



CATALOGUS

A photograph of a laboratory setting. Three scientists in white lab coats, hairnets, and face masks are working. One scientist in the foreground is wearing blue gloves and holding a piece of paper. In the lower right foreground, a black and white compound microscope is visible. The background is slightly blurred, showing laboratory equipment and bright overhead lights.

**LABORATORIUMUITRUSTING,
CLEANROOMS &
GECONTROLEERDE
OMGEVINGEN.**

Inhoudsopgave

ALGEMENE INFORMATIE	
Over ons	4
MVO-engagement	5
Onze geschiedenis	6
Locaties	8
Cleanroom, definitie en normen	10
De juiste uitrusting kiezen	12
BIJLAGEN	
	50

14 Gelaatsbescherming

Maskers	16
---------	----

24

Lichaamsbescherming

Overalls	26
Jassen	34
Mouwbeschermers	35
Haarnetjes	36

44

Handbescherming

Handschoenen	48
--------------	----

38

Voetbescherming

Overschhoeisel	40
Overlaarzen	42



Over ons

Medicom Groep

Opgericht in 1988 door Ronald Reuben, is de Medicom-groep® een van de toonaangevende producenten en distributeurs wereldwijd van hoogwaardige producten voor infectiepreventie, voor eenmalig gebruik, met name bestemd voor de medische, tandheelkundige en industriële sectoren.

Actief in meer dan 95 landen wereldwijd is Medicom een toonaangevende speler in de bestrijding van epidemieën en pandemieën sinds het begin: HIV, vogelgriep, SARS, H1N1, ebolavirus en COVID-19.



VISIE

Medicom® is dé B2B-partner, een expert die innoveert, produceert en levert oplossingen die beschermen en besmettingen en infecties helpen voorkomen.



MISSIE

Medicom® beschermt mensen en beperkt risico's door te luisteren, te anticiperen en in te spelen op de behoeftes van klanten. Zo creëren we waarde met diensten en oplossingen die vertrouwen geven en verwachtingen overtreffen.



WAARDEN

- Verantwoordelijkheid
- Klantgerichtheid
- Teamgeest
- Empathie
- Duurzaamheid

MVO-engagement

In lijn met de waarden van Medicom® hebben wij er de afgelopen jaren voor gekozen onze maatschappelijke aanpak te structureren op basis van de fundamentele principes van ISO 26000.

Dit uit zich in het beheren van onze milieu-impact, het optimaliseren van onze teams, het waarborgen van de kwaliteit van onze producten en onze inzet richting klanten en partners, volledig volgens de geldende normen en regelgeving.



ONZE EXPERTISE

- Een veilige, motiverende en duurzame werkomgeving garanderen voor onze medewerkers.
- Innovatieve en kwalitatieve producten introduceren op de markt, met minimale impact op het milieu.
- Een positieve externe invloed uitoefenen op toekomstige sociale, economische en milieuvraagstukken. Het stimuleren van een duurzame waardeketen.

Onze missie steunt op concrete toezeggingen die onze betrokkenheid tonen bij duurzaam ondernemen.



Sinds 2023 zijn wij ook actief betrokken bij het initiatief voor maatschappelijk verantwoord ondernemen van het Global Compact van de Verenigde Naties en steunen wij de tien principes rond mensenrechten, arbeidsnormen, milieu en de strijd tegen corruptie.

Meer dan 100
jaar ervaring.



