Medicom®

CATALOGUE



ÉQUIPEMENTS DE **LABORATOIRES**, **SALLES PROPRES** & **ENVIRONNEMENTS CONTRÔLÉS**.

WWW.MEDICOM-EU.COM

sommaire

INFORMATIONS GÉNÉRALES

A propos	4
Engagement RSE	5
Notre histoire	6
Sites	8
Salle propre, définition et normes	10
Choisir les bons équipements	12

ANNEXES 50

Protection du visage 14

Masques	16

Protection du corps 24

Combinaisons	26
Blouses	34
Manchettes	35
Charlottes	36

Protection des pieds 38

Surchaussures	40
Surbottes	42

Protection des mains 44

Gants	48



MEDICOM | Catalogue produits

Groupe Medicom

Fondé en 1988 par Ronald Reuben, le groupe Medicom® est l'un des principaux fabricants et distributeurs mondiaux de produits de haute qualité pour le contrôle des infections, à usage unique et préventifs, destinés notamment aux marchés médicaux, dentaires et industriels.

Présents dans + de 95 pays, Medicom est un acteur majeur de la lutte contre les épidémies et pandémies depuis ses origines : VIH, grippe aviaire, SRAS, H1N1, virus Ebola ou COVID-19.

à propos

VISION

Medicom® est le partenaire B to B, l'expert qui **développe, fabrique et vend** des solutions qui protègent et préviennent les contaminations et les infections.

MISSION

Medicom® **protège les personnes et prévient les risques** dans l'écoute, la réponse et l'anticipation des besoins des clients, en créant de la valeur grâce à des services et des solutions qui sont gages de sérénité et qui dépassent les attentes des clients.

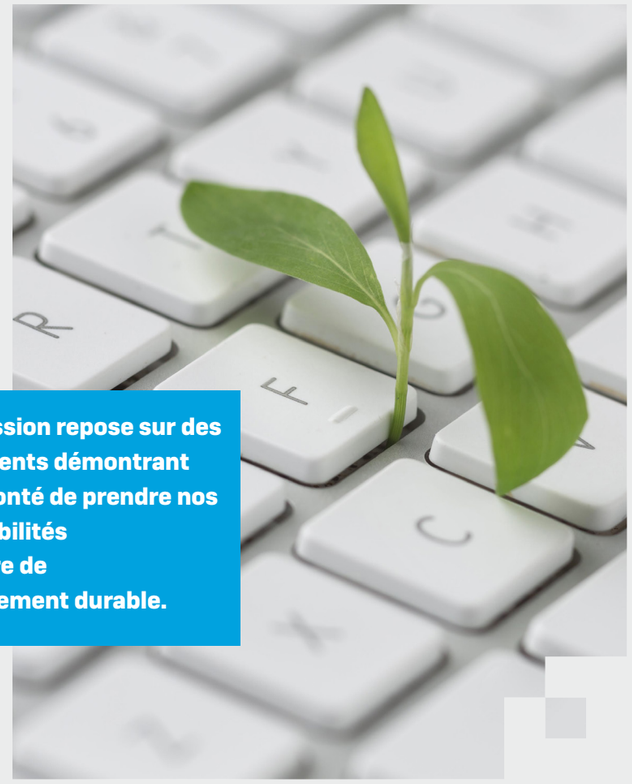
VALEURS

. Responsabilité
. Orientation Client
. Esprit d'équipe
. Empathie
. Développement durable

Engagement RSE

En lien avec les valeurs de Medicom® depuis plusieurs années, nous avons choisi de structurer notre approche sociétale en nous basant sur les principes fondamentaux de l'ISO 26000.

Cela se traduit par la gestion de nos impacts environnementaux, la performance de nos équipes, la qualité de nos produits ainsi que notre engagement envers nos clients et partenaires en conformité avec les normes et réglementations en vigueur.



Notre mission repose sur des engagements démontrant notre volonté de prendre nos responsabilités en matière de développement durable.

NOS DOMAINES

- **Assurer un environnement de travail** sûr, motivant et pérenne pour nos collaborateurs.
- Introduire sur le marché des produits innovants et de qualité, tout **en minimisant leurs impacts.**
- **Exercer une influence externe positive** sur les défis sociaux, économiques et environnementaux de demain.
- Favoriser le développement d'une **chaîne de valeur durable.**

SILVER | Top 15%
ecovadis
Sustainability Rating
MAR 2026

Depuis 2023, nous sommes également engagés dans l'initiative de responsabilité sociétale d'entreprise du Pacte mondial des Nations Unies en soutenant ses dix principes autour des Droits de l'Homme, des normes du travail, de l'environnement et de la lutte contre la corruption.



Histoire

MEDICOM | Catalogue produits

Plus de 100 ans d'expérience.

1921 — **INSTALLATION DE L'USINE À ANGERS**, spécialisée dans la fabrication de papier à cigarette.

1972 — **LE PREMIER MASQUE PAPIER**. KOLMI® fabrique le premier masque papier d'Europe. Une révolution pour l'équipement médical !

1975 — **LE PREMIER MASQUE NON TISSÉ**. KOLMI® conçoit le premier masque non tissé à usage unique alliant protection et confort.

1988 — **CRÉATION DU GROUPE MEDICOM®**

2003 — **CRÉATION DE LA MARQUE HOPEN**, spécialiste des équipements de protection individuelle à usage unique.

2010 — **CRÉATION DE KOLMI HOPEN®** afin d'apporter une solution de protection complète de la tête aux pieds.

2011 — **KOLMI HOPEN® REJOINT LE GROUPE MEDICOM®**, spécialiste de l'équipement dentaire, mondialement reconnu et d'origine canadienne.

2012 — **LEADER FRANÇAIS DU MASQUE MÉDICAL**, KOLMI® devient le premier fabricant à équiper les blocs opératoires de France en masques chirurgicaux.

2020 — **NOUVELLE COLLABORATION AVEC LOSER GMBH**, pour élargir notre présence dans le secteur dentaire en Europe, acquisition de LOSER GMBH.

LA CRISE COVID-19 : UN TOURNANT MAJEUR avec une forte augmentation de la production pour satisfaire l'ensemble des demandes.

2021 — **CRÉATION DE ManiKHeir**, 1ère usine de fabrication de gants nitrile en France.

Obtention de la médaille d'argent Eco Vadis, les prémices d'une démarche RSE saluées.

2022 — **RAPPROCHEMENT STRATÉGIQUE AVEC WEESAFE**. Acquisition de WeeSafe, acteur reconnu de la protection du corps grâce à ses combinaisons EPI de Catégorie III.

2023 — **NOUVELLE IDENTITÉ !** KOLMI HOPEN® continue son souhait de créer une entité européenne étroitement liée au groupe en se renommant Medicom SAS pour le secteur Medical/Industrie et Medicom GMBH pour le secteur Dentaire.

2024 — **INAUGURATION des 4 lignes de production ManiKHeir**, représentant une capacité de plus de 900 millions de gants par an.



Sites



MEDICOM | Catalogue produits

Savoir-faire et production.

La FRENCH FAB

Medicom SAS

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

Notre première usine est le fruit de plus de 100 ans d'expérience. Ici, nous développons et fabriquons des équipements de protection à usage unique, des DM et des dispositifs de maîtrise de l'hygiène avec une attention particulière portée à l'environnement contrôlé pour la protection des voies respiratoires.

Au sein de cette usine, nous concevons et produisons des masques médicaux de haute qualité, masques FFP, coiffants, surchaussures, bavoirs dentaires et carrés de soin. Notre site de Saint-Barthélemy-d'Anjou est un symbole de notre engagement envers la qualité et l'innovation.

ManiKHeir

Bessé-sur-Braye (Sarthe)

Née en 2021, elle incarne notre vision de renforcer la souveraineté européenne dans la production d'équipements de protection individuelle. Avec une capacité de fournir jusqu'à un milliard de gants en nitrile à usage unique, ManiKHeir a pour objectif ultime d'assurer un niveau de stock suffisant pour répondre aux besoins mondiaux du secteur de la santé et des industries sensibles.

Cette usine localisée en Europe est la preuve tangible de notre engagement envers la sécurité et la préparation pour l'avenir, afin de garantir la disponibilité de produits de haute qualité à tout moment.

MEDICOM | Catalogue produits



salle propre

La salle propre, définition et normes.

UNE SALLE PROPRE SELON LA NORME ISO 14644-1 (2016)

Les salles propres et les environnements maîtrisés/contrôlés apparentés fournissent des moyens pour maîtriser la contamination de l'air et, le cas échéant, des surfaces à des niveaux appropriés pour les activités sensibles à la contamination.

La maîtrise de la contamination peut être bénéfique pour la protection du produit ou du procédé pour des applications telles que **l'industrie aérospatiale, la micro-électronique, l'industrie pharmaceutique, les dispositifs médicaux, la santé, l'industrie alimentaire ou encore les biotechnologies.**

Source :
Norme ISO 14644-1(2016) : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : classification de la propreté particulaire de l'air
Guide ASPEC - Les tenues : vêtements et accessoires salles propres & environnements maîtrisés

Dans les salles propres, l'une des sources les plus importantes de contamination est le personnel y travaillant. En effet, **on estime que 75% des contaminations en salles propres proviennent des opérateurs.**

Ainsi, les tenues de salles propres ont pour fonction de protéger le produit et son environnement vis-à-vis de la contamination générée par le personnel. D'ailleurs comme le précise l'annexe B de la norme EN ISO 14644-5, la fonction première d'une tenue ou d'un équipement de salle propre est d'agir comme un filtre barrière qui protège les produits et procédés vis-à-vis de la contamination humaine. Il est donc important de noter que les tenues de salle propre n'ont pas pour vocation première de protéger l'utilisateur. Cette fonction sera assurée par les Equipements de Protection Individuelle (EPI) qui, eux, auront cette double fonction.

