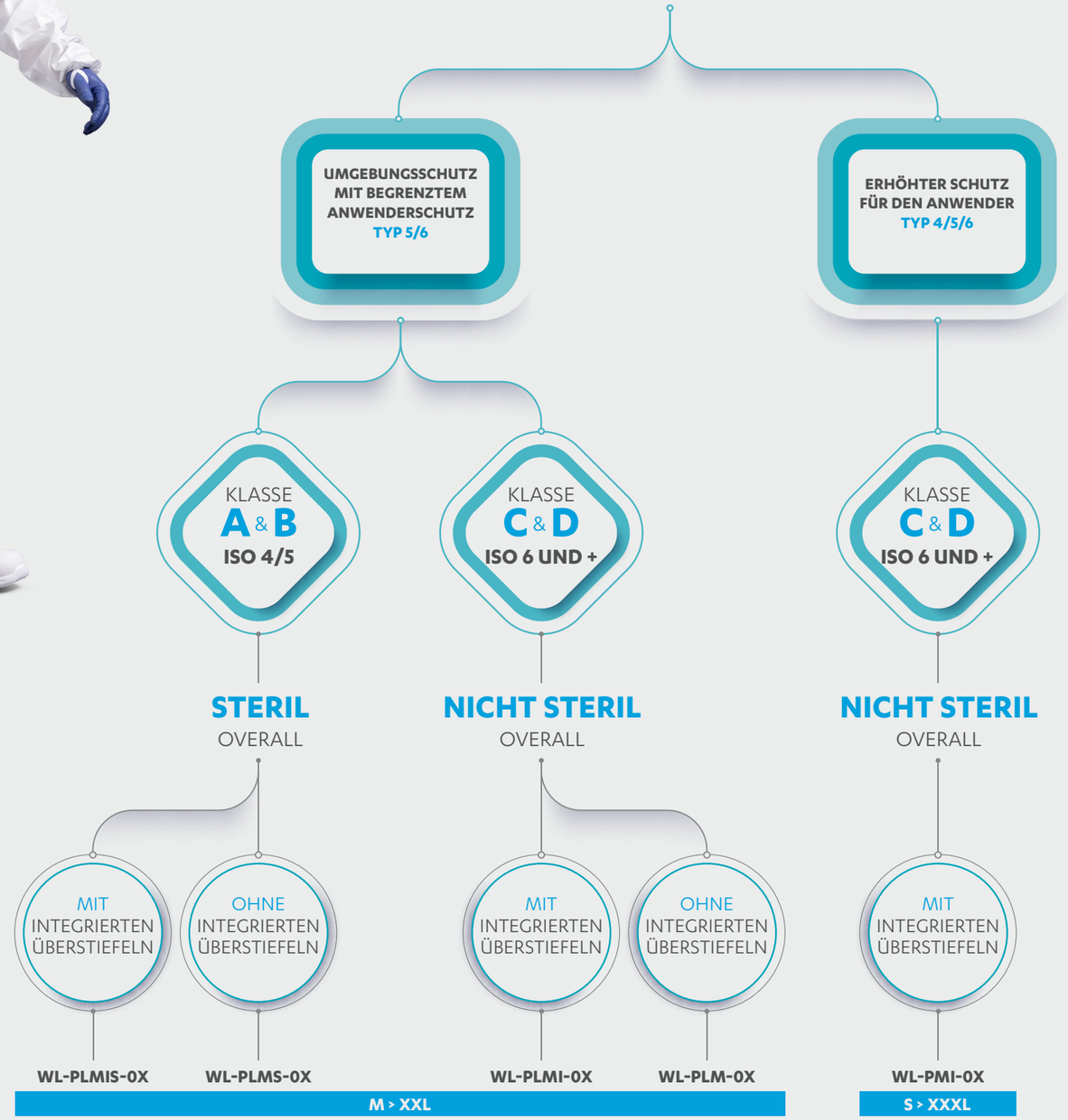
CHEMISCHER SCHUTZ DER KATEGORIE III GEMÄSS EU-VERORDNUNG 2017/745

TYP 6 EN 13034	BEGRENZTER SCHUTZ GEGEN FLÜSSIGKEITSSPRITZER	TYP 3 EN 14605	STARKER SCHUTZ GEGEN FLÜSSIGKEITSSPRITZER
TYP 5 EN ISO 13982-1	FESTE CHEMISCHE PARTIKEL	TYP 1 & 2 EN 943-2	AEROSOLE – NICHT GASDICHT
TYP 4 EN 14605	FLÜSSIGE AEROSOLE		

ERGÄNZENDE NORMEN:

EN 1149-5	ELEKTROSTATISCHE RISIKEN
EN 1073-2	RADIOAKTIVE PARTIKEL
EN 14126	INFEKTIÖSE AGENZIEN

WELCHER SCHUTZART WIRD BENÖTIGT?



UMGEBUNGSTYPEN NACH ISO-NORM UND GMP-RICHTLINIEN

REF. & GRÖSSEN

Overall

FILTRATIONS- UND PARTIKELRÜCKHALTEVERMÖGEN

Die Messung der Filtrationsleistung von Reinraumkleidung kann unter anderem mit der BFE-Methode (Bacterial Filtration Efficiency) erfolgen – derselben Methode, die auch zur Beurteilung der Maskenfiltration verwendet wird.

Mehrere Studien haben gezeigt, dass wiederverwendbare Reinraumkleidung ein 30 % schlechteres Ergebnis erzielt als Einweg-Overalls aus SMS- oder mikroporösem Material.

Neben der Filtrationsleistung darf Reinraumkleidung keine Kontaminationsquelle darstellen. Daher bleibt die Partikelabgabe ein entscheidendes Auswahlkriterium. Das wiederholte Waschen und Sterilisieren (durch Gammastrahlung) von Mehrwegkleidung wirkt sich direkt auf die Faser- und Molekülstruktur aus. Ihre Wiederverwendung sollte daher begrenzt werden, um eine erhöhte Partikelabgabe sowie eine deutlich verringerte Filter- und Rückhaltekapazität zu vermeiden.

ÖKOLOGISCHE AUSWIRKUNGEN EINE BERECHTIGTE FRAGE

Die Umweltauswirkungen von Reinraumkleidung werden in den Qualifizierungsprozessen zunehmend berücksichtigt. Auf den ersten Blick könnte man annehmen, dass Einwegkleidung eine deutlich höhere Umweltbelastung verursacht als Mehrwegkleidung.

Jedoch legt Mehrwegkleidung zahlreiche Wege zwischen Verwendungsort, Wäscherei und Sterilisationsanlage zurück, was ihre CO_2-Bilanz erheblich beeinflusst. Zudem stellen Wasch- und Trocknungsprozesse sowie die verwendeten Waschmittel zusätzliche Umweltfaktoren dar, deren Einfluss nicht zu unterschätzen ist.

Daher ist es wichtig, den gesamten Lebenszyklus eines Produkts – von der Herstellung bis zur Entsorgung oder dem Recycling – zu betrachten, um den tatsächlichen ökologischen Fußabdruck von Reinraumkleidung realistisch zu bewerten.

Schutz

Ein verbesserter Anwenderschutz durch Overalls vom Typ 5/6. Im Gegensatz zu wiederverwendbarer Kleidung sind Einweg-Overalls Persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III. Sie bieten somit Schutz vor chemischen Risiken für den Anwender.

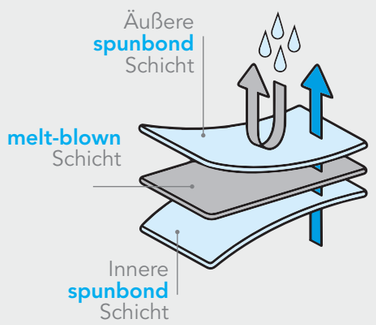
Auch wenn ihr Hauptzweck darin besteht, das Produkt bzw. den Prozess vor dem Menschen zu schützen, können sie in bestimmten Situationen – etwa beim Umgang mit chemischen Stoffen oder bei biologischen Risiken – ebenfalls den Anwender wirksam schützen.