Geschiedenis

1921	OPRICHTING VAN DE FABRIEK IN ANGERS , gespecialiseerd in de productie van sigarettenpapier.
1972	HET EERSTE PAPIEREN MONDMASKER. KOLMI® vervaardigt het eerste papieren mondmasker van Europa. Een echte doorbraak voor medische apparatuur!
1975	HET EERSTE NIET-GEWOVEN MONDMASKER. KOLMI® ontwerpt het eerste wegwerp niet-geweven masker dat bescherming en comfort combineert.
1988	OPRICHTING VAN DE MEDICOM GROEP®
2003	OPRICHTING VAN HET MERK HOPEN , gespecialiseerd in wegwerpbeschermingsmiddelen voor individueel gebruik.
2010	OPRICHTING VAN KOLMI HOPEN® met als doel een totaaloplossing te bieden voor bescherming van top tot teen.
2011	KOLMI HOPEN® SLUIT ZICH AAN BIJ DE MEDICOM GROEP , wereldwijd erkend specialist in tandheelkundige apparatuur van Canadese oorsprong.
2012	FRANS MARKTLEIDER IN MEDISCHE MASKERS , KOLMI® wordt de eerste fabrikant die alle Franse operatiekamers voorziet van chirurgische maskers.
2020	NIEUWE SAMENWERKING MET LOSER GMBH , om onze positie binnen de Europese dentale sector te versterken, overname van LOSER GMBH. DE COVID-19 CRISIS: EEN KEERPUNT met een forse opschaling van de productie om aan alle verzoeken te voldoen.
2021	OPRICHTING VAN MANIKHEIR , de eerste fabriek voor nitril handschoenen in Frankrijk. Verkrijgen van de Eco Vadis Zilveren medaille , een erkenning voor de eerste stappen op het gebied van MVO.
2022	STRATEGISCHE SAMENWERKING MET WEESAFE. Overname van WeeSafe, een gerenommeerde specialist in lichaamsbescherming dankzij EPI-overalls van categorie III.
2023	NIEUWE IDENTITEIT! KOLMI HOPEN® zet haar ambitie voort om een Europese entiteit te vormen, nauw verbonden met de groep, en verandert haar naam naar Medicom SAS voor de Medische/Industriële sector en Medicom GMBH voor de Tandheelkundige sector.
2024	OPENING VAN VIER MANIKHEIR-PRODUCTIELIJNEN , met een capaciteit van meer dan 900 miljoen handschoenen per jaar. Verkrijgen van de Eco Vadis Gouden medaille.

Locaties



Vakkennis en productie.



Medicom SAS

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

Onze eerste fabriek is het resultaat van meer dan een eeuw aan ervaring. Hier ontwikkelen en produceren we wegwerpbeschermingsmiddelen, medische hulpmiddelen en hygiëneproducten, met extra aandacht voor een gecontroleerde omgeving die de luchtwegen beschermt.

In deze fabriek ontwerpen en maken we hoogwaardige medische mondmaskers, FFP-maskers, haarbescherming, overschoenen, tandartsservetten en verzorgingsdoekjes. Onze locatie in Saint-Barthélemy-d'Anjou staat symbool voor onze inzet op het gebied van kwaliteit en innovatie.