MEDICOM | Catalogue produits

Choisir les bons équipements.



Comment supprimer ce risque de contamination en environnements contrôlés ?

En choisissant des équipements, notamment masques et combinaisons, à faible émission particulaire et adaptés au confort de l'opérateur.

GARANTIR LA CAPACITÉ DE FILTRATION ET DE RETENTION DES PARTICULES

Évaluation de la propreté au Tambour de Helmke selon la méthode IEST-RP-CC003.4

- Assurer la compatibilité du masque aux environnements ISO 3 Classe A et +
- Assurer la compatibilité des combinaisons aux environnements de classe ISO 4

CHOISIR LES MATIÈRES CONFORMES AUX ÉXIGENCES ET AU CONFORT DU PORTEUR

Utilisation de matériaux à faible émission particulaire et confortables pour l'opérateur

- Légèreté
- Innocuité

VEILLER À UNE CONFECTION ADAPTÉE AUX PROTOCOLES ET À L'OPÉRATEUR

Technologie de conception pour faciliter mise en place et retrait des équipements et garantir l'aisance de l'opérateur, dans ses mouvements respiratoires et corporels

- Différents types d'attaches et de formes pour les masques
- Adaptés aux protocoles d'habillage
- Confection ergonomique pour les combinaisons

ASSURER LE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS

Emballage ultra-propre, adapté au protocole

- Chaque produit est emballé individuellement
- Double ou triple ensachage dans les cartons de regroupement
- Sache scellée

ALLER PLUS LOIN DANS LA PROTECTION

Par le choix de produits dotés de normes additionnelles relatives aux Equipements de Protection Individuelle et en choisissant des produits stérilisés pour certains besoins.

75%

des contaminations en salles propres proviennent des opérateurs.

100 MILLIONS

c'est le nombre de bactéries contenues par gramme de salive et de postillons.

MEDICOM | Catalogue produits



MISE EN PLACE
FACILE & RAPIDE

RESPIRABILITÉ
EXCEPTIONNELLE

EXCELLENTE
FILTRATION

UTILISATION EN SALLE
CLASSE A ISO 3 ET +

TECHNOLOGIE
SOFTEX

TECHNOLOGIE
MASS BALANCE

Protection du visage.

En salles propres, les masques sont principalement utilisés pour protéger l'environnement du porteur mais ils peuvent aussi assurer une protection de l'utilisateur c'est notamment le cas de nos masques FFP (EPI de catégorie III).

Grâce à la technologie Softex et ses matières très faiblement relarguantes, la gamme ISO AIR a été spécialement conçue pour assurer confort de l'utilisateur et la protection de l'environnement. Avec des résultats au-delà des 99%, les masques ISO AIR assurent une excellente capacité de filtration bactérienne, particulaire mais aussi virale tout en procurant un confort de respirabilité pour le porteur.

Enfin soucieux de son empreinte écologique, Medicom est le premier acteur a développé une gamme des masques issue de matières d'origine recyclée grâce à l'approche Mass Balance.

L'ensemble de la gamme ISO AIR a été testée au tambour de Helmke selon la méthode IEST-RP-CC003.4 afin d'assurer son très faible relargage particulaire.

Ainsi, les masques ISO AIR peuvent être utilisés dans des environnements de Classe A ISO 3 et +

L'approche
Mass Balance
est un procédé unique qui permet le mélange de matière d'origine recyclée avec de la matière fossile au début de la chaine de production tout en gardant des propriétés identiques.

Ainsi, certains de nos masques sont composés à 70 % de matières d'origine recyclée tout en maintenant une capacité de filtration et un excellent confort pour le porteur.

Pour en savoir plus sur l'approche Mass balance, n'hésitez pas à nous consulter.

Protection du visage.

Masques non-stérile

ELASTIQUES TRANSVERSAUX NON STÉRILE - FORME PLISSÉE

MADE IN FRANCE



- Conçus pour une utilisation en environnements ISO 3 Classe C
- Excellente efficacité de filtration (BFE, PFE et VFE > 99%)
- Mise en place aisée et confort accru grâce aux élastiques transversaux
- Deux tailles disponibles : M = 210 x 90 mm / L = 230 x 90 mm

REF.				
60.701-30		230 x 90 mm	Double emballage	6 x 50 u

ELASTIQUES TRANSVERSAUX NON STÉRILE - FORME PLISSÉE

MADE IN FRANCE



- Conçus pour une utilisation en environnements ISO 3 Classe C
- Excellente efficacité de filtration (BFE, PFE et VFE > 99%)
- Mise en place aisée et confort accru grâce aux élastiques transversaux
- Deux tailles disponibles : M = 210 x 90 mm / L = 230 x 90 mm

RÉF.				
60.702		210 x 90 mm	Double emballage	6 x 50 u

ELASTIQUES TRANSVERSAUX NON STÉRILE - FORME "DUCKBILL"

MADE IN FRANCE



- Conçus pour une utilisation en environnements ISO 3 Classe C
- Excellente efficacité de filtration (BFE, PFE et VFE > 99%)
- Grande respirabilité grâce à la large chambre respiratoire
- Deux tailles disponibles : M = 240 x 100 mm / L = 268 x 115 mm

RÉF.				
60.754L		268 x 115 mm	Double emballage	6 x 50 u
60.754M		240 x 100 mm		

» LE SAVIEZ-VOUS ?

1. En environnements contrôlés, il est primordial que le masque soit adapté au visage du porteur et couvre son intégralité afin que la peau et les potentiels poils ne soient pas visibles. **Les deux tailles de la gamme ISO AIR permettent donc de répondre à ce critère nécessaire !**

MEDICOM | Catalogue produits

> 99%
BFE . PFE . VFE
Excellente efficacité, de filtration, des bactéries, des particules et des virus.

Développé à partir de **matériaux d'origine RECYCLÉE***

ELASTIQUES NON STÉRILE

MADE IN FRANCE



- Conçus pour une utilisation en environnements ISO 5 Classe C
- Excellente efficacité de filtration (BFE, PFE et VFE > 99%)
- Elastiques doux et non irritants
- Deux tailles disponibles : M = 175 x 90 mm / L = 195 x 90 mm

RÉF.				
60.712L		195 x 90 mm	Double emballage	8 x 50 u
60.712M		175 x 90 mm		

LANIÈRES NON STÉRILE

MADE IN FRANCE



- Conçus pour une utilisation en environnements ISO 5 Classe C
- Excellente efficacité de filtration (BFE, PFE et VFE > 99%)
- Deux tailles disponibles : M = 175 x 95mm / L = 195 x 95mm

RÉF.				
60.720L		195 x 95 mm	Double emballage	6 x 50 u
60.720M		175 x 95 mm		

Fabriqués sur notre site en France

2. Le **delta P ou test de pression différentielle** est une méthode permettant de mesurer la facilité avec lequel l'air passe d'un côté à l'autre d'un masque. Concrètement, elle mesure la facilité qu'a un porteur à respirer à travers un masque. Plus son résultat est faible, plus le masque est respirant. Ce paramètre est testé dans la norme encadrant les masques Dispositifs Médicaux (EN 14683:2019) et ne doit pas excéder les 60 Pa/cm².

*Le % de matériaux d'origine recyclé utilisé peut varier en fonction des références. Se référer à la fiche technique.

Protection du visage.

Masque stérile

ELASTIQUES TRANSVERSAUX STÉRILE

MADE IN FRANCE



ISOAIR®

STERILE EO

- Utilisation en environnements ISO 3 Classe A
- Niveau d'Assurance de Stérilité 10^{-6}
- Testées avant et après stérilisation, les performances de filtration (BFE, PFE, VFE > 99%) et de confort restent strictement identiques
- Processus de stérilisation selon la norme ISO 11135 encadrant la stérilisation des produits de santé à l'ETO
- Mise en place et ajustement optimal grâce aux élastiques transversaux
- Excellente respirabilité

RÉF.				
60.702-STE	○	210 x 90 mm	Double emballage	6 x 50 u

À ÉLASTIQUES TRANSVERSAUX

Conçu pour être utilisé en environnement de Classe A & B (à partir d'ISO 3), le masque ISOAIR stérile offre des performances de confort inégalées tout en assurant une parfaite maîtrise de la contamination de l'environnement. Sa méthode de stérilisation unique à l'ETO lui permet de garantir des performances de filtration supérieures à 99% même après stérilisation. Sans odeur, il contribue au confort des utilisateurs pour un usage longue durée.

Fabriqués sur notre site et stérilisés en France



> 99%
BFE . PFE . VFE
Excellente efficacité, de filtration, des bactéries, des particules et des virus.

MEDICOM
USES RECYCLED PLASTIC

50 % de matière d'origine RECYCLÉE

» LE SAVIEZ-VOUS ?

Largement répandue pour la stérilisaiton des Dispositifs Médicaux, la **stérilisation à l'ETO permet de maintenir des performances de filtration et de confort avant et après stérilisation**.
Ce masque 60.702-STE a été stérilisé selon un procole de qualification strict encadré par la norme ISO 11135 qui régit la stérilisation à l'ETO des DM.

Protection du visage.