Quellen :
C. Moschner, Contamination Source "Human" or How Efficient is Cleanroom Garment, 2017

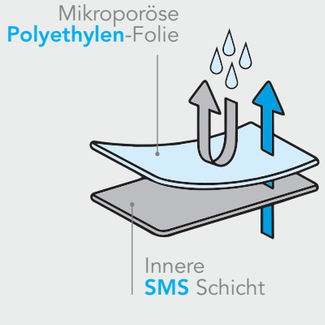
S. P. Potnis, S. M. Shetty, K. N. Rao, J. Prakash, Studies in Effect of Gamma Radiation on Synthetic Fibres – I., Die Angew. Makromol. Chem. 6 (1969)

Unsere Nahtausführungen & die wichtigsten Anwendungsbereiche

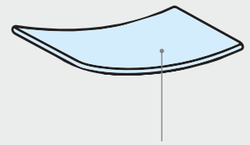
Unsere Overalls der Kategorie III sind auf die Anforderungen zahlreicher Branchen abgestimmt und erfüllen die Bedürfnisse verschiedener Tätigkeitsfelder, insbesondere für den Einsatz in kontrollierten Umgebungen (Helmke-Drum-Test zur Messung der Partikelabgabe).
Sie werden aus einem SMS-Vliesstoff mit auflaminierter PE-Folie gefertigt, um Schutz und Tragekomfort gleichermaßen zu gewährleisten.



Das SMS-Material ist ein Vliesstoff, der dank seiner Meltblown-Schicht eine Barriere gegen feste Partikel bildet und gleichzeitig Schutz vor leichten Flüssigkeitsspritzern bietet. Durch seine hohe Atmungsaktivität sorgt SMS zudem für angenehmen Tragekomfort, da es aufgestaute Feuchtigkeit ableitet.



Um den Schutz gegen chemische Sprühnebel zu verstärken, haben wir dem SMS-Gewebe eine mikroporöse, auflaminierte Polyethylenfolie hinzugefügt, die eine zuverlässige Barriere bietet und gleichzeitig ein optimales Komfortniveau beibehält. Dieses Material ist zudem fusselarm und reißfest.

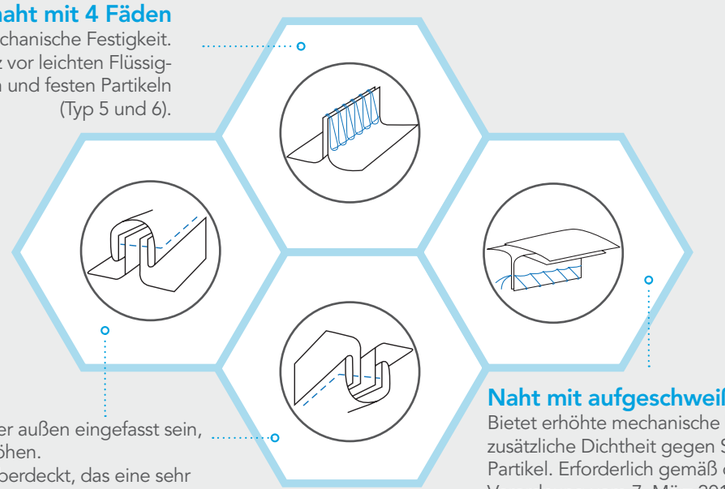


PE-Barrierefilm aus hochdichtem Polyethylen für maximale Dichtheit gegenüber intensiven Flüssigkeitsspritzern.

Je nach Schutzniveau und Anwendungsbereich werden unsere Modelle mit verschiedenen Nahttechniken gefertigt:

Überwendlichnaht mit 4 Fäden

Gute mechanische Festigkeit.
Geeignet für den Schutz vor leichten Flüssigkeitsspritzern und festen Partikeln (Typ 5 und 6).



Eingefasste Naht

Diese Nahtart kann innen oder außen eingefasst sein, um den Tragekomfort zu erhöhen.
Sie ist mit einem Vliesband überdeckt, das eine sehr hohe mechanische Festigkeit sowie eine ausgezeichnete Dichtheit gewährleistet.

Naht mit aufgeschweißtem Band

Bietet erhöhte mechanische Festigkeit und zusätzliche Dichtheit gegen Staub und feinste Partikel. Erforderlich gemäß der französischen Verordnung vom 7. März 2013 über die Exposition gegenüber Asbest.

MEDICOM | Produktkatalog

Körperschutz.

MICROMIUM SERIE

Die WeePro Labo®-Serie wurde speziell entwickelt, um den Anforderungen von Reinraumanwendern gerecht zu werden. Hergestellt aus unserem neuen Micromium®-Material, ermöglicht sie eine effiziente Kontaminationskontrolle,
während sie gleichzeitig Komfort und Atmungsaktivität für den Träger bietet.
Je nach Bedarf ist die Produktreihe in steriler oder nicht steriler Ausführung erhältlich.
Die gesamte Serie wurde im Helmke-Drum-Test geprüft, um ihre Reinheit und Partikelarmut zu gewährleisten.

Steril

WEEPRO LABO TYP 5, TYP 6 - STERIL - INTEGRIERTE ÜBERSCHUHE



PBM KAT. III

6 5

STERILE R

- MICROMIUM®-Material mit sehr geringer Kontamination
- Kleidung mit ergonomischem und bequemem Schnitt: elastische Bündchen, Knöchel und Taille - Integrierte Überschuhe mit Sohle
- Dreifachverpackung: Karton mit verschlossenem Beutel mit 25 Einheiten - 1. Verpackung mit «Easytear»-System - 2. Verpackung vakuumversiegelter Einzelbeutel - steril
- Eingefasste Nähte, elastische Tunnelzüge und Daumenlöcher

REF.		G/M2		
WL-PLMIS-02	M	60	Drievoudige verpakking	25 x 1 e
WL-PLMIS-03	L			
WL-PLMIS-04	XL			
WL-PLMIS-05	XXL			

WEEPRO LABO TYP 5, TYP 6 - STERIL



PBM KAT. III

6 5

STERILE R

- MICROMIUM®-Material mit sehr geringer Kontamination
- Kleidung mit ergonomischem und bequemem Schnitt: elastische Bündchen, Knöchel und Taille
- Dreifachverpackung: Karton mit verschlossenem Beutel mit 25 Einheiten - 1. Verpackung mit «Easytear»-System - 2. Verpackung vakuumversiegelter Einzelbeutel - steril
- Abgesäumte Nähte, elastische Tunnelzüge und Daumenlöcher

REF.		G/M2		
WL-PLMS-02	M	60	Drievoudige verpakking	25 x 1 e
WL-PLMS-03	L			
WL-PLMS-04	XL			
WL-PLMS-05	XXL			

Steriles Zubehör: siehe Seiten 35 und 42.