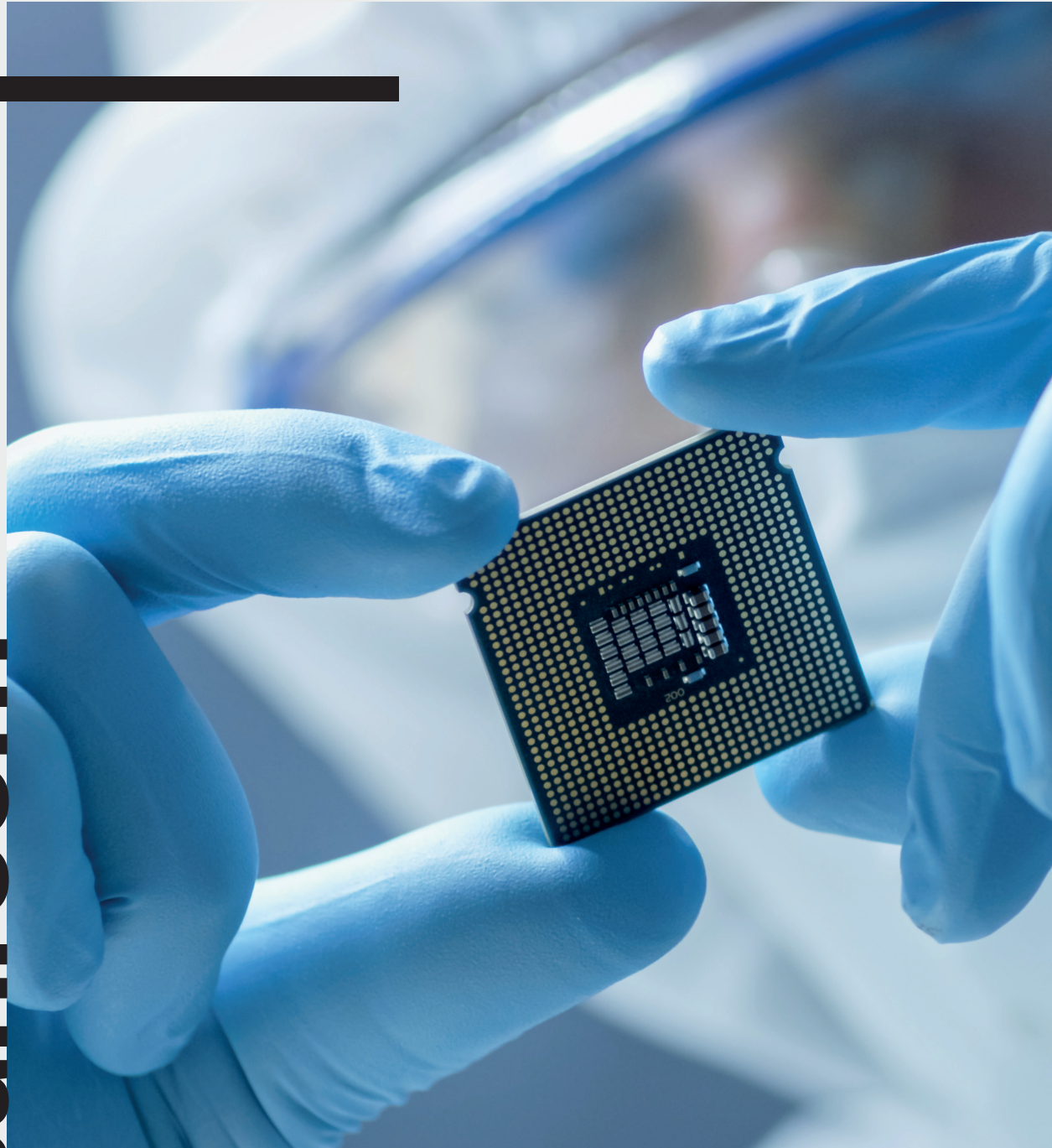
ManiKHeir

Bessé-sur-Braye (Sarthe)

Sinds 2021 staat deze locatie symbool voor onze ambitie om de Europese onafhankelijkheid in de productie van persoonlijke beschermingsmiddelen te versterken. Met een capaciteit om tot wel één miljard wegwerp nitrilhandschoenen te leveren, is het uiteindelijke doel van ManiKHeir om een betrouwbare voorraad te garanderen die tegemoetkomt aan de wereldwijde vraag vanuit de gezondheidszorg en gevoelige industrieën.

Deze Europese fabriek is een krachtig bewijs van onze inzet voor veiligheid en toekomstbestendige voorbereiding, zodat producten van topkwaliteit altijd beschikbaar zijn.

Cleanroom



De cleanroom: definitie en normen.

EEN CLEANROOM VOLGENS DE NORM **ISO 14644-1 (2016)**

Cleanrooms en vergelijkbare gecontroleerde omgevingen bieden oplossingen om de lucht en eventueel oppervlakken te beschermen tegen vervuiling, tot op het vereiste niveau voor gevoelige toepassingen.