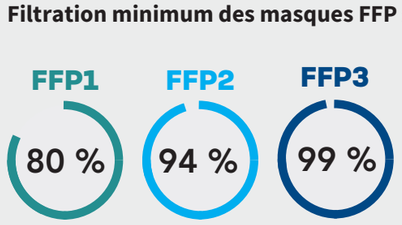
Masque FFP

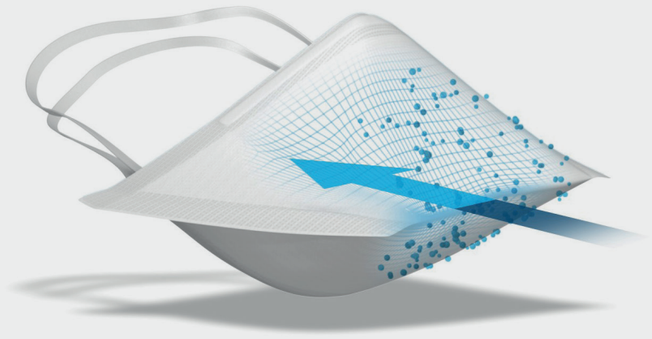
Kolmi®
Oxygen

Le masque de protection respiratoire est un Équipement de Protection Individuelle de catégorie III (EPI) qui couvre la bouche, le nez et le menton. Aussi appelés masques FFP pour Filtering FacePiece, ils protègent le porteur contre l'inhalation de goutelettes et de particules en suspension dans l'air, vecteurs d'agents infectieux ou d'agent nocifs pour l'organisme. Les masques FFP doivent donc être utilisés lorsque la protection du porteur prime sur la protection de l'environnement.

Le rôle du masque de protection respiratoire :
- Il protège le porteur des particules aéroportées.
- Il existe 3 niveaux d'efficacité de filtration des particules aéroportées.
- Norme EN 149:2001+A1:2009
- Réglement EU 2016/425

Filtration minimum des masques FFP :





MEDICOM — USES RECYCLED PLASTIC

70%
de matières d'origine recyclée grâce à l'approche Mass Balance.

Fabriqués sur notre site en France

Les masques FFP Kolmi®Oxygen sont aussi certifiés Dispositif Médical de Classe I selon le Règlement EU 2017/745 et la norme EN 14683:2019+Ac:2019. Grâce à ses trois tailles disponibles, la gamme Kolmi®Oxygen assure un parfait ajustement aux différentes morphologies de visage.

FFP1 NR D TYPE IIR

MADE IN FRANCE



Kolmi® Oxygen

- DM Classe I
- EPI CAT. III

RÉF.				
M51014-WH-MB	◌	M	Boîte	10 x 50 u
M51014S-WH-MB				

FFP2 NR D TYPE IIR

MADE IN FRANCE



Kolmi® Oxygen

- DM Classe I
- EPI CAT. III

RÉF.				
M52214-WH-MB	◌	S	Boîte	10 x 50 u
M52214S-WH-MB				
M52014-WH-MB		M		
M52014S-WH-MB				
M52114-WH-MB		L		4 x 50 u
M52114S-WH-MB				

FFP3 NR D TYPE IIR

MADE IN FRANCE



Kolmi® Oxygen

- DM Classe I
- EPI CAT. III

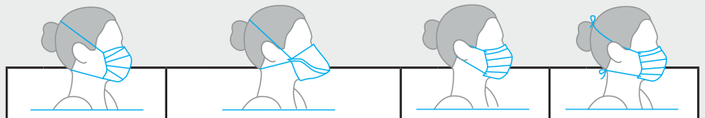
RÉF.				
M53214-WH-MB	◌	S	Boîte	10 x 50 u
M53214S-WH-MB				
M53014-WH-MB		M		
M53014S-WH-MB				
M53114-WH-MB		L		4 x 50 u
M53114S-WH-MB				

S : Sachet individuel

MEDICOM | Catalogue produits

Bien choisir son masque de protection.

TABLEAU D'AIDE AU CHOIX



		PLIAGE ORIGAMI À ÉLASTIQUES TRANSVERSAUX	BEC DE CANARD À ÉLASTIQUES TRANSVERSAUX	PLIAGE TUILÉ À ÉLASTIQUES AURICULAIRES	PLIAGE TUILÉ À LANIÈRES
POUR UNE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT ET DU PRODUIT	Facilité de mise en place	◉	◉	◉	
	Confort optimal	◉	◉		
	Recommandé pour des usages longs	◉	◉		
	Excellente capacité de filtration	◉	◉	◉	◉
	Tailles & Références	M 60.702 L 60.701-30 M 60.702-STE	M 60.754M L 60.754L	M 60.712M L 60.712L	M 60.720M L 60.720L

POUR UNE PROTECTION DU PORTEUR & DE L'ENVIRONNEMENT	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 | Catalogue produits



Protection du corps.

COMBINAISONS

Les combinaisons sont la première barrière face aux contaminations particulaires. L'Homme étant la principale source de contamination en environnements contrôlés, on estime qu'une personne marchant à vitesse normale, émet près de 7,5 millions de particules supérieures à 0,3 µm si elle n'est pas équipée d'une tenue adaptée.

Alors quelles solutions existent pour protéger l'environnement, les process et les produits de ces potentielles contaminations ?

Aujourd'hui les acteurs de la salle propre ont le choix entre deux solutions : les vêtements réutilisables le plus souvent en polyester et les vêtements à usage court. Cependant les performances de ces deux solutions sont assez disparates tant en termes de filtration particulaire qu'en termes d'impact environnemental.

Tableau des tailles

TAILLE	RÉF. WEESAFE	HAUTEUR	TOUR DE POITRINE
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



MEDICOM | Catalogue produits

Bien choisir sa combinaison de protection.



GUIDE DES NORMES

PROTECTION CHIMIQUE DE CATEGORIE III SELON RÉGLEMENT UE 2017/745

TYPE 6 EN 13034	PROJECTIONS LIQUIDES LIMITÉES	TYPE 3 EN 14605	PROJECTIONS LIQUIDES INTENSES
TYPE 5 EN ISO 13982-1	PARTICULES CHIMIQUES SOLIDES	TYPE 1 & 2 EN 943-2	AÉROSOLS ET NON ÉTANCHE AUX GAZ
TYPE 4 EN 14605	AÉROSOLS LIQUIDES		

NORMES COMPLÉMENTAIRES :

EN 1149-5	RISQUES ELECTROSTA-TIQUES
EN 1073-2	PARTICULES RADIOACTIVES
EN 14126	AGENTS INFECTIEUX

QUEL TYPE DE PROTECTION NÉCESSAIRE ?

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT & PROTECTION LIMITÉE DE L'UTILISATEUR
TYPE 5/6

PROTECTION DE L'UTILISATEUR ACCRUE
TYPE 4/5/6

CLASSE **A & B** ISO 4/5

CLASSE **C & D** ISO 6 ET +

CLASSE **C & D** ISO 6 ET +

COMBINAISON **STÉRILE**

COMBINAISON **NON STÉRILE**

COMBINAISON **NON STÉRILE**

AVEC SURBOTTES INTÉGRÉES — **WL-PLMIS-0X**

SANS SURBOTTES INTÉGRÉES — **WL-PLMS-0X**

AVEC SURBOTTES INTÉGRÉES — **WL-PLMI-0X**

SANS SURBOTTES INTÉGRÉES — **WL-PLM-0X**

AVEC SURBOTTES INTÉGRÉES — **WL-PMI-0X**

M > XXL

S > XXXL

TYPE D'ENVIRONNEMENTS SELON NORME ISO ET BPF

RÉF & TAILLES

combinaison

PERFORMANCES DE FILTRATION & RÉTENTION DES PARTICULES

La mesure de la capacité de filtration des vêtements de salle propre peut notamment s'effectuer grâce à la méthode de test BFE (Bacterial Filtration Efficiency), la même utilisée pour mesurer la filtration des masques. Plusieurs études ont montré que les vêtements de salle propres réutilisables obtiennent un résultat 30% inférieur à celui des combinaisons à usage court fabriquées à partir de SMS/Microporeux. En plus des performances de filtration, les vêtements de salle propre ne doivent pas être source de contaminations. C'est pourquoi le relargage particulaire reste un critère primordial de choix. Le lavage et la stérilisation (par rayonnement gamma) répétés des vêtements réutilisables impactent directement la structure des fibres et des molécules. Leur réutilisation doit donc être limitée afin d'éviter des niveaux de relargage particulaire trop élevés et une capacité de filtration et de rétention nettement dégradée.

UN IMPACT ENVIRONNEMENTAL QUI POSE QUESTION

L'impact environnemental des tenues de salle propre est un élément de considération de plus en plus présent lors des process de qualification. A première vue, on pourrait être amener à penser qu'un vêtement à usage court à un impact environnemental bien plus élevé qu'un vêtement réutilisable. Cependant, les vêtements réutilisables effectuent de nombreux trajets entre leur lieu d'utilisation, de lavage et de stérilisation et cela affecte bien évidemment leur empreinte carbone. Aussi, les produits de laverie et les process de lavage & de séchage sont une problématique supplémentaire à prendre en compte tant leur impact environnemental peut être important. Il est donc important de prendre en considération l'ensemble du cycle de vie du produit, de sa conception à son élimination ou son recyclage afin d'évaluer l'impact environnemental de ses tenues de salles propres.