Nicht steril

WEEPRO LABO TYP 5, TYP 6



PBM KAT. III

6 5

- MICROMIUM®-Material, das nur sehr geringfügig kontaminiert ist
- Kleidungsstück mit ergonomischem und bequemem Schnitt: elastische Bündchen an Handgelenken, Knöcheln und Taille
- Dreifachverpackung: Karton mit verschlossenem Beutel mit 25 Einheiten - 1. Verpackung mit «Easytear»-System - 2. Verpackung vakuumversiegelter Einzelbeutel
- Eingefasste Nähte, elastische Tunnelzüge und Daumenschlaufen

REF.		G/M2		
WL-PLM-02	M	55	Drievoudige verpakking	25 x 1 e
WL-PLM-03	L			
WL-PLM-04	XL			
WL-PLM-05	XXL			

WEEPRO LABO TYP 5, TYP 6 - INTEGRIERTE ÜBERSCHUHE



PBM KAT. III

6 5

- MICROMIUM® Material ist sehr wenig kontaminierend
- Kleidung mit ergonomischem und bequemem Schnitt: elastische Bündchen, Knöchel und Taille - Integrierte Überschuhe mit Sohle
- Dreifachverpackung: Karton mit verschlossenem Beutel mit 25 Einheiten - 1. Verpackung mit «Easytear»-System - 2. Verpackung vakuumversiegelter Einzelbeutel
- Eingefasste Nähte, elastische Tunnelzüge und Daumenschlaufen

REF.		G/M2		
WL-PLMI-02	M	60	Drievoudige verpakking	25 x 1 e
WL-PLMI-03	L			
WL-PLMI-04	XL			
WL-PLMI-05	XXL			

Körperschutz.

In kontrollierten Atmosphärenbereichen (KAB) sollte, sobald ein erhöhtes Risiko für die Person festgestellt wird, den Mitarbeitern ein geeigneter Overall zur Verfügung gestellt werden, der strengen Schutznormen entspricht und zugleich eine geringe Partikelabgabe gewährleistet, um weiterhin den Schutz der Umgebung sicherzustellen.

WEEPRO MAXINTEGRAL TYP 6, TYP 5, TYP 4

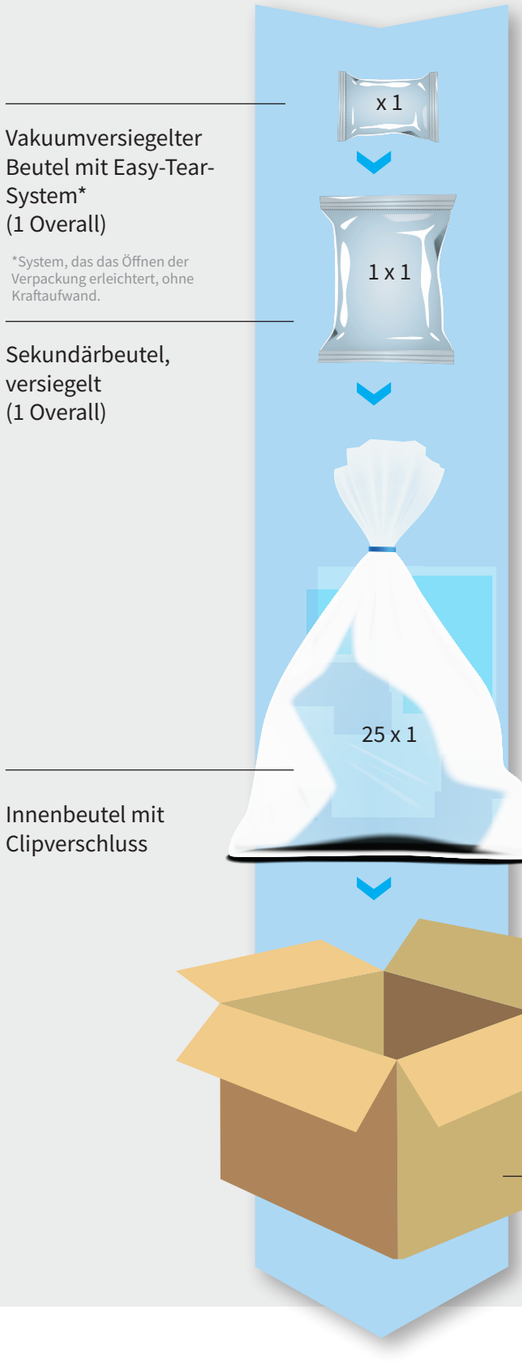


PBM KAT. III

- Atmungsaktives Material
- Wasserdichte, hitzeversiegelte Nähte gegen feine Partikel, Flüssigkeiten und Aerosole
- Gegen biologische Risiken getestet
- Integrierte Überschuhe

REF.		G/M2		
WL-PMI-01		S	63	Zak	50 x 1 e
WL-PMI-02		M			
WL-PMI-03		L			
WL-PMI-04		XL			
WL-PMI-05		XXL			
WL-PMI-06		XXXL			

Verpackung & Rückverfolgbarkeit



Vakuumversiegelter Beutel mit Easy-Tear-System* (1 Overall)

*System, das das Öffnen der Verpackung erleichtert, ohne Kraftaufwand.

Sekundärbeutel, versiegelt (1 Overall)

Innenbeutel mit Clipverschluss

Karton mit 25 Overalls

Overalls

DIE VERPACKUNG – EIN ENTSCHEIDENDES ELEMENT ZUR KONTAMINATIONSKONTROLLE UND RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die **WeePro Labo**-Serie ist in einer doppelten, vollständig vakuumversiegelten und hermetisch geschlossenen Verpackung konfektioniert. Diese gewährleistet eine zweifache Schutzbarriere und ermöglicht den Transfer durch Schleusen (SAS) in kontrollierten Atmosphärenbereichen.

Körperschutz.

Kittel

Aus partikelarmen Materialien gefertigt, dienen die Einwegkittel dazu, Kontaminationen in kontrollierten Bereichen zu minimieren. Sie sind einzeln verpackt, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, und stellen eine hervorragende Alternative zu Overalls dar, wenn kein vollständiger Körperschutz erforderlich ist.

CHEMIKALIENSCHUTZKITTEL WEEPRO EN 13034 - TYP PB 6



PBM KAT. III

- Material sehr leicht fusselig
- Ärmelbündchen aus Jersey
- Erhältlich in 4 Größen

REF.		G/M2		
WL-BE-02	M	63	Zak	50 x 1 e
WL-BE-03	L			
WL-BE-04	XL			
WL-BE-05	XXL			

HYGIENE-KITTEL MIKROPORIG KRAGEN DRUCKKNÖPFE



- impermeabel
- mit PE-Folie für bessere Abdichtung
- elastische Handgelenke
- geeignet für kontrollierte Umgebungen mit begrenzter Faserpartikelfreisetzung
- antistatisch

REF.		G/M2		
40.550/02	M	60	Zak	50 x 1 e
40.550/03	L			
40.550/04	XL			
40.550/05	XXL			

HYGIENE-KITTEL MIKROPORIG KRAGEN ZIP



- impermeabel
- mit PE-Folie für bessere Abdichtung
- elastische Handgelenke
- geeignet für kontrollierte Umgebungen mit begrenzter Faserpartikelfreisetzung
- antistatisch

REF.		G/M2		
40.507/03	L	60	Zak	50 x 1 e
40.507/04	XL			
40.507/05	XXL			
40.507/06	XXXL			

Körperschutz.

Ärmelschoner

MANSCHETTEN WEEPRO EN 13034 - TYP PB 6B



PBM KAT. III

- Hochgradig flüssigkeitsbeständiges Material
- Nicht fusselndes Material zur Vermeidung von Kontaminationen in kontrollierten Bereichen
- Beidseitig antistatisch behandeltes Material zur Erleichterung der Ableitung elektrostatischer Ladungen

REF.		G/M2		
WL-ME-00	Einheitsgröße	63	Zak	1 x 200 e

WEEPRO LABO HÜLLE - STERIL



PBM KAT. I

STERILE R

- Hergestellt aus Micromium, einem nicht freisetzenden Material
- Helmke Cat I Trommel
- Steril

REF.		G/M2		
WL-MMS-00	Einheitsgröße	60	Drievoudige verpakking	25 x 50 e

POLYPROPYLENMANSCHETTEN + POLYETHYLENBESCHICHTUNG



- PP beschichtet PE
- Bessere Abdichtung
- Verringerung der Faserfreisetzung
- Geeignet für geschützte Umgebungen

REF.		G/M2		
20.400	Einheitsgröße	45	Zak	10 x 100 e

MEDICOM | Produktkatalog

Körperschutz.