Het beheersen van verontreiniging is essentieel voor het beschermen van producten of processen in sectoren zoals de lucht- en ruimtevaart, micro-elektronica, farmacie, medische hulpmiddelen, gezondheidszorg, voedingsindustrie of biotechnologie.

In cleanrooms is het personeel een van de belangrijkste bronnen van vervuiling. Zo wordt geschat dat zo'n 75% van de verontreiniging in cleanrooms afkomstig is van de medewerkers zelf.

Daarom zijn cleanroomkleding en -uitrusting bedoeld om het product en de omgeving te beschermen tegen vervuiling door personeel. Zoals in bijlage B van de EN ISO 14644-5 norm wordt aangegeven, is de hoofd outie van cleanroomoutfits of -apparatuur om te fungeren als een filterbarrière, ter bescherming van producten en processen tegen menselijke contaminatie. Het is dan ook belangrijk te beseffen dat cleanroomkleding in de eerste plaats niet bedoeld is om de drager zelf te beschermen. Die bescherming wordt verzorgd door Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM), die juist die dubbele rol vervullen.

Bron:
Norm ISO 14644-1 (2016): Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen – Deel 1: classificatie van de deeltjeszuiverheid van de lucht
ASPEC-gids – Kledij: kleding en accessoires voor cleanrooms & gecontroleerde omgevingen

Kies de juiste uitrusting.



Hoe kun je het risico op besmetting in gecontroleerde omgevingen wegnemen?

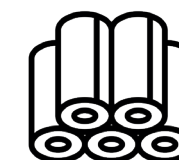
Door te kiezen voor uitrusting zoals maskers en overalls die weinig deeltjes afgeven en comfortabel zijn voor de drager.



ZEKERSTELLEN VAN DE FILTERCAPACITEIT EN PARTICULERENDE RETENTIE

Reinigingscontrole met de Helme-trommel volgens de IEST-RP-CC003.4 methode

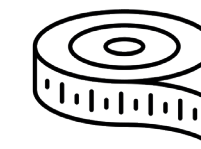
- Zorg voor compatibiliteit van het masker met ISO 3 klasse A omgevingen
- Waarborg de geschiktheid van overalls voor ISO 4 klasse omgevingen



KIES DE MATERIALEN DIE VOLDOEN AAN DE EISEN EN HET COMFORT VAN DE DRAGER

Gebruik van materialen die weinig deeltjes afgeven en prettig zijn om te dragen

- Lichtgewicht
- Veiligheid



ZORG VOOR EEN MAAKWIJZE DIE AAN DE PROTOCOLLEN EN DE DRAGER IS AANGEPAST

Ontwerptechnologie die het aantrekken en uittrekken van uitrusting vergemakkelijkt en het comfort van de drager garandeert, bij ademhaling en bewegen

- Diverse soorten sluitingen en vormen voor maskers
- Aangepast aan aankleedprotocollen
- Ergonomisch ontwerp voor overalls



ZORG VOOR DE VERPAKKING VAN DE PRODUCTEN

Ultra-schone verpakking, afgestemd op het protocol

- Ieder product is afzonderlijk verpakt
- Dubbele of drievoudige verpakking in verzamel dozen
- Luchtdichte zak



NOG VERDER IN BESCHERMING

Door te kiezen voor producten met extra normen voor persoonlijke beschermingsmiddelen en steriele opties voor specifieke toepassingen.

75% 
van de besmettingen in cleanrooms wordt veroorzaakt door medewerkers.

100 MILJOEN
dat is het aantal bacteriën per gram speeksel en druppeltjes.

EENVOUDIGE
EN SNELLE
AANTREKKING



UITZONDERLIJK
ADEMEND VERMOGEN



UITSTEKENDE
FILTRATIE



GEBRUIK IN
KLASSE A-RUIMTES
ISO 3 EN HOGER



SOFTX-
TECHNOLOGIE



MASS BALANCE-
TECHNOLOGIE



Gezichtsbescherming.