Protection

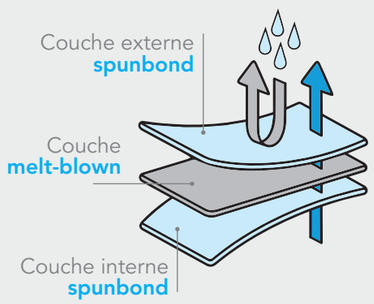
Une protection de l'opérateur accrue avec des combinaisons de Type 5/6. Contrairement aux vêtements réutilisables, les combinaisons à usage court sont des Equipements de Protection Individuelle de CAT III. Ils apportent donc une protection face à un risque chimique pour l'utilisateur. Même si leur rôle est avant tout de protéger le produit/ process face à la personne, elles peuvent dans certains cas être utiles notamment lors de manipulations de produits chimiques ou bien lors de la présence d'un risque biologique.

Sources :
C. Moschner, Contamination Source "Human" or how efficient is Cleanroom Garment, 2017

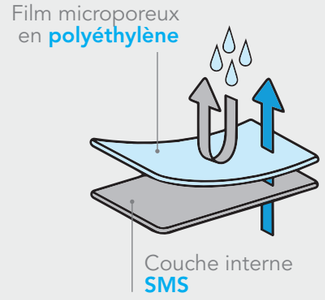
Potnis, S. P., Shetty, S. M., Rao, K., N., and Prakash, J. "Studies in Effect of Gamma Radiation on Synthetic Fibres – I."
Die Angew. Makromol. Chem. 6 (1969)

Notre gamme & les applications principales

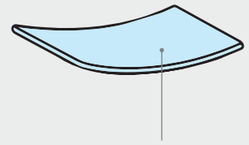
Nos combinaisons de Catégorie III sont adaptées aux exigences de nombreux secteurs d'activités & permettent de répondre aux besoins de différents métiers notamment pour une utilisation en ambiance protégée (mesure du test au tambour de Helmke pour le relargage particulaire). **Elles sont confectionnées à partir d'un non-tissé SMS avec un film PE laminé pour assurer protection & confort.**



Le SMS est un non tissé qui, grâce à sa couche de meltblown, permet une barrière face aux particules solides tout en assurant une protection face aux faibles projections de liquides. Très respirant, le SMS amène aussi un confort à l'utilisateur car il libère la transpiration accumulée.



Afin de renforcer la protection face aux pulvérisations de produits chimiques, nous avons ajouté à la couche SMS un film microporeux laminé en polyéthylène offrant une véritable barrière tout en maintenant un niveau de confort optimal. Cette matière est aussi non pelucheuse et résistante à la déchirure.

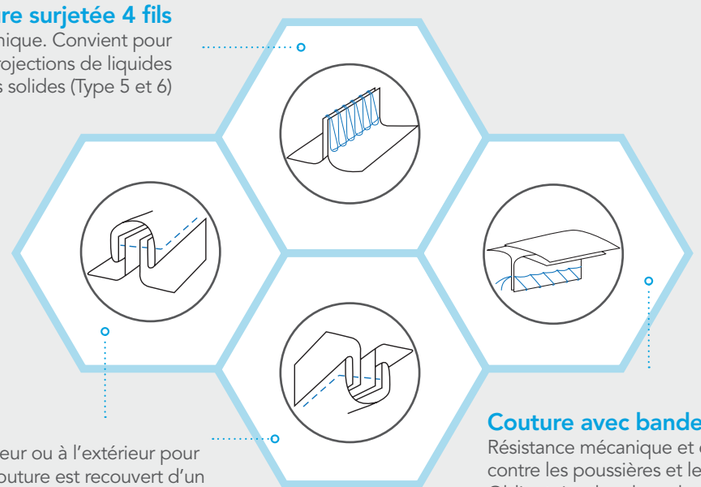


Film barrière en PE haute densité pour une étanchéité maximale contre les projections liquides denses.

Selon leurs niveaux de protection et leurs applications, nos modèles sont confectionnés avec des coutures différentes :

Couture surjetée 4 fils

Bonne résistance mécanique. Convient pour une protection face aux projections de liquides légères et aux particules solides (Type 5 et 6)



Couture bordée

Pouvant être bordée à l'intérieur ou à l'extérieur pour plus de confort, ce type de couture est recouvert d'un biais en non tissé permettant une résistance mécanique absolue tout en garantissant une très bonne étanchéité.

Couture avec bande thermocollée

Résistance mécanique et étanchéité accrue contre les poussières et les particules plus fines. Obligatoire dans le cadre de l'arrêté français du 07 mars 2013 sur l'exposition à l'amiante

MEDICOM | Catalogue produits

Protection du corps.

MICROMIUM SERIE

La gamme WeePro Labo® a été spécialement conçue pour répondre aux besoins des acteurs en salle propre. Fabriquée à partir de notre nouvelle matière **Micromium®**, elle permet de maitriser les contaminations tout en assurant un confort et une respirabilité pour le porteur. Disponible en version stérile ou non stérile selon les besoins, l'ensemble de la gamme a été testée au Tambour de Helmke pour assurer sa propreté.

stérile

WEEPRO LABO TYPE 5, TYPE 6 - STÉRILE - SURBOTTES INTÉGRÉES



EPI CAT. III

6 5

STERILE R

- Matière MICROMIUM® très peu contaminante
- Vêtement avec coupe ergonomique et confortable : poignets, chevilles et taille élastiqués - Surbottes intégrées avec semelle
- Triple emballage : Carton avec sache fermée de 25 unités -1er emballage avec système "Easytear" - 2ème emballage sachet individuel sous vide - Stérile
- Coutures bordées, élastiques entunnelés et passe-pouces

RÉF.		G/M2		
WL-PLMIS-02	M	60	Triple emballage	25 x 1 u
WL-PLMIS-03	L			
WL-PLMIS-04	XL			
WL-PLMIS-05	XXL			

WEEPRO LABO TYPE 5, TYPE 6 - STÉRILE



EPI CAT. III

6 5

STERILE R

- Matière MICROMIUM® très peu contaminante
- Vêtement avec coupe ergonomique et confortable : poignets, chevilles et taille élastiqués
- Triple emballage : Carton avec sache fermée de 25 unités -1er emballage avec système "Easytear" - 2ème emballage sachet individuel sous vide - Stérile
- Coutures bordées, élastiques entunnelés et passe-pouces

RÉF.		G/M2		
WL-PLMS-02	M	60	Triple emballage	25 x 1 u
WL-PLMS-03	L			
WL-PLMS-04	XL			
WL-PLMS-05	XXL			

non-stérile

WEEPRO LABO TYPE 5, TYPE 6



EPI CAT. III

6 5

- Matière MICROMIUM® très peu contaminante
- Vêtement avec coupe ergonomique et confortable : poignets, chevilles et taille élastiqués
- Triple emballage : Carton avec sache fermée de 25 unités -1er emballage avec système "Easytear" - 2ème emballage sachet individuel sous vide
- Coutures bordées, élastiques entunnelés et passe-pouces

RÉF.		G/M2		
WL-PLM-02	M	55	Triple emballage	25 x 1 u
WL-PLM-03	L			
WL-PLM-04	XL			
WL-PLM-05	XXL			

WEEPRO LABO TYPE 5, TYPE 6 - SURBOTTES INTÉGRÉES



EPI CAT. III

6 5

- Matière MICROMIUM® très peu contaminante
- Vêtement avec coupe ergonomique et confortable : poignets, chevilles et taille élastiqués - Surbottes intégrées avec semelle
- Triple emballage : Carton avec sache fermée de 25 unités -1er emballage avec système "Easytear" - 2ème emballage sachet individuel sous vide
- Coutures bordées, élastiques entunnelés et passe-pouces

RÉF.		G/M2		
WL-PLMI-02	M	60	Triple emballage	25 x 1 u
WL-PLMI-03	L			
WL-PLMI-04	XL			
WL-PLMI-05	XXL			

Retrouver nos accessoires stériles en page 35 et 42

Protection du corps.

Dans les Zones à Atmosphère Contrôlés (ZAC), quand un risque accru est identifié pour la personne alors il convient de fournir aux opérateurs une combinaison adaptée, répondant à des normes strictes de protection tout en assurant un faible relargage particulaire pour continuer à protéger l'environnement.

WEEPRO MAXINTEGRAL TYPE 6, TYPE 5, TYPE 4

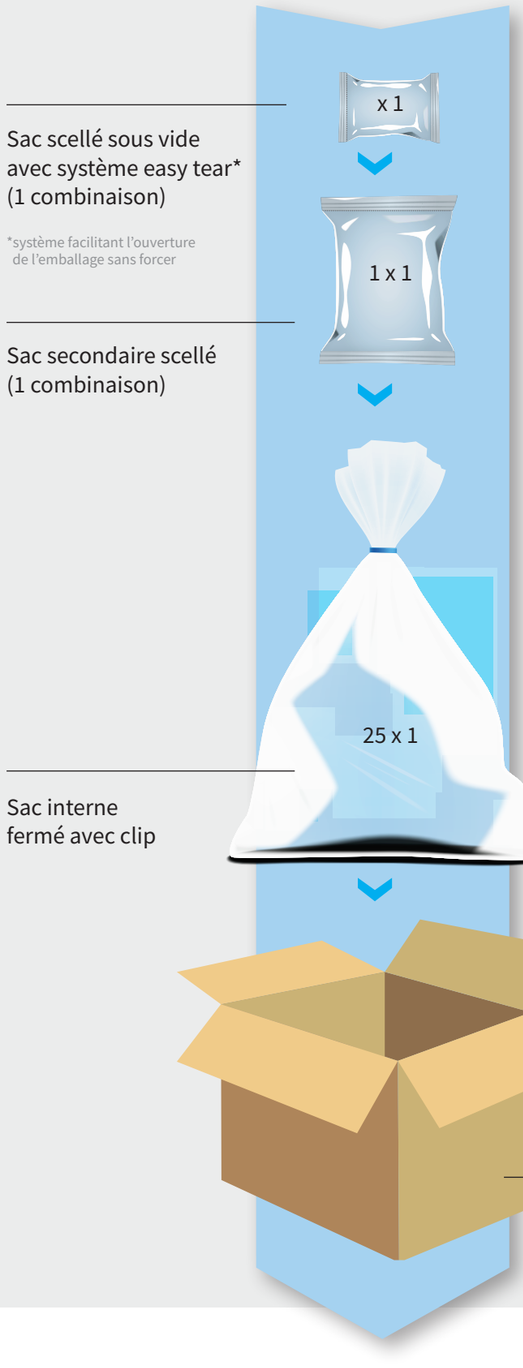


EPI CAT. III

- Matière respirante
- Coutures thermocollées étanches aux projections de particules très fines, liquides et aérosols
- Testée contre les risques biologiques
- Surchaussures intégrées