Hauben

Als erste Schutzbarriere gegen Haare sorgen unsere Hauben mit ihrem gleichmäßig geformten Vlies dafür, dass Haare zuverlässig zurückgehalten werden, die aus der Kopfbedeckung in kontrollierten Umgebungen entweichen könnten.

Unsere Kolmi®-Serie, hergestellt in unserem Werk in Angers (Frankreich), ist als Medizinprodukt der Klasse I zertifiziert und steht damit für höchste Sauberkeit und Qualität.

HAUBEN POLYPROPYLEN 10 G/M2

MADE IN FRANCE



Kolmi®

MH Klasse I

- Bequem, atmungsaktiv und sehr dehnbar, um alle Haartypen zu umhüllen.
- Sehr widerstandsfähig.
- Latexfrei.

REF.		G/M2		
C12004	○	10	Doseerdoos	300 e
C12103	●			
C12513A	●		Zak	12 x 150 e

HAUBEN POLYPROPYLEN 12 G/M2



- Optimaler Halt.
- Sehr deckend.

REF.		G/M2		
70.101	○	12	Zak	10 x 100 e
70.102	●			
70.103	●			

HAUBEN POLYPROPYLEN 14 G/M2



- Doppelter spezieller Komfortgummizug.
- Sehr weiches Material.
- Ohne Latex.

REF.		G/M2		
70.182	●	14	Zak	10 x 100 e

HAUBEN CLIP POLYPROPYLEN 15G/M²

MADE IN FRANCE Kolmi®



MH Klasse I

- Bequem, atmungsaktiv und sehr dehnbar.
- Sehr widerstandsfähig.
- Latexfrei.

REF.		G/M2		
C12501A	○	15	Zak	12 x 100 e
C12511A	●			

HAUBEN POLYPROPYLEN 15 G/M2

MADE IN FRANCE



MH Klasse I

- Bequem, atmungsaktiv und sehr dehnbar.
- Sehr widerstandsfähig.
- Ohne Latex.

REF.		G/M2		
C12001	○	15	Doseerdoos	200 e
C12101	●			
C12201	●			

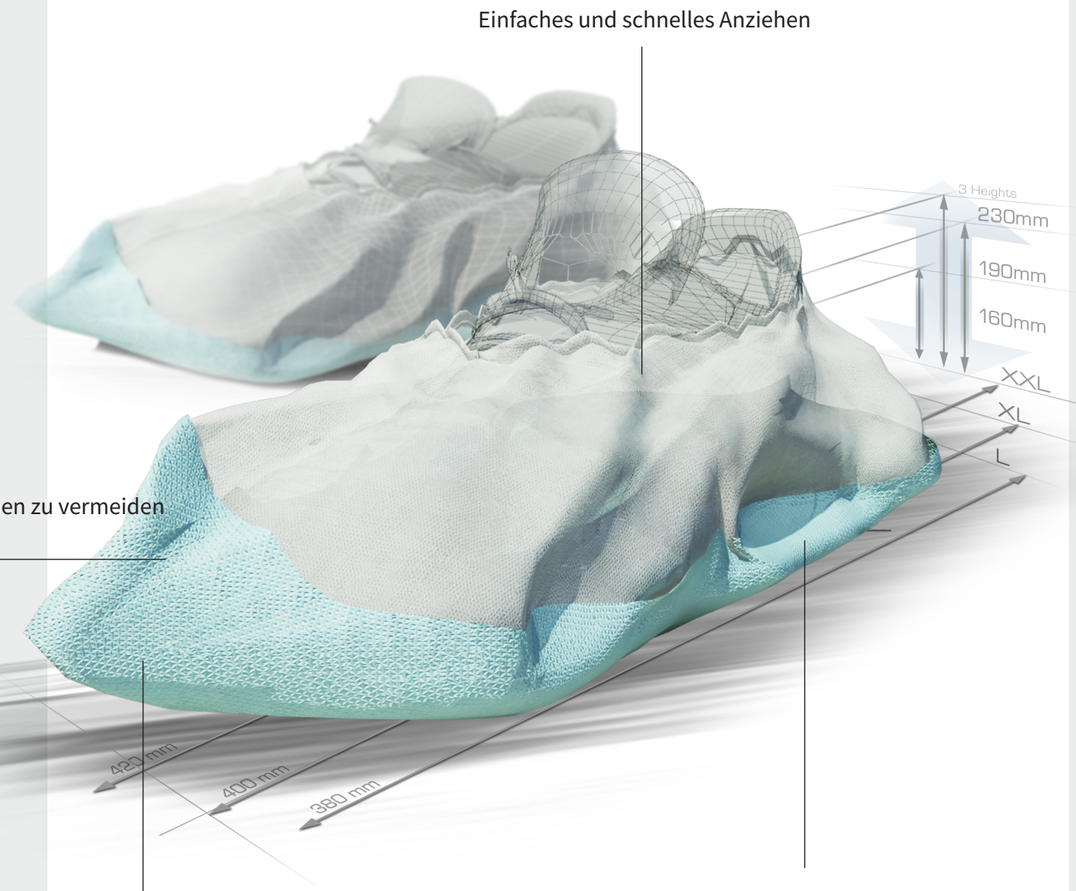
EINWEG-BARTSCHUTZ AUS PP MIT GUMMIBÄNDERN 10 G/M2



- Deckt perfekt den unteren Teil des Gesichts ab.
- Angemessener Schutz zur Kontrolle der Umgebung gegen Bartstoppeln.

REF.		G/M2		
70.801	○	10	Zak	10 x 100 e
70.802	●			

MEDICOM | Produktkatalog



Fußschutz.

Überschuhe & Überstiefel

Unsere Überschuhe mit den rutschhemmenden Technologien Kolmi® Skidguard und Kolmi® Isoguard werden in Frankreich hergestellt.

Sie bieten Umgebungsschutz und gewährleisten gleichzeitig Sicherheit für den Anwender.

Die Kolmi® Isoguard-Serie wurde speziell für den Einsatz in kontrollierten Umgebungen entwickelt – dank ihrer 80 µm starken Sohle. Getestet im Helmke-Drum-Test, erzielt sie die besten Ergebnisse hinsichtlich Partikelabgabe.

Sie möchten Überschuhe erkennen, die recycelte Materialien enthalten?

ACHTEN SIE AUF DAS LOGO!

MEDICOM – USES RECYCLED PLASTIC

NEUE SERIE VON ÜBERSCHUHEN AUS RECYCELTEN MATERIALIEN

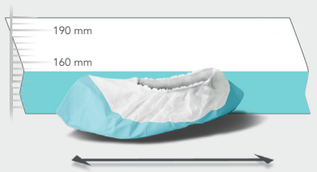
Unsere in Frankreich hergestellten Überschuhe wurden weiterentwickelt und enthalten nun einen bedeutenden Anteil an Materialien recycelten Ursprungs.

Wir haben daran gearbeitet, Ihnen umweltbewusst konzipierte Überschuhe anzubieten, die die gleiche Robustheit und rutschhemmende Leistung gewährleisten:

- 100 % PP-Überschuhe ohne Sohle, hergestellt aus 90 % recyceltem Material
- PP-Überschuhe mit Sohle, hergestellt aus mindestens 60 % recyceltem Material

Verfügbare Größen

Standardgröße L
geeignet für
Schuhgrößen 35–41



Universelle Größe XL
geeignet für
Schuhgrößen 42–45



Größe XXL
geeignet für
Schuhgrößen 46–49



MEDICOM | Produktkatalog

Fußschutz.