In cleanrooms worden maskers vooral gebruikt om de omgeving van de drager te beschermen, maar ze kunnen ook extra veiligheid bieden voor de gebruiker zelf. Dit geldt met name voor onze FFP-maskers (PBM categorie III).

Door de Softex-technologie en materialen met extreem lage emissie is de ISO AIR-lijn speciaal ontwikkeld voor optimaal draagcomfort én bescherming van de omgeving. Met resultaten boven de 99% bieden ISO AIR-maskers uitstekende filtratie van bacteriën, deeltjes én virussen, terwijl ze licht en comfortabel blijven voor de drager.

Met aandacht voor duurzaamheid is Medicom de eerste die een lijn maskers heeft ontwikkeld op basis van gerecyclede materialen, dankzij de Mass Balance-methode.

De gehele ISO AIR-lijn is getest met de Helmke drum volgens de IEST-RP-CC003.4-methode om de extreem lage uitstoot van deeltjes te waarborgen.

ISO AIR-maskers zijn hiermee geschikt voor gebruik in omgevingen van Klasse A ISO 3 en hoger.

De

Mass-Balance

is een unieke methode waarbij gerecycled materiaal gemengd wordt met fossiele grondstoffen aan het begin van het productieproces, zonder dat de eigenschappen veranderen.

Zo bestaat een deel van onze maskers uit 70 % gerecycled materiaal, met behoud van filtratievermogen en uitstekend draagcomfort.

Wilt u meer weten over de Mass Balance-methode? Neem gerust contact met ons op.

Gezichtsbescherming.

Niet-steriele maskers

KRUIS ELASTIEKEN NIET STERIEL - GEPLOOIDE VORM

MADE IN FRANCE



ISOAIR®



- Ontworpen voor gebruik in ISO 3 Klasse C omgevingen
- Uitstekende filtratie-efficiëntie (BFE, PFE en VFE > 99%)
- Gemakkelijk aan te brengen en verhoogd comfort dankzij dedwarselastieken
- Verkrijgbaar in twee maten : 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	Dubbele verpakking	6 x 50 e

KRUIS ELASTIEKEN NIET STERIEL - "DUCKBILL"-VORM

MADE IN FRANCE



ISOAIR®



Entenschnabelform

- Ontworpen voor gebruik in ISO 3 Klasse C-omgevingen
- Uitstekende filtratie-efficiëntie (BFE, PFE en VFE > 99%)
- Grote adembaarheid dankzij de ruime ademkamer
- Twee maten beschikbaar : 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	Dubbele verpakking	6 x 50 e



WIST U DAT?

1.

In gecontroleerde omgevingen is het van essentieel belang dat het masker goed aansluit op het gezicht van de drager en het volledig bedekt, zodat de huid en eventuele haartjes niet zichtbaar zijn. De twee maten van het ISO AIR-gamma maken het dus mogelijk om aan dit noodzakelijke criterium te voldoen!

2.

De Delta P, of test van het drukverschil, is een methode om te meten hoe gemakkelijk lucht van de ene kant naar de andere kant van een masker stroomt. Concreet meet deze test hoe gemakkelijk een drager door een masker kan ademen. Hoe lager de waarde, hoe beter het masker ademt. Deze parameter wordt getest in de norm voor medische hulpmaskers (EN 14683:2019) en mag niet hoger zijn dan 60 Pa/cm².

* Het % gerecycleerd materiaal dat wordt gebruikt kan variëren afhankelijk van de referenties. Raadpleeg het technische gegevensblad.

> 99%
BFE . PFE . VFE

Uitstekende filtratie-efficiëntie van bacteriën, deeltjes en virussen.