RÉF.		G/M2		
WL-PMI-01	S	63	Sachet	50 x 1 u
WL-PMI-02	M			
WL-PMI-03	L			
WL-PMI-04	XL			
WL-PMI-05	XXL			
WL-PMI-06	XXXL			

Emballage & Traçabilité



Sac scellé sous vide avec système easy tear* (1 combinaison)

*système facilitant l'ouverture de l'emballage sans forcer

Sac secondaire scellé (1 combinaison)

Sac interne fermé avec clip

carton de 25 combinaisons

Combinaisons

L'EMBALLAGE, UN ÉLÉMENT ESSENTIEL DE MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION ET DE TRACABILITÉ :

La gamme **WeePro Labo** est emballée dans un double emballage intégralement scellé sous vide et hermétique assurant une double barrière de protection et permettant le passage de SAS dans les zones à atmosphères contrôlés.

Blouse

Fabriquées à partir de matériaux non relarguants, les blouses à usage court ont pour but de limiter les contaminations dans les zones contrôlées. Emballées individuellement, elles permettent d'éviter les contaminations croisées et sont une très bonne alternative aux combinassions quand la protection intégrale de ces dernières n'est pas nécessaire.

BLOUSE DE PROTECTION CHIMIQUE WEEPRO TYPE PB 6



EPI CAT. III

- Matériau très faiblement pelucheux
- Poignets jersey
- Existe en 4 tailles

RÉF.		G/M2		
WL-BE-02	M	63	Sachet	50 x 1 u
WL-BE-03	L			
WL-BE-04	XL			
WL-BE-05	XXL			

BLOUSE D'HYGIÈNE MICROPOREUX COL BOUTONS PRESSION



- imper-respirant
- avec film PE pour une meilleure étanchéité
- élastiquée aux poignets
- convient aux environnements contrôlés avec relargage particulaire des fibres limité
- antistatique

RÉF.		G/M2		
40.550/02	M	60	Sachet	50 x 1 u
40.550/03	L			
40.550/04	XL			
40.550/05	XXL			

BLOUSE D'HYGIÈNE MICROPOREUX COL ZIP



- Imper-respirant
- Avec film PE pour une meilleure étanchéité
- Eastiquée aux poignets
- Convient aux environnements contrôlés avec relargage particulaire des fibres limité
- Antistatique

RÉF.		G/M2		
40.507/03	L	60	Sachet	50 x 1 u
40.507/04	XL			
40.507/05	XXL			
40.507/06	XXXL			

Manchette

MANCHETTES WEEPRO TYPE PB 6



EPI CAT. III

- Matériau hautement étanche aux projections liquides
- Matériau non pelucheux afin d'éviter les contaminations en zone contrôlée
- Matière traitée antistatique sur les 2 faces facilitant la dissipation des charges électrostatiques

RÉF.		G/M2		
WL-ME-00	Taille unique	63	Sachet	1 x 200 u

MANCHETTES WEEPRO LABO STERILE



EPI CAT. I

STERILE R

- Fabriqué à partir de Micromium, matière non relarguante
- Tambour de Helmke Cat I
- Stérile

RÉF.		G/M2		
WL-MMS-00	Taille unique	60	Triple emballage	25 x 50 u

MANCHETTES POLYPROPYLÈNE + ENDUCTION POLYÉTHYLÈNE



- PP enduites PE
- Meilleure étanchéité
- Diminution du relargage des fibres
- Convient aux environnements protégés

RÉF.		G/M2		
20.400	Taille unique	45	Sachet	10 x 100 u

MEDICOM | Catalogue produits

Protection du corps.

Charlotte

Première barrière de protection contre les cheveux, nos charlottes et leur voile parfaitement uniforme permettent de retenir les éventuels cheveux pouvant s'échapper des coiffants utilisés en environnement contrôlés.

Notre gamme Kolmi®, fabriquée en France dans notre usine d'Angers, est certifiée Dispositif Médical de Classe I garantissant une propreté et un gage de qualité supérieurs.

CHARLOTTE CLIP POLYPROPYLÈNE 10 G/M2

MADE IN FRANCE



Kolmi®

DM Classe I

- Confortable, respirante et très extensible pour envelopper toutes les chevelures.
- Très résistante.
- Sans latex.

RÉF.		G/M2		
C12004	○	10	Carton distributeur	300 u
C12103	●			
C12513A			Sachet	12 x 150 u

CHARLOTTE CLIP POLYPROPYLÈNE 12 G/M2



- Maintien optimal.
- Très couvrant.
- Sans latex.

RÉF.		G/M2		
70.101	○	12	Sachet	10 x 100 u
70.102	●			
70.103				

CHARLOTTE CLIP POLYPROPYLÈNE SMS 14 G/M2 53CM



- Double élastique spécial confort.
- Matière très douce en polypropylène SMS.
- Sans latex.

RÉF.		G/M2		
70.182	●	14	Sachet	10 x 100 u

CHARLOTTE CLIP POLYPROPYLÈNE 15 G/M2

MADE IN FRANCE



DM Classe I

- Confortable, respirante et très extensible.
- Très résistante.
- Sans latex.

RÉF.		G/M2		
C12501A	○	15	Sachet	12 x 100 u
C12511A	●			

CHARLOTTE CLIP POLYPROPYLÈNE 15 G/M2

MADE IN FRANCE



DM Classe I

- Confortable, respirante et très extensible.
- Très résistante.
- Sans latex.

RÉF.		G/M2		
C12001	○	15	Carton distributeur	200 u
C12101	●			
C12201				

CACHE BARBE POLYPROPYLÈNE 10 G/M2

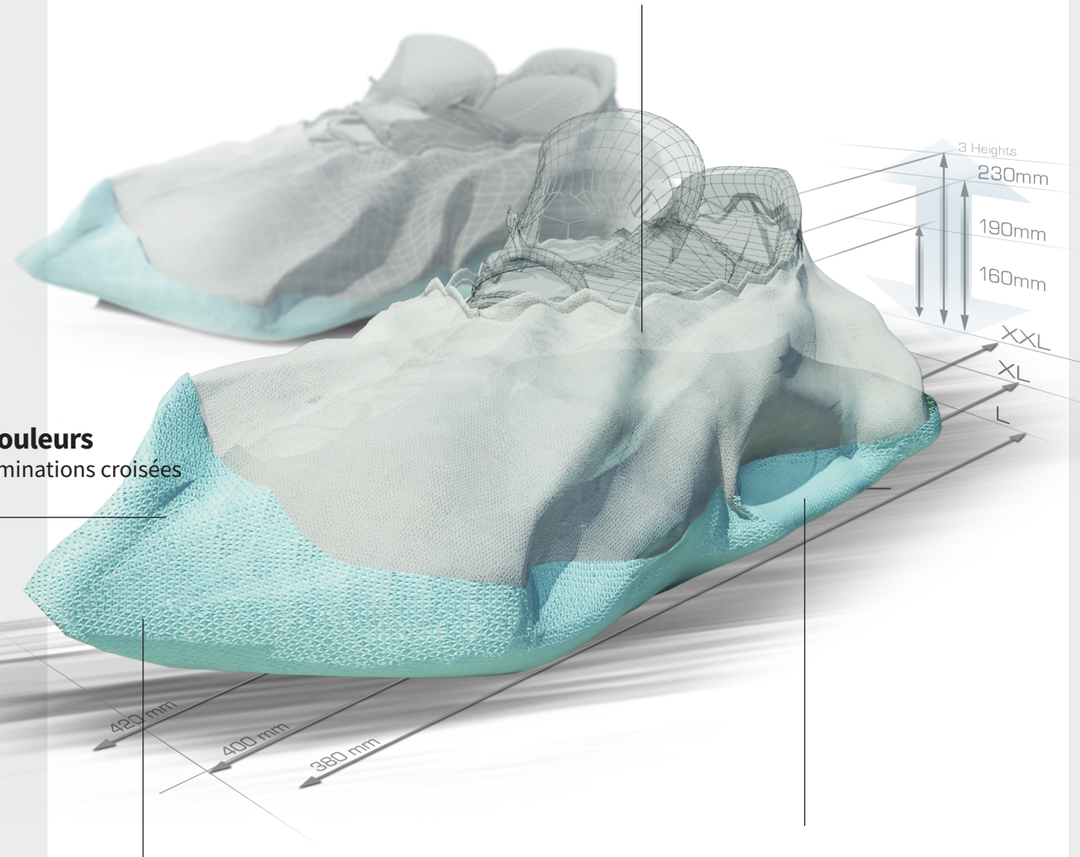


- Couvre parfaitement la partie basse du visage.
- Protection adaptée pour la maîtrise de l'environnement contre les chutes de poils de barbe.