Überschuhe

RECYCELTE SCHUHÜBERZÜGE MIT SOHLE GRÖSSE XL

MADE IN FRANCE

Kolmi®



MH Klasse I

PBM KAT. I

- Der Überschuh besteht zu 60 % aus recyceltem Material
- Anatomische Form, geeignet für alle Schuharten und Morphologien
- Elastischer Halt am Knöchel
- Rutschfeste Sohle

REF.			Dicke		
10.040R		XL	30 g/m² + 60 µm	Zakje	1 x 400 e

RECYCELTE SCHUHÜBERZÜGE MIT SOHLE GRÖSSE XL

MADE IN FRANCE

Kolmi®



MH Klasse I

PBM KAT. I

- Der Überschuh besteht zu 60 % aus recyceltem Material
- Anatomische Form, geeignet für alle Schuharten und Morphologien
- Elastischer Halt am Knöchel
- Rutschfeste Sohle

REF.			Dicke		
10.041R		XL	30 g/m² + 60 µm	Zakje	1 x 400 e

ÜBERSCHUHE MIT SOHLE GRÖSSE XXL

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Skidguard

MH Klasse I

- Wasserdichte und rutschfeste Sohle 60 µm
- Elastische Knöchelstütze
- Sehr große Größe
- Empfohlen für langfristige Nutzung

REF.			Dicke		
10.007/XXL		XXL & große Höhe	35 g/m² + 60 µm	Zakje	1 x 300 e

ÜBERSCHUHE MIT SOHLE GRÖSSE XL

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Skidguard

MH Klasse I

- Wasserdichte und rutschfeste Sohle 60 µm
- Elastische Knöchelstütze
- Für alle Morphologien und Schuhtypen geeignet
- Empfohlen für den langfristigen Gebrauch

REF.			Dicke		
10.005V		XL	30 g/m² + 60 µm	Zakje	1 x 200 e
10.006					1 x 400 e
10.007					

RECYCELTE ÜBERSCHUHE OHNE SOHLE GRÖSSE L

MADE IN FRANCE

Kolmi®



MH Klasse I

PBM KAT. I

- Das hydrophobe Spunbond der Überschuhe besteht zu 90 % aus recyceltem Material
- Anatomische Form, die an alle Arten von Schuhen und Körperformen angepasst ist
- Elastisches Band zur Unterstützung des Knöchels

REF.			Dicke		
10.001D-10		XL	30 g/m²	Zakje	1 x 500 e

RECYCELTE ÜBERSCHUHE OHNE SOHLE GRÖSSE L

MADE IN FRANCE

Kolmi®



MH Klasse I

PBM KAT. I

- Das hydrophobe Spunbond der Überschuhe besteht zu 90 % aus recyceltem Material
- Anatomische Form, die an alle Arten von Schuhen und Körperformen angepasst ist
- Elastisches Band zur Unterstützung des Knöchels

REF.			Dicke		
H01038A		L	30 g/m²	Doseerdoos	1 x 500 e

STRONG 80 MM SOHLE

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Isoguard

- Mit verstärkter PE 80 µm Kunststoffsohle
- Ideal für saubere Umgebungen aufgrund geringer partikulärer Freisetzung
- Für alle Arten von Schuhen geeignet
- Empfohlen für eine sehr lange Nutzungsdauer

REF.			Dicke		
10.005		XL	30 g/m² + 80 µm	Zakje	1 x 200 e
10.008					1 x 400 e

SAFEWEAR® ESD-SCHUHÜBERZUG MIT LEITFÄHIGEM STREIFEN

SafeWear



- ESD-Schutz: Leitfähiger Streifen, der elektrostatische Aufladungen ableitet, um empfindliche Komponenten zu schützen
- Polypropylen (PP) Material: Leicht, atmungsaktiv und staubresistent für optimalen Komfort
- Benutzerfreundlichkeit: Verstellbarer Gummizug für schnelle Anwendung und sicheren Sitz
- Hygiene und Sicherheit: Ideal für saubere Umgebungen, um Kontamination durch Fußbekleidung zu verhindern

REF.			Dicke		
10.035		Einheitsgröße	35 g/m²	Zak	25 x 40 e

MEDICOM | Produktkatalog

Fußschutz.

Überschuhe & Überstiefel

ÜBERSCHUHE WEEPRO EN 13034 - TYP PB 6



PBM KAT. III

- Sohle mit starker rutschfester Wirkung
- Sehr wenig fusselndes Material
- Zwei Größen verfügbar

REF.		Dicke		
WL-CCE/AD-LXL	L-XL	63 g/m²	Zak	20 x 20 e
WL-CCE/AD-SM	S-M			

ÜBERSTIEFEL WEEPRO OVERBOOT EN 13034 - TYP PB 6



PBM KAT. III

- Sohle mit starker rutschfester Wirkung
- Sehr leicht fusselndes Material
- Zwei Größen verfügbar

REF.		Dicke		
WL-CBE/AD-LXL	L-XL	63g/m²	Zak	15 x 20 e
WL-CBE/AD-SM	S-M			

STERILE WEEPRO LABO ÜBERSTIEFEL



PBM KAT. I

STERILE R

- Hergestellt aus Micromium, einem nicht freisetzenden Material
- Helmke Cat I Trommel
- Steril

REF.		Dicke		
WL-CBEMS-00	Einheitsgröße	60 g/m²	Drievoudige verpakking	50 x 2 e



MEDICOM | Produktkatalog



Handschutz.

Wussten Sie schon?

Die Norm IEST-RP-CC005.4 legt detaillierte Prüfverfahren zur Bewertung von Einweghandschuhen in kontrollierten Umgebungen fest. Sie konzentriert sich auf entscheidende Kriterien wie die Reinheit sowie die physikalische und chemische Integrität der Handschuhe.

Zu den in dieser Norm enthaltenen Tests gehören unter anderem:
die Bewertung der Partikelabgabe, die Analyse extrahierbarer Substanzen, die Bestimmung nichtflüchtiger Rückstände (NVR), sowie die Erkennung von Kontaminanten wie Silikon oder Dioctylphthalat (DOP) mittels Infrarotspektroskopie (FTIR).

Diese Tests gewährleisten, dass die Handschuhe die strengen Anforderungen sensibler Industrien wie der Pharma- und Elektronikbranche erfüllen, indem sie Kreuzkontaminationen minimieren und die Reinheit der Arbeitsumgebung sicherstellen.

Dank dieser Norm bieten die Handschuhe einen optimalen Schutz, während sie dazu beitragen, die höchsten Reinheitsstandards in Reinräumen und ähnlichen kontrollierten Bereichen aufrechtzuerhalten.

KONTAMINATIONSKONTROLLE IN KONTROLLIERTEN UMGEBUNGEN SICHERSTELLEN

- Einhaltung der geltenden Vorschriften und Normen (Medizinprodukte und/oder PSA) entsprechend den spezifischen Anforderungen jeder Anwendung.
- Analyse der Partikelkontamination und extrahierbarer Substanzen gemäß der Norm IEST-RP-CC005.4.
- Bewertung der elektrostatischen Eigenschaften nach den Normen EN 1149-1/2/3.

Handschutz.



Medicom

Sicherheit und Konformität in kontrollierten Umgebungen

Einweghandschuhe werden in Reinräumen und kontrollierten Umgebungen aus mehreren wichtigen Gründen eingesetzt:

- Schutz der Mitarbeiter: Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheit der Personen, die in diesen Bereichen arbeiten.
- Aufrechterhaltung der Reinheit: Sicherstellung der Integrität von Produktionsprozessen und Produktqualität durch Vermeidung jeglicher Kontamination.

Die verwendeten Handschuhe müssen strengen Kriterien entsprechen, um mit den Guten Herstellungspraxen (GMP) und anderen internationalen Normen konform zu sein. Ziel ist es, Risiken und Kosten im Zusammenhang mit externer Kontamination zu reduzieren.