Ontwikkeld op basis van materialen van GERECYCLEERDE oorsprong*

ELASTIEKEN NIET STERIEL

MADE IN FRANCE



ISOAIR®



- Ontworpen voor gebruik in ISO 5 Klasse C omgevingen
- Uitstekende filtratie-efficiëntie (BFE, PFE en VFE > 99%)
- Zachte, niet-irriterende elastieken
- Verkrijgbaar in twee maten : 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	Dubbele verpakking	8 x 50 e

RIEMEN NIET STERIEL

MADE IN FRANCE



ISOAIR®



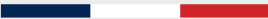
- Ontworpen voor gebruik in ISO 5 Klasse C-omgevingen
- Uitstekende filtratie-efficiëntie (BFE, PFE en VFE > 99%)
- Twee maten beschikbaar: M = 175 x 95mm / L = 195 x 95mm

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

Gefabriceerd op onze locatie in Frankrijk

Gezichtsbescherming.

Gefabriceerd op onze locatie en gesteriliseerd in Frankrijk



Steriel masker

KRUIS ELASTIEKENSTERIEL

MADE IN FRANCE



ISOAIR®

STERILE EO

MET DWARS-ELASTIEKEN

Ontworpen voor gebruik in een omgeving van Klasse A & B (vanaf ISO 3), biedt het steriele ISOAIR-masker een ongeëvenaard draagcomfort en garandeert het tegelijkertijd een perfecte beheersing van de omgevingscontaminatie. De unieke ETO-sterilisatiemethode maakt het mogelijk om filtratieprestaties van meer dan 99% te behouden, zelfs na sterilisatie. Reukloos draagt het bij aan het comfort van de gebruikers bij langdurig gebruik.

- Steriliteitsgarantieniveau 10
- Getest voor en na sterilisatie, de filtratieprestaties (BFE, PFE, VFE > 99%) en het comfort blijven strikt identiek
- Sterilisatieproces volgens de ISO 11135-norm voor ETO-sterilisatie van gezondheidsproducten
- Optimale plaatsing en aanpassing dankzij de dwarselastieken
- Uitstekende ademende eigenschappen

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

» WIST U DAT?

Wijdverspreid gebruikt voor de sterilisatie van Medische Hulpmiddelen, maakt ETO-sterilisatie het mogelijk om de filtratie- en comfortprestaties zowel vóór als na sterilisatie te behouden. Dit masker 60.702-STE is gesteriliseerd volgens een strikt kwalificatieprotocol, in overeenstemming met de norm ISO 11135, die de ETO-sterilisatie van medische hulpmiddelen regelt.



> 99%
BFE . PFE . VFE

Uitstekende filtratie-efficiëntie van bacteriën, deeltjes en virussen.



50%
MATERIAAL VAN
GERECYCLEERDE
OORSPRONG

Gezichtsbescherming.

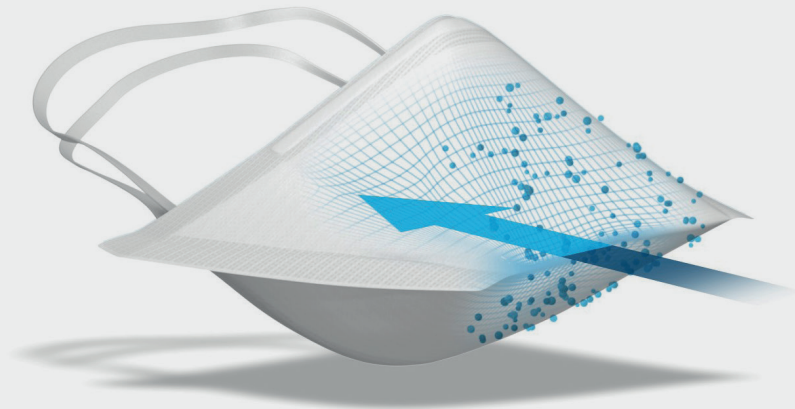
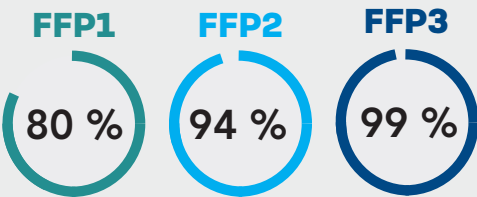
FFP-masker