RÉF.		G/M2		
70.801	○	10	Sachet	10 x 100 u
70.802	●			

MEDICOM | Catalogue produits

Enfilage simple et rapide



Un large choix de couleurs
pour prévenir des contaminations croisées

Technologie anti-dérapante et hydrophobe

Kolmi® Isoguard & Kolmi® Skidguard

Un large choix de tailles
3 hauteurs et 3 longueurs différentes

Protection des pieds.

Surchaussures & surbottes

Nos surchaussures avec nos technologies anti-glisses Kolmi®Skidguard et Kolmi®Isoguard sont fabriquées en France.

Elles assurent une protection de l'environnement tout en garantissant une sécurité pour l'utilisateur.

Notre gamme Kolmi®Isoguard a été spécialement conçue pour les environnements contrôlés grâce à sa semelle de 80µm. Testées au Tambour de Helmke, ce sont celles qui assurent les meilleurs résultats en termes de relargage particulaire.

Vous voulez repérer les surchaussures qui intègrent de la matière recyclée dans leur composition ?

REPÉREZ LE LOGO !

MEDICOM USES RECYCLED PLASTIC

NOUVELLE GAMME DE SURCHAUSSURES EN MATIÈRES D'ORIGINE RECYCLÉES

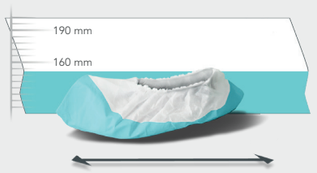
Nos surchaussures **fabriquées en France** évoluent et intègrent désormais une part non négligeable de matières d'origine recyclée dans leur composition.

En effet, nous avons travaillé pour pouvoir vous offrir des surchaussures éco-conçues garantissant la même robustesse et la même efficacité antiglisse :

- Surchaussures 100 % PP sans semelle fabriquées à partir de 90% de matières recyclées
- Surchaussures PP + semelle fabriquées avec au moins 60% de matières recyclées

Les différentes tailles

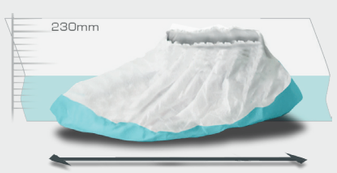
Standard L
adaptée aux pointures de chaussures 35-41



Taille Universelle XL
adaptée aux pointures de chaussures 42-45



Taille XXL
adaptée aux pointures de chaussures 46-49



MEDICOM | Catalogue produits

Protection des pieds.

Surchaussures

SURCHAUSSURES AVEC SEMELLE TAILLE XL - RECYCLÉE

MADE IN FRANCE

Kolmi®
Skidguard



DM Classe I

EPI CAT. I

- La surchaussure est composée à 60% de matière recyclée
- Forme anatomique adaptée à tous types de chaussures et morphologies
- Elastique de maintien à la cheville
- Semelle antidérapante

RÉF.		G/M2		
10.040R	XL	30	Sache	1 x 400 u

SURCHAUSSURES AVEC SEMELLE TAILLE XXL

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Skidguard

DM Classe I

- Semelle imperméable et antidérapante 60 µm
- Élastique de maintien à la cheville
- Modèle très grande taille
- Recommandé pour un usage longue durée

RÉF.			G/M2		
10.007/XXL		XXL & grande hauteur	35	Sache	1 x 300 u

SURCHAUSSURES AVEC SEMELLE TAILLE XL - RECYCLÉE

MADE IN FRANCE

Kolmi®
Skidguard



DM Classe I

EPI CAT. I

- La surchaussure est composée à 60% de matière recyclée
- Forme anatomique adaptée à tous types de chaussures et morphologies
- Elastique de maintien à la cheville
- Semelle antidérapante

RÉF.		G/M2		
10.041R	XL	30	Sache	1 x 400 u

SURCHAUSSURES AVEC SEMELLE TAILLE XL

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Skidguard

DM Classe I

- Semelle imperméable et antidérapante 60 µm
- Élastique de maintien à la cheville
- Pour tout type de morphologie et tout type de chaussures
- Recommandé pour un usage longue durée

RÉF.			G/M2		
10.005V					1 x 200 u
10.006		XL	30	Sache	1 x 400 u
10.007					

SURCHAUSSURES SANS SEMELLE TAILLE L - RECYCLÉE

MADE IN FRANCE

Kolmi®



DM Classe I

EPI CAT. I

- Le spunbond hydrophobe de la surchaussure est composé à 90% de matière recyclée
- Forme anatomique adaptée à tous types de chaussures et morphologies
- Elastique de maintien à la cheville

RÉF.			G/M2		
10.001D-10		XL	30	Sache	1 x 500 u

SURCHAUSSURES SANS SEMELLE TAILLE L - RECYCLÉE

MADE IN FRANCE

Kolmi®



DM Classe I

EPI CAT. I

- Le spunbond hydrophobe de la surchaussure est composé à 90% de matière recyclée
- Forme anatomique adaptée à tous types de chaussures et morphologies
- Elastique de maintien à la cheville

RÉF.			G/M2		
H01038A		L	30	Carton distributeur	1 x 500 u

SURCHAUSSURES AVEC SEMELLE RENFORCÉE TAILLE XL

MADE IN FRANCE

Kolmi®
Isoguard



- Avec semelle plastifiée renforcée PE 80 µm
- Idéal pour les environnements propres car faible relargage particulaire
- Pour tout type de chaussure
- Recommandé pour un usage très longue durée

RÉF.			G/M2		
10.005		XL	30	Sache	1 x 200 u
10.008					1 x 400 u

SURCHAUSSURES ESD SAFEWEAR® AVEC BANDE CONDUCTRICE



SafeWear®

- Protection ESD : Bande conductrice dissipant les charges électrostatiques pour protéger les composants sensibles
- Matériau en Polypropylène (PP) : Léger, respirant et résistant à la poussière pour un confort optimal
- Facilité d'utilisation : Élastique ajusté pour une mise en place rapide et un bon maintien
- Hygiène et sécurité : Idéal pour les environnements propres, évitant la contamination par les chaussures

RÉF.		G/M2		
10.035	Taille unique	35	Sachet	50 x 40 u

Protection des pieds.

Surchaussures & Surbottes

SURCHAUSSURES WEEPRO TYPE PB 6



EPI CAT. III

- Semelle avec un fort pouvoir antidérapant
- Matériau très faiblement pelucheux
- Deux tailles disponibles

RÉF.		G/M2		
WL-CCE/AD-LXL	L-XL	63	Sachet	20 x 20 u
WL-CCE/AD-SM	S-M			

SURBOTTES WEEPRO TYPE PB 6



EPI CAT. III

- Semelle avec un fort pouvoir antidérapant
- Matériau très faiblement pelucheux
- Deux tailles disponibles

RÉF.		G/M2		
WL-CBE/AD-LXL	L-XL	63	Sachet	15 x 20 u
WL-CBE/AD-SM	S-M			

SURBOTTES WEEPRO LABO STERILE



EPI CAT. I

STERILE R

- Fabriqué à partir de Micromium, matière non relarguante
- Tambour de Helmke Cat I
- Stérile

RÉF.		G/M2		
WL-CBEMS-00	Taille unique	60	Triple emballage	50 x 2 u



MEDICOM | Catalogue produits



Protection des mains.

Le saviez-vous ?

La norme **IEST-RP-CC005.4** établit des procédures de test détaillées pour évaluer les **gants à usage unique** dans les environnements contrôlés. Elle se concentre sur des critères cruciaux tels que leur **propreté** et leur **intégrité physique et chimique**. Parmi les tests inclus, on retrouve l'évaluation de la **libération de particules**, des **substances extractibles**, des **résidus non volatils (NVR)**, ainsi que la détection de contaminants comme le silicone ou le dioctyl phtalate (DOP) à l'aide de la spectroscopie infrarouge (FTIR). Ces tests garantissent que les gants répondent aux exigences strictes des industries sensibles, comme la pharmaceutique et l'électronique, en minimisant la contamination croisée et en préservant la pureté des environnements de travail. Grâce à cette norme, les gants offrent une protection optimale tout en contribuant à maintenir des conditions strictes de propreté dans des zones telles que les salles blanches.

GARANTIR LA MAITRISE DES CONTAMINANTS EN ENVIRONNEMENTS CONTRÔLÉS

- Conformité aux divers règlements et normes en vigueur (DM et/ou EPI) en fonction des besoins spécifiques de chaque application.
- Analyse de la contamination particulaire et des extractibles selon la norme IEST-RP-CC005.4.
- Evaluation des propriétés électrostatiques selon les normes EN 1149-1/2/3.

Protection des mains.



Medicom

MEDICOM | Catalogue produits

Sécurité et Conformité dans les Environnements Contrôlés

Les gants à usage unique sont utilisés dans les salles blanches et les environnements contrôlés pour plusieurs raisons essentielles :

- **Protection des travailleurs :** Garantir la sécurité et la santé des personnes évoluant dans ces environnements.
- **Maintien de la propreté :** Assurer l'intégrité du processus de production et la qualité du produit en évitant toute contamination.

Les gants utilisés doivent répondre à des **critères stricts** pour être **conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication** (BPF) et à d'autres **normes internationales**. L'objectif est de **réduire les risques et les coûts** associés à la **contamination par des agents externes**.