Kontaminationsrisiken und Schutzarten

Um einen umfassenden Schutz in sensiblen Umgebungen zu gewährleisten, müssen Handschuhe an die verschiedenen Arten von Kontaminationsrisiken angepasst sein:

- Partikuläre Kontamination: Hautschuppen, Haare und andere feine Partikel müssen effektiv zurückgehalten werden, um die Produktintegrität zu sichern.
- Mikrobiologische Kontamination: Die Hautflora und mögliche Mikroorganismenübertragungen erfordern Handschuhe, die jede mikrobiologische Verunreinigung verhindern.
- Chemische und molekulare Kontamination: Spuren von Fett, Schweiß und anderen Substanzen können die Produktsicherheit gefährden. Unsere Handschuhe bilden eine Barriere gegen diese Risiken.
- Schutz vor elektrostatischen Entladungen (ESD): In bestimmten Branchen oder Anwendungen können elektrostatische Entladungen empfindliche Geräte beschädigen. ESD-Handschuhe bieten hier einen wirksamen Schutz.

Doppelhandschuhsystem eine verstärkte Schutzlösung

In bestimmten Arbeitsbereichen kann das Tragen von zwei Paar Handschuhen erforderlich sein, insbesondere in Umgebungen mit erhöhtem Kontaminationsrisiko. Hierfür sind Handschuhe oft mit verlängerten, eng anliegenden Stulpen ausgestattet, die über die Ärmel von Laborkitteln oder Reinraumanzügen gezogen werden können. Dies gewährleistet eine durchgehende Schutzbarriere und verhindert die Exposition von Handgelenk und Unterarm.

Unser Engagement: Sicherheit, Konformität und Leistung

Laborhandschuhe spielen eine entscheidende Rolle bei der Minimierung von Kontaminationsrisiken und der Sicherstellung verlässlicher Ergebnisse, während sie zugleich ein sicheres und normgerechtes Arbeitsumfeld schaffen.

Bei Medicom verstehen wir die entscheidende Bedeutung des Schutzes in Hochrisikoumgebungen. Wir verpflichten uns, Einweghandschuhe von höchster Qualität bereitzustellen. Alle unsere Produkte werden nach einem streng zertifizierten Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485 und ISO 9001 hergestellt und erfüllen damit die strengsten internationalen Standards.

Abhängig von den spezifischen Anforderungen jeder Anwendung entsprechen unsere Handschuhe außerdem verschiedenen technischen Vorschriften und Normen, um eine maximale Sicherheit für die Anwender und die Integrität der bearbeiteten Produkte zu gewährleisten.

Dank unserer innovativen Lösungen und langjährigen Expertise bieten wir Laborhandschuhe, die sowohl Sicherheit als auch Effizienz in den anspruchsvollsten Arbeitsumgebungen gewährleisten.

MEDICOM | Produktkatalog

Handschutz.

Handschuhe

KOLMI COVERFEEL TOUCH

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Coverfeel Touch

MH Klasse I

PBM KAT. III

EN ISO 374-5:2016 VIRUS · ASTM D6978-05 · PF · * · EN ISO 374-1/Type B JKT

- Hohe Elastizität & optimaler Komfort.
- Hervorragende Objektgreifung.
- Empfohlen in medizinischen, industriellen und Lebensmittelumgebungen.
- Hergestellt in Frankreich.

REF.			
1140-A	XS	Dispenser doos	10 x 100 e
1140-B	S		
1140-C	M		
1140-D	L		
1140-E	XL		10 x 90 e
1140-F	XXL		

* Alle Arten von Lebensmitteln

KOLMI COVERFEEL CARE

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Coverfeel Care

MH Klasse I

PBM KAT. III

EN ISO 374-5:2016 VIRUS · ASTM D6978-05 · EN 421:2010 · PF · * · EN ISO 374-1/Type B JKT

- Große Elastizität und optimaler Komfort.
- Ausgezeichneter Grip auf Objekten.
- Empfohlen für medizinische, industrielle und Lebensmittelumgebungen.
- Hergestellt in Frankreich.

REF.			
1142-B	S	Dispenser doos	10 x 100 e
1142-C	M		
1142-D	L		
1142-E	XL		10 x 90 e
1142-F	XXL		

* Alle Arten von Lebensmitteln

COVERFEEL CARE LONG

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Coverfeel Care Long

MH Klasse I

PBM KAT. III

EN ISO 374-5:2016 VIRUS · ASTM D6978-05 · EN 421:2010 · PF · * · EN ISO 374-1/Type B JKT

- Hervorragende Elastizität & optimaler Komfort.
- Ausgezeichneter Griff an Objekten.
- Langer Stulpe.
- Empfohlen für medizinische, industrielle und Lebensmittelumgebungen.
- Hergestellt in Frankreich.

REF.			
1144-B	S	Dispenser doos	10 x 100 e
1144-C	M		
1144-D	L		
1144-E	XL		10 x 90 e
1144-F	XXL		

* Alle Arten von Lebensmitteln



SAFETOUCH® X'TRA



SafeTouch®
X'tra

PBM KAT. III

EN ISO 374-1:2016/Type B JKPT · EN ISO 374-5:2016 · EN 421:2010 · PF

- Geschicklichkeit und optimaler Komfort
- Lange Stulpe 355 mm
- Doppelte Chlorierung
- Empfohlen in nuklearen Labors gegen radioaktive Kontamination