Het ademhalingsbeschermingsmasker is een persoonlijk beschermingsmiddel van categorie III (PBM) dat de mond, neus en kin bedekt. Ook wel FFP-maskers genoemd (Filtering FacePiece), beschermen zij de drager tegen het inademen van druppeltjes en in de lucht zwevende deeltjes die dragers kunnen zijn van infectieuze agentia of schadelijke stoffen voor het lichaam. FFP-maskers moeten daarom worden gebruikt wanneer de bescherming van de drager voorrang heeft boven de bescherming van de omgeving.

Rol van het ademhalingsbeschermingsmasker:

- Het beschermt de drager tegen in de lucht verspreide deeltjes.
- Er bestaan 3 niveaus van filtratie-efficiëntie voor deze deeltjes.
- Norm EN 149:2001+A1:2009
- EU-Verordening 2016/425

Minimale filtratie van FFP-maskers:



Kolmi®
Oxygen

Gefabriceerd op onze locatie in Frankrijk

» **70%**
materialen van gerecycleerde oorsprong dankzij de Mass Balance-benadering.

De Kolmi®Oxygen FFP-maskers zijn ook gecertificeerd als Medisch Hulpmiddel Klasse I volgens EU-Verordening 2017/745 en de norm EN 14683:2019+Ac:2019. Dankzij de drie beschikbare maten zorgt het Kolmi®Oxygen-gamma voor een perfecte pasvorm bij verschillende gezichtsvormen.

FFP1 NR D TYPE IIR

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Oxygen

MH Klasse I

PBM CAT. III

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

FFP3 NR D TYPE IIR

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Oxygen

MH Klasse I

PBM CAT. III

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

S : Individuele zak

FFP2 NR D TYPE IIR

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Oxygen

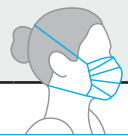
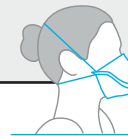
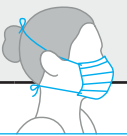
MH Klasse I

PBM CAT. III

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

Het juiste beschermingsmasker kiezen.

KEUZEHULPTABEL

		 ORIGAMI- VOUWING MET DWARSE ELASTIEKEN		 EENDENBEK- MODEL MET DWARSE ELASTIEKEN		 TEGEL- VOUWING MET OORLUSJES		 TEGELVOUWING MET BANDJES		
VOOR DE BESCHERMING VAN DE OMGEVING EN HET PRODUCT	Gebruiksgemak bij het opzetten	●		●		●				
	Optimale comfort	●		●						
	Aanbevolen voor langdurig gebruik	●		●						
	Uitstekend filtratievermogen	●		●		●		●		
	Maten & Referenties	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								
VOOR DE BESCHERMING VAN DE DRAGER & DE OMGEVING	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					



Lichaamsbescherming.

OVERALLS

Overalls vormen de eerste barrière tegen partikulaire contaminatie. De mens is de belangrijkste bron van besmetting in gecontroleerde omgevingen. Men schat dat een persoon die op normale snelheid loopt bijna 7,5 miljoen deeltjes groter dan 0,3 µm uitstoot wanneer hij geen geschikte kleding draagt.

Welke oplossingen bestaan er dan om de omgeving, de processen en de producten te beschermen tegen deze potentiële besmettingen? Vandaag hebben cleanroomgebruikers de keuze tussen twee oplossingen: herbruikbare kleding, meestal van polyester, en wegwerpkleding. De prestaties van deze twee opties verschillen echter aanzienlijk, zowel op het gebied van deeltjesfiltratie als qua milieueffect.

Maattabel