Risques de Contamination et Types de Protection

Pour assurer une protection totale dans les environnements sensibles, les gants doivent être adaptés aux différents types de risques de contamination:

- **Contamination particulaire :** Les squames de peau, poils et autres particules fines doivent être efficacement bloqués pour garantir l'intégrité des produits.
- **Contamination microbiologique :** La flore des mains et la transmission de microorganismes nécessitent des gants conçus pour empêcher toute contamination microbiologique.
- **Contamination chimique et moléculaire :** Les traces de graisse, sueur et autres substances peuvent compromettre la sécurité des produits. Nos gants assurent une barrière contre ces risques.
- **Protection contre les décharges électrostatiques (ESD) :** Dans certaines industries ou applications, les décharges électrostatiques peuvent nuire aux équipements sensibles. Les gants ESD offrent une protection efficace contre ce type de risque.

Double Gantage : Une Solution Renforcée pour la Protection

Les exigences de sécurité peuvent également inclure le **double gantage**, une pratique courante dans les opérations où une protection supplémentaire est nécessaire, notamment dans les environnements où la contamination est **particulièrement risquée**. Dans ce cadre, la conception des gants prévoit souvent des **manchettes plus longues et ajustées**, permettant de recouvrir la manche des blouses de laboratoire ou des combinaisons de salle blanche, assurant ainsi une **protection continue** et évitant l'exposition du poignet ou de l'avant-bras.

Nos Engagements : Sécurité, Conformité et Performance

Les gants de laboratoire jouent un rôle clé en permettant de **minimiser les risques** de contamination et d'assurer la **fiabilité des résultats** tout en maintenant un **environnement** de travail sûr et **conforme**.

Chez **Medicom**, nous comprenons l'importance cruciale de la protection dans les environnements à haut risque.

Nous nous **engageons** à fournir des gants de laboratoire à usage unique de la **plus haute qualité**. Tous nos produits sont fabriqués sous un système qualité rigoureusement certifié **ISO 13485 et ISO 9001**, assurant ainsi une conformité aux normes internationales les plus strictes.

En fonction des besoins spécifiques de chaque application, nos gants sont également **conformes à divers règlements et normes techniques**, garantissant une **sécurité maximale pour les opérateurs** tout en préservant l'intégrité des **produits** manipulés. Grâce à nos solutions innovantes et à notre expertise de longue date, nous nous engageons à fournir des gants de laboratoire qui soutiennent à la fois la **sécurité et l'efficacité dans les environnements les plus exigeants**.

Protection des mains.

Gants

KOLMI COVERFEEL TOUCH

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Coverfeel Touch

DM Classe I

EPI CAT. III

- Grande élasticité & confort optimal.
- Excellente préhension des objets.
- Préconisé en milieu médical, industriel et agro-alimentaire.

RÉF.				
1140-A		XS	Boîte distributrice	10 x 100 u
1140-B		S		
1140-C		M		
1140-D		L		
1140-E		XL		10 x 90 u
1140-F		XXL		

* Tous types de denrées

KOLMI COVERFEEL CARE

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Coverfeel Care

DM Classe I

EPI CAT. III

- Grande élasticité & confort optimal.
- Excellente préhension des objets.
- Préconisé en milieu médical, industriel et agro-alimentaire.

RÉF.				
1142-B		S	Boîte distributrice	10 x 100 u
1142-C		M		
1142-D		L		
1142-E		XL		10 x 90 u
1142-F		XXL		

* Tous types de denrées

KOLMI COVERFEEL CARE LONG

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Coverfeel Care Long

DM Classe I

EPI CAT. III

- Grande élasticité & confort optimal.
- Excellente préhension des objets.
- Manchette longue.
- Préconisé en milieu médical, industriel et agro-alimentaire.

RÉF.				
1144-B		S	Boîte distributrice	10 x 100 u
1144-C		M		
1144-D		L		
1144-E		XL		10 x 90 u
1144-F		XXL		

* Tous types de denrées



SAFETOUCH® X'TRA



SafeTouch®
X'tra

EPI CAT. III

- Dextérité et confort optimal
- Manchette longue 355 mm
- Double chlorination
- Préconisé en laboratoires nucléaires contre la contamination des particules radioactives

RÉF.				
30.350N/S		S	Sachet	5 x 100 u
30.350N/M		M		
30.350N/L		L		
30.350N/XL		XL		

GANT PVC HIGH RISK

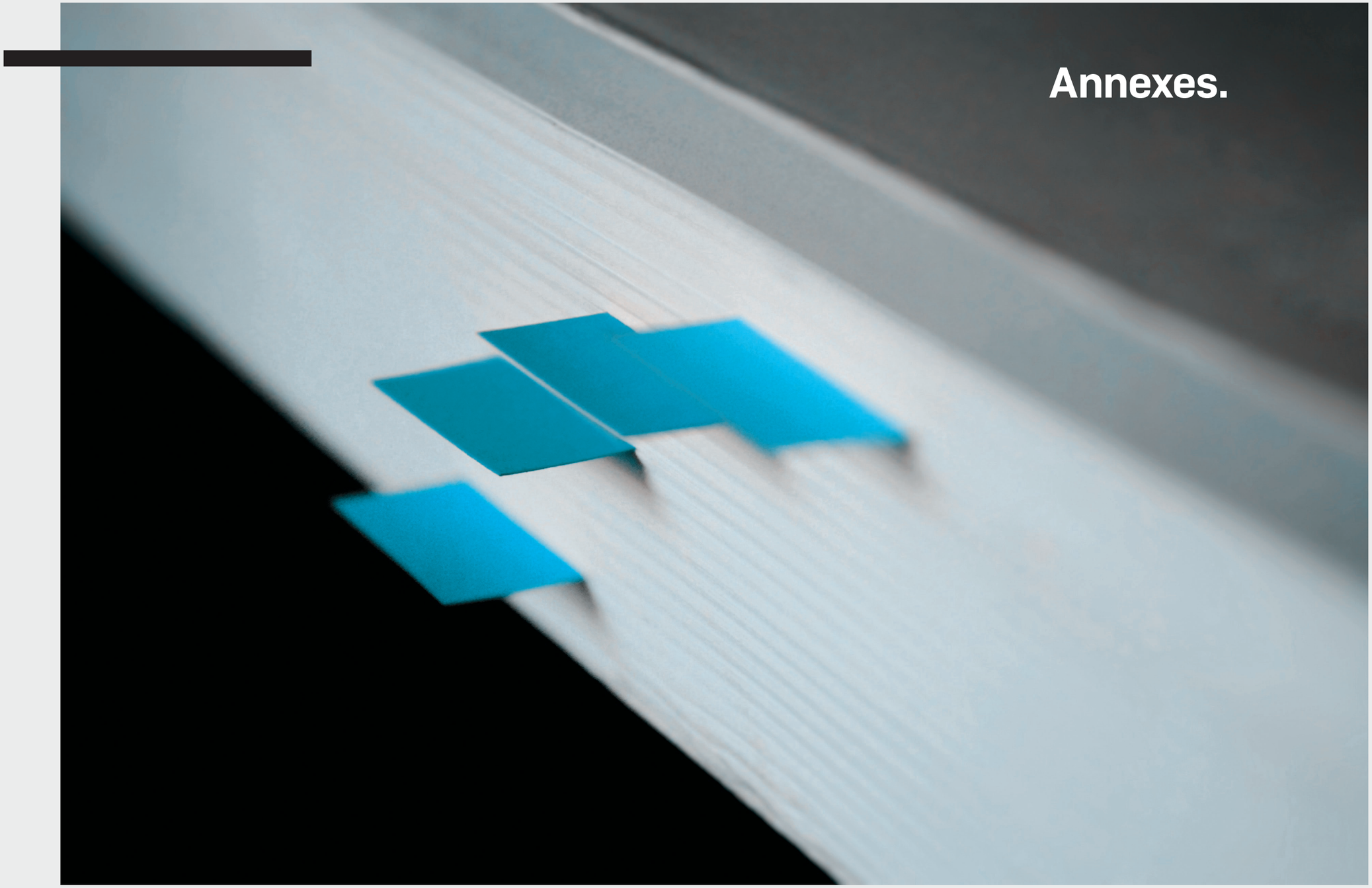


EPI CAT. III

- Le gant PVC est conçu pour protéger les mains contre les risques mécaniques et chimiques.
- Ce gant est en PVC blanc avec une longue manchette PVC translucide d'une longueur de 400 mm.
- Ce gant est étanche à l'eau et à l'air.
- Il est particulièrement recommandé pour être utilisé dans l'industrie chimique, l'entretien et l'industrie lourde: agriculture, construction, collecte des déchets, laverie et nettoyages industriels.

RÉF.				
30.G52N/S		S	sachet	100 x 2 u
30.G52N/M		M		
30.G52N/L		L		
30.G52N/XL		XL		

MEDICOM | Catalogue produits



ANNEXE 1

LA MAITRISE DU RELARGAGE PARTICULAIRE, UN ÉLÉMENT ESSENTIEL DE MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION.

La propreté des salles propres et des environnements contrôlés est avant tout classifiée par leur concentration particulaire, c'est à dire par le nombre de particules d'une certaine taille que l'on retrouve dans un volume d'air donné. Aujourd'hui il existe deux systèmes de classification reconnus mondialement : L'ISO 14644-1 et l'Annexe 1 des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) utilisées dans le monde pharmaceutique.

Ces deux systèmes de classification encadrent la concentration maximale acceptable de particules par m3 d'air. Différentes tailles de particules peuvent être prises en compte (de 0,1µm à 5,0µm).
Une des grandes différences entre ces deux systèmes réside dans le fait que les BPF précisent non seulement la concentration maximale autorisée quand la salle propre est en activité (i.e en phase de production) mais également quand celle-ci est au repos (i.e hors fabrication en cours).