REF.			
30.350N/S	S	Zak	5 x 100 e
30.350N/M	M		
30.350N/L	L		
30.350N/XL	XL		

PVC-HANDSCHUH FÜR HOHE RISIKEN



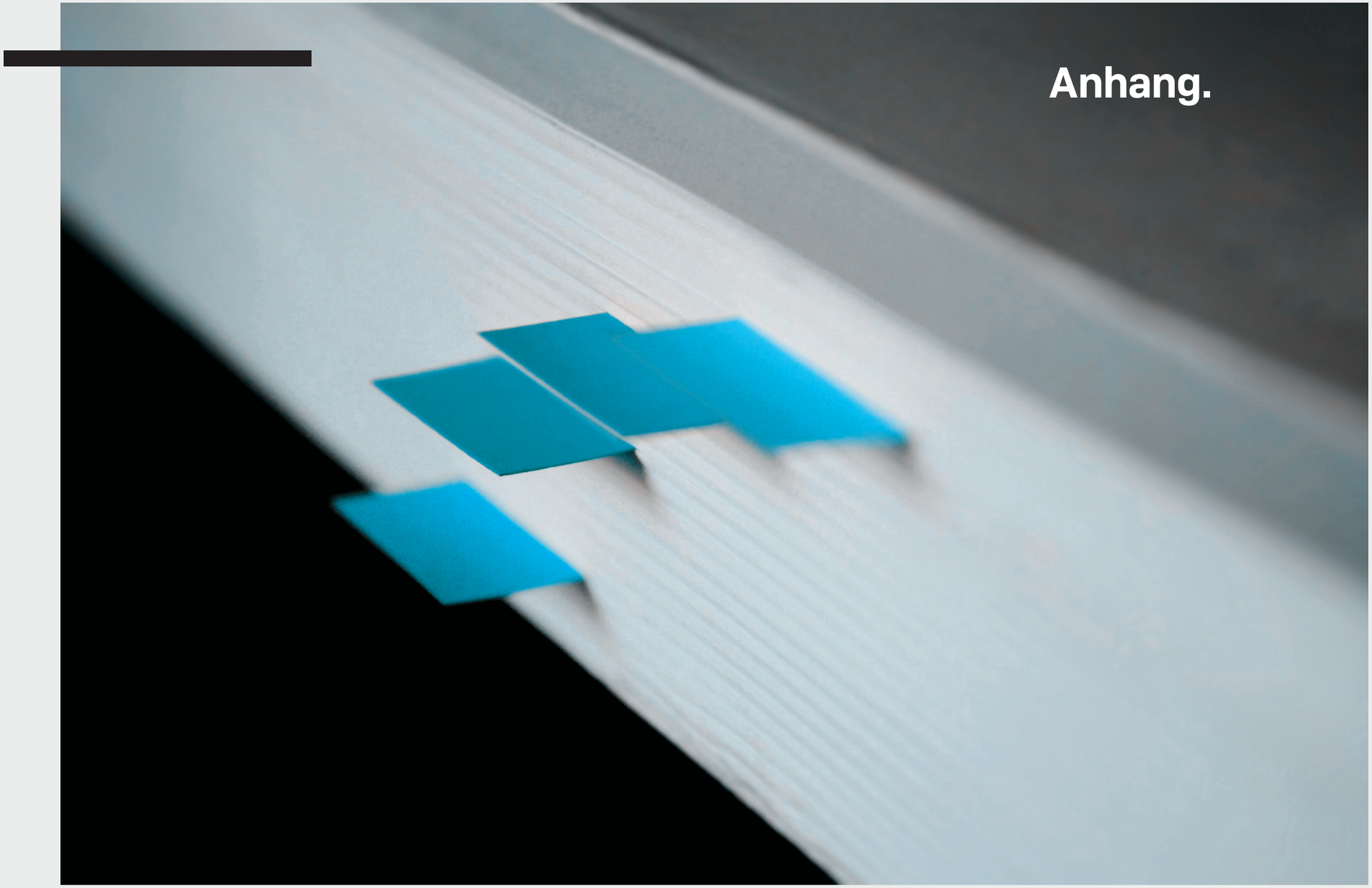
PBM KAT. III

EN ISO 374-5:2016 VIRUS · EN ISO 374-1/Type B KLMPT · PF

- Der PVC-Handschuh wurde entwickelt, um die Hände vor mechanischen und chemischen Risiken zu schützen.
- Dieser Handschuh besteht aus weißem PVC mit einer langen, lichtdurchlässigen PVC-Stulpe mit einer Länge von 400 mm.
- Der Handschuh ist wasser- und luftdicht.
- Er eignet sich besonders für den Einsatz in der chemischen Industrie, bei Wartungsarbeiten und in der Schwerindustrie: Landwirtschaft, Bauwesen, Müllabfuhr, Wäschereien und industrielle Reinigung.

REF.			
30.G52N/S	S	Zak	100 x 2 e
30.G52N/M	M		
30.G52N/L	L		
30.G52N/XL	XL		

MEDICOM | Produktkatalog



ANHANG 1

DIE KONTROLLE DER PARTIKELABGABE EIN WESENTLICHER EIN WESENTLICHER BESTANDTEIL DER KONTAMINATIONSKONTROLLE.

Die Reinheit von Reinräumen und kontrollierten Umgebungen wird in erster Linie durch ihre Partikelkonzentration klassifiziert, das heißt durch die Anzahl von Partikeln einer bestimmten Größe in einem definierten Luftvolumen.
Heute existieren zwei weltweit anerkannte Klassifizierungssysteme: die ISO 14644-1 und der Anhang 1 der GMP (Good Manufacturing Practice), der im pharmazeutischen Bereich Anwendung findet.
Beide Systeme legen die maximal zulässige Partikelkonzentration pro Kubikmeter Luft fest. Dabei können verschiedene Partikelgrößen berücksichtigt werden (von 0,1 µm bis 5,0 µm). Ein wesentlicher Unterschied zwischen den beiden Systemen besteht darin, dass die GMP-Vorgaben nicht nur die maximal zulässige Partikelkonzentration während des Betriebs (d. h. während der Produktion) festlegen, sondern auch im Ruhezustand (d. h. außerhalb der laufenden Fertigung).

PARTIKELREINHEITSKLASSEN VON REINRÄUMEN GEMÄSS ISO 14644-1:

ISO Einstufung	Maximal zulässige Partikelkonzentration pro m3 entsprechend den folgenden Größen					
	0,1µm	0,2µm	0,3µm	0,5µm	1,0 µm	5,0 µm
ISO 1	10	2	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	4	-	- -
ISO 3	1 000	237	102	35	8	-
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	-
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7	-	-	-	352 000	83 200	2 930
ISO 8	-	-	-	3 520 000	832 000	29 300
ISO 9	-	-	-	35 200 000	8 320 000	293 000

Quelle: ISO-Norm 14644-1

PARTIKELREINHEITSKLASSEN VON REINRÄUMEN GEMÄSS DEN PHARMAZEUTISCHEN GMP-RICHTLINIEN:

GMP-Kategorien	Maximal zulässige Partikelkonzentration pro m3 entsprechend den folgenden Größen			
	Leerlauf		Aktiv	
	0,5µm	5,0 µm	0,5µm	5,0 µm
A	3 520	20	3520	20
B	3520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	-	-

Quelle: Anhang 1 der Guten Herstellungspraxis (GMP)

Um den Vergleich zwischen diesen beiden Klassifizierungssystemen zu erleichtern, können Unternehmen, die in Reinräumen produzieren, auf die nachstehende Vergleichstabelle zurückgreifen. Diese ermöglicht einen einfachen Abgleich zwischen den GMP-Klassen und den ISO-Klassen.

GMP-Klassen	GMP-Klassen	
	Leerlauf	Aktiv
Klasse A	ISO 4,8	ISO 4,8
Klasse B	ISO 5	ISO 7
Klasse C	ISO 7	ISO 8
Klasse D	ISO 8	-

Erläuterung zu ISO 4.8: In Klasse A ist eine maximale Partikelanzahl von 20 Partikeln ≥ 5,0 µm pro m^3 zulässig. In ISO-Klasse 4 werden Partikel dieser Größe jedoch nicht berücksichtigt, da sie als zu groß gelten, während sie in ISO-Klasse 5 bis zu 29 Partikel pro m^3 toleriert werden.

Daher ermöglicht die ISO-Klasse 4.8, die Klasse A im Vergleich zum ISO-Standard zwischen Klasse 4 und 5 einzuordnen.
Es handelt sich hierbei lediglich um eine Vergleichsgröße und nicht um eine offizielle Klasse der ISO-Norm 14644-1.

Quelle: PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice, Annex 1 – Manufacture of Sterile Medicinal Products, Version 14, Abschnitt 4.

ART UND GRÖSSE DER IN REINRÄUMEN HÄUFIG VORKOMMENDEN KONTAMINANTEN:

Die große Mehrheit der in Reinräumen freigesetzten Partikel stammt vom Menschen selbst. Sie entstehen hauptsächlich durch Hautabschuppung (Verlust abgestorbener Hautzellen), Körperhaare und Wimpern sowie durch Tröpfchenemissionen aus Mund und Nase. Darüber hinaus können sie auch aus dem Faserabrieb von Reinraumkleidung stammen.

Man unterscheidet zwei Arten von Partikeln: Inerte Partikel, Lebensfähige (viable) Partikel. Lebensfähige Partikel können eine Quelle mikrobiologischer Kontamination darstellen und werden insbesondere im Gesundheitswesen streng überwacht, während inerte Partikel keine biokontaminierende Wirkung haben.

REINRAUMKLEIDUNG ALS ZENTRALES ELEMENT DER KONTROLLE PARTIKULÄRER KONTAMINATION

Unter Reinraumkleidung versteht man alle Ausrüstungselemente, die eine Barriere zwischen dem Bediener und dem Produkt bzw. der Umgebung bilden, um partikuläre oder biologische Kontaminationen zu vermeiden.

Reinraumkleidung muss daher über intrinsische Filtrationseigenschaften verfügen und darf selbst keine Partikel oder Fasern freisetzen. Zur Bewertung des Partikelabgabepotenzials von Reinraumkleidung existieren verschiedene Prüfmethoden, darunter der Helmke-Drum-Test und der Body-Box-Test.

Der Helmke-Drum-Test gemäß Empfehlung IEST-RP-CC003.4

Dieser Test dient der Messung der Partikelmenge, die von einem Reinraumkleidungselement (z. B. Kittel, Overall oder Haube) freigesetzt wird, indem die Bewegungen eines Mitarbeiters während der Arbeit simuliert werden. Das zu prüfende Kleidungsstück wird in eine vorher dekontaminierte Edelstahltrommel gelegt, deren Innenraum die Reinheitsklasse ISO 5 aufweist. Über einen Zeitraum von 10 Minuten und mit einer Drehgeschwindigkeit von 10 Umdrehungen pro Minute führt die Trommel verschiedene Rotationen aus, um die in der Kleidung enthaltenen Partikel freizusetzen. Ein Partikelzähler ermöglicht anschließend eine präzise und objektive Quantifizierung der während des Tests freigesetzten Partikel mit einer Größe ≥ 0,3 µm und ≥ 0,5 µm.

Die erzielten Ergebnisse werden mit der nachstehenden Referenztabelle verglichen, um das getestete Kleidungselement innerhalb der Empfehlung IEST-RP-CC003.4 einzuordnen:

Kategorie	Kleidungsstücke	Partikelemissionsrate (Partikel/min)	
		≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm
I	1 x Kleid 1 x Overall 3 x Hauben	< 1 700 < 2 000 < 780	< 1 000 < 1 200 < 450
II	1 x Kleid 1 x Overall 3 x Hauben	1 700 bis 17 000 2 000 bis 20 000 780 bis 7 800	1 000 bis 10 000 1 200 bis 12 000 450 bis 4 500
III	1 x Kleid 1 x Overall 3 x Hauben	17.000 bis 170.000 20.000 bis 200.000 7 800 bis 78 000	10.000 bis 100.000 12.000 bis 120.000 4 500 bis 45 000

Quellen: Klassifizierung IEST-RP-CC003.4

Es ist zu beachten, dass nur Hauben, Overalls und Kittel in der oben genannten Referenztabelle berücksichtigt werden.
Es ist jedoch problemlos möglich, andere Elemente wie Masken oder Überschuhe zu vergleichen, sofern dabei die Materialoberfläche in m² der jeweiligen Komponenten berücksichtigt wird.

Analyse der erzielten Ergebnisse:
Das Hauptziel dieses Tests besteht darin, das getestete Reinraumkleidungselement einer ISO-Klasse zuzuordnen. In der Regel wird die Kategorie I für Umgebungen der Klasse 7 oder niedriger empfohlen, die Kategorie II für ISO-Klassen 7 bis 9, während die Kategorie III in kontrollierten Umgebungen nicht berücksichtigt wird.

Der Body-Box-Test (oder Dispersionskammer-Test):
Die Body Box ist eine Prüfeinrichtung, mit der die Gesamtmenge der Partikel, die von einer getragenen Reinraumkleidung freigesetzt werden, unter realistischen Bedingungen gemessen wird. Sie besteht aus einer Kammer mit kontrollierter Atmosphäre der Reinheitsklasse ISO 4 oder besser. Während des Tests führt die Testperson über einen Zeitraum von 10 Minuten standardisierte Bewegungen aus, um eine reale Arbeitssituation zu simulieren. Ein vertikaler, unidirektionaler Luftstrom leitet die freigesetzten Partikel nach unten zu einem Partikelzähler, der diese präzise quantifiziert. Dies ist eine der aussagekräftigsten und nützlichsten Prüfmethoden, um verschiedene Reinraumkleidungen zu bewerten – insbesondere, um die Ergebnisse von Mehrweg- und Einwegkleidung miteinander zu vergleichen.

ANHANG 2

DIE AKTUALISIERUNG VON ANHANG 1 DER GUTEN HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP).

Am 25. August 2022 wurde die neue Fassung von Anhang 1 der pharmazeutischen Guten Herstellungspraxis (GMP) veröffentlicht, mit einem Stichtag für die Umsetzung am 25.08.2023.

Der Anhang 1 der GMP bietet in Europa allgemeine Leitlinien, die bei der Herstellung aller sterilen Arzneimittel angewendet werden müssen. Einige der darin enthaltenen Grundsätze und Richtlinien können jedoch auch zur Unterstützung der Herstellung nicht steriler Produkte herangezogen werden – beispielsweise bei bestimmten Flüssigkeiten, Cremes, Salben oder biologischen Zwischenprodukten mit geringer mikrobieller Belastung –, wenn die Kontrolle und Reduzierung mikrobieller und partikulärer Kontaminationen als wesentlich angesehen wird.

Diese Aktualisierung verfolgt das Ziel, die Sicherheit des Anwenders weiter zu stärken und somit eine umfassende Produktsicherheit über den gesamten Lebenszyklus hinweg – von der Entwicklung bis zur Markteinführung – zu gewährleisten. Dieses verstärkte Sicherheitskonzept basiert insbesondere auf dem Qualitätsrisikomanagement (QRM – Quality Risk Management). Die neue Fassung betont, dass diese Risikomanagementmethode in jeder Phase des Produktlebenszyklus berücksichtigt werden muss und „ein objektives und wissenschaftliches Instrument zur Identifizierung, Bewertung und Kontrolle potenzieller Kontaminationsrisiken für Produkte und Prozesse“ bieten soll. Daher müssen Risikoanalysen regelmäßig durchgeführt werden, um es den Beteiligten zu ermöglichen, ihre Verfahren kontinuierlich zu überprüfen und zu verbessern.

Eine weitere wesentliche Änderung betrifft die Kontaminationskontrollstrategie (CCS – Contamination Control Strategy). Der Begriff CCS wird in der gesamten neuen Fassung von Anhang 1 mehrfach hervorgehoben. Wie beim Qualitätsrisikomanagement (QRM) muss auch die CCS in jeder Phase des Produktlebenszyklus angewendet werden. Eine der wichtigsten Neuerungen besteht darin, dass eine übergeordnete CCS auf Standortebene eingeführt werden muss, um die globale Strategie des Unternehmens zur Minimierung von Kontaminationsrisiken darzustellen.

Auch die ISO-Norm 14644 wird in der neuen Fassung von Anhang 1 besonders betont. Sie unterstreicht die Bedeutung der Umweltkontrolle durch den Hersteller, insbesondere im Hinblick auf die partikuläre Kontamination. Dies erfordert eine kontinuierliche Überwachung und Kontrolle der Freisetzung und Verteilung sowohl inaktiver (nicht lebensfähiger) als auch aktiver (lebensfähiger) Partikel, unter gleichzeitiger Einhaltung der Anforderungen der ISO-Norm 14644.

Die Kontrolle der Biokontamination erfordert ein vorbildliches aseptisches Verhalten und eine zuverlässige sterile Barriere. Das Personal, das Zugang zu Bereichen der Grade A und B hat, muss entsprechend geschult sein und in der Lage sein, die Konformität seiner Ausrüstung zu beurteilen. Regelmäßige Neubewertungen sind vorgeschrieben. In Räumen der Grade A und B werden sterile Ausrüstungen zum Standard, und regelmäßige Probenahmen dienen der Überprüfung ihrer Konformität.

Diese Aktualisierung von Anhang 1 der GMP stärkt die Kontrolle und Steuerung der Strategien zur Reduzierung von Biokontaminations- und Partikelkontaminationsrisiken. In Kombination mit der Risikobewertung auf allen Ebenen des Produktlebenszyklus verfolgt sie das einzige Ziel, die Sicherheit der Patienten und Anwender nachhaltig zu gewährleisten und zu verbessern.



Medicom

MEDICOM SAS

+33 (0)241 963 434
Boulevard de la Chanterie
49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou
FRANCE

sales.support.pro.eu@medicom.com
www.medicom-eu.com



LABORBEDARF,
REINRÄUME
& **KONTROLLIERTE**
UMGEBUNGEN.