CLASSES DE PROPRETÉ PARTICULAIRE DES SALLES PROPRES SELON NORME ISO 14644-1 :

Classification ISO	Concentration particulaire maximale par m3 autorisée selon les tailles supérieures ou égales ci dessous					
	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

Source : Norme ISO 14644-1

CLASSES DE PROPRETÉ PARTICULAIRE DES SALLES PROPRES SELON LES BPF PHARMACEUTIQUES :

Catégories BPF	Concentration particulaire maximale par m3 autorisée selon les tailles supérieures ou égales ci dessous			
	Au repos		En activité	
	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	-	-

Source : Annexe 1 des Bonnes Pratiques de Fabrication

Afin de faciliter la comparaison entre ces deux grilles de lecture, les entreprises produisant en salles propres peuvent se référer à la table de correspondance ci dessous permettant une comparaison simple entre classes BPF et classes ISO.

Classes BPF	Classes ISO	
	Au repos	En activité
Classe A	ISO 4.8*	ISO 4.8*
Classe B	ISO 5	ISO 7
Classe C	ISO 7	ISO 8
Classe D	ISO 8	-

Explication de l'ISO 4.8 : En classe A, on accepte un nombre maximal de particules de 5,0µm par m3 de 20. Hors, en classe ISO 4, les particules de 5,0 µm ne sont pas considérées car trop grosses et en classe ISO 5, elles sont tolérées jusqu'à 29 par m3. C'est pourquoi la classe 4.8 permet de situer la classe A par rapport au standard ISO entre la classe 4 et 5. Ce n'est qu'un moyen de comparaison et en aucun cas une classe de la norme ISO 14644-1.

Source: PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice, Annex 1 – Manufacture of Sterile Medicinal Products, version 14, clause 4.

NATURE ET TAILLES DES CONTAMINANTS FRÉQUEMMENT RENCONTRÉS EN SALLES PROPRES :

La grande majorité des particules émises en salles propres sont liées à l'Homme. Elles sont principalement issues de la peau par le phénomène de desquamation (perte de peau morte), des phanères (cils et poils) et par l'émission de gouttelettes provenant de la bouche et du nez. Elles peuvent aussi provenir de la perte de fibres émises par les vêtements utilisés en salle propre. Il existe deux types de particules : les particules inertes et les particules viables. Les particules viables sont celles qui peuvent être source de biocontamination particulièrement surveillées dans les domaines de la santé alors que les particules inertes quant à elles ne sont pas source de biocontamination.

LES TENUES DE SALLE PROPRE COMME ÉLÉMENT PRINCIPAL DE MAÎTRISE DE LA CONTAMINATION PARTICULAIRE :

On entend par tenue de salle propre tous les éléments qui permettent de créer une barrière entre l'opérateur et le produit/l'environnement pour lequel il pourrait être source de contamination particulaire ou biologique. Les tenues de salle propre doivent donc avoir des capacités intrinsèques de filtration mais également ne pas générer elles mêmes des particules ou des fibres. Afin d'évaluer ce potentiel relargage particulaire des tenues de salles propres, il existe différentes méthodes dont le test du Tambour de Helmke et le test Body Box.

Le test du Tambour de Helmke selon la recommandation IEST-RP-CC003.4

Ce test a pour but de mesurer le nombre de particules émises par un élément de tenue de salle propre (blouse, combinaison ou cagoule) en simulant la gestuelle d'un opérateur en activité. L'élément de tenue à tester est placé dans un tambour en acier inox préalablement décontaminé et dont son atmosphère intérieure est classée ISO 5. Pendant 10 minutes et à raison de 10 tours par minute le tambour va effectuer différentes rotations qui permettent de libérer les particules que l'élément de tenue contient. Un compteur de particules permet de quantifier de manière précise et objective les particules de tailles égales ou supérieures à 0,3 et 0,5 µm qui ont été libérées pendant le test.

Il convient de comparer les résultats obtenus avec le tableau de lecture ci-dessous afin de pouvoir situer l'élément de tenue dans la recommandation IEST-RP-CC003.4 :

Categorie	Eléments de tenue	Taux d'émission de particules (particules/min)	
		≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm
I	1 x blouse 1 x combinaison 3 x cagoules	< 1 700 < 2 000 < 780	< 1 000 < 1 200 < 450
II	1 x blouse 1 x combinaison 3 x cagoules	1 700 à 17 000 2 000 à 20 000 780 à 7 800	1 000 à 10 000 1 200 à 12 000 450 à 4 500
III	1 x blouse 1 x combinaison 3 x cagoules	17 000 à 170 000 20 000 à 200 000 7 800 à 78 000	10 000 à 100 000 12 000 à 120 000 4 500 à 45 000

Sources : Classification IEST-RP-CC003.4

Il est à noter que seules les cagoules, combinaisons et blouses sont prises en considération dans la table de lecture ci dessus. Cependant, il est facilement possible comparer d'autres éléments comme des masques ou encore des surchaussures en prenant en compte la surface de matière en m² de chacun des éléments.

Analyse des résultats obtenus :
La finalité première de ce test est de pouvoir corréler l'élément de tenue de salle propre avec une utilisation dans une des classes ISO. Généralement, la catégorie I est recommandée pour les environnements de classe 7 ou inférieure, la catégorie II pour les classes ISO de 7 à 9 et la catégorie III n'est quant à elle pas prise en compte en environnements maitrisés.

Le test de Body Box (ou chambre de dispersion) :
La Body Box est un banc d'essai permettant de mesurer en condition réelle l'ensemble des particules émises d'une tenue de salle propre portée par une personne. Composée d'une cabine à atmosphère contrôlée classée ISO 4 ou moins, elle a pour but de faire effectuer différents mouvements codifiés à une personne pendant 10 minutes afin de reproduire une activité en condition réelle. Grâce à un flux vertical unidirectionnel vers le bas, les particules libérées sont envoyées vers un compteur de particules afin de les quantifier précisément. C'est un des tests les plus représentatifs et le plus utile afin d'évaluer différentes tenues de salle propre notamment pour comparer les résultats des tenues réutilisables et des tenues à usage unique.

MEDICOM | Catalogue produits

ANNEXE 2

LA MISE À JOUR DE L'ANNEXE 1 DES BPF.

Le 25 août 2022 est parue la nouvelle version de l'Annexe 1 des Bonnes Pratiques de Fabrication pharmaceutiques (BPF) avec pour date butoir d'application le 25/08/2023.

L'annexe 1 des BPF fournit en Europe des orientations générales qui doivent être utilisées pour la fabrication de tous les médicaments stériles. Cependant, certains principes et orientations peuvent être utilisés pour soutenir la fabrication d'autres produits qui ne sont pas destinés à être stériles, tels que certains liquides, crèmes, pommades et intermédiaires biologiques à faible charge microbienne, mais où le contrôle et la réduction de la contamination microbienne et particulaire sont considérés comme importants.

Cette mise à jour s'inscrit dans une volonté de toujours renforcer la sécurité de l'utilisateur et ainsi d'assurer une sécurité globale tout au long du cycle de vie du produit c'est-à-dire de sa conception à sa mise sur le marché. Ce renforcement sécuritaire passe notamment par la Gestion du Risque Qualité (QRM, Quality Risk Management). Cette mise à jour insiste que cette méthode de gestion de risque doit être prise en compte à chaque étape de la vie du produit et qu'elle « doit fournir un moyen objectif et scientifique d'identifier, d'évaluer et de garantir les risques potentiels de contamination des produits et des processus ». L'ensemble des analyses de risque devra donc être réalisé de manière périodique afin de permettre aux acteurs de constamment se remettre en cause.

Un autre changement majeur est lié à la Stratégie de Contrôle de la Contamination (CCS, Contamination Control Strategy). En effet, la mention à la CCS est mentionnée tout au long de l'Annexe 1 et comme pour la Gestion du Risque Qualité, la CCS doit être effectuée à chaque étape de cycle de vie du produit. Cependant, une des nouveautés réside qu'une CCS globale devra être mise en place au niveau de site de fabrication afin de présenter la stratégie globale de l'entreprise pour limiter le risque de contamination.

La norme ISO 14644 est elle aussi mise en avant tout au long de cette Annexe 1. En effet, elle détaille l'importance pour les fabricants de maitriser leur environnement notamment face à la contamination particulaire. Cela implique une surveillance et une maitrise constante du relargage et de la diffusion des particules inertes (non-viables) et des particules viables tout en se conformant aux standards de la norme ISO 14644.

La maitrise de la biocontamination passe par une très bonne gestion des comportements aseptiques et de la barrière stérile. Le personnel accédant aux zones de Grade A et B devra être formé aux procédures et devra être en mesure d'évaluer la conformité de ses équipements. Des réévaluations périodiques devront être réalisées. En salle de Grade A et B, les équipements stériles deviendront la norme et des prélèvements réguliers seront réalisés pour en vérifier la conformité.

En conclusion, cette mise à jour de l'Annexe 1 des BPF vient renforcer le contrôle et la maitrise des stratégies afin notamment de réduire les risques de biocontamination et de contamination particulaire. Ce renforcement ajouté à l'analyse de risque à tout les niveaux du cycle de vie du produit ont pour seule finalité de garantir et de renforcer la sécurité des patients et des utilisateurs.



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



ÉQUIPEMENTS
DE **LABORATOIRES**,
SALLES PROPRES
& **ENVIRONNEMENTS**
CONTRÔLÉS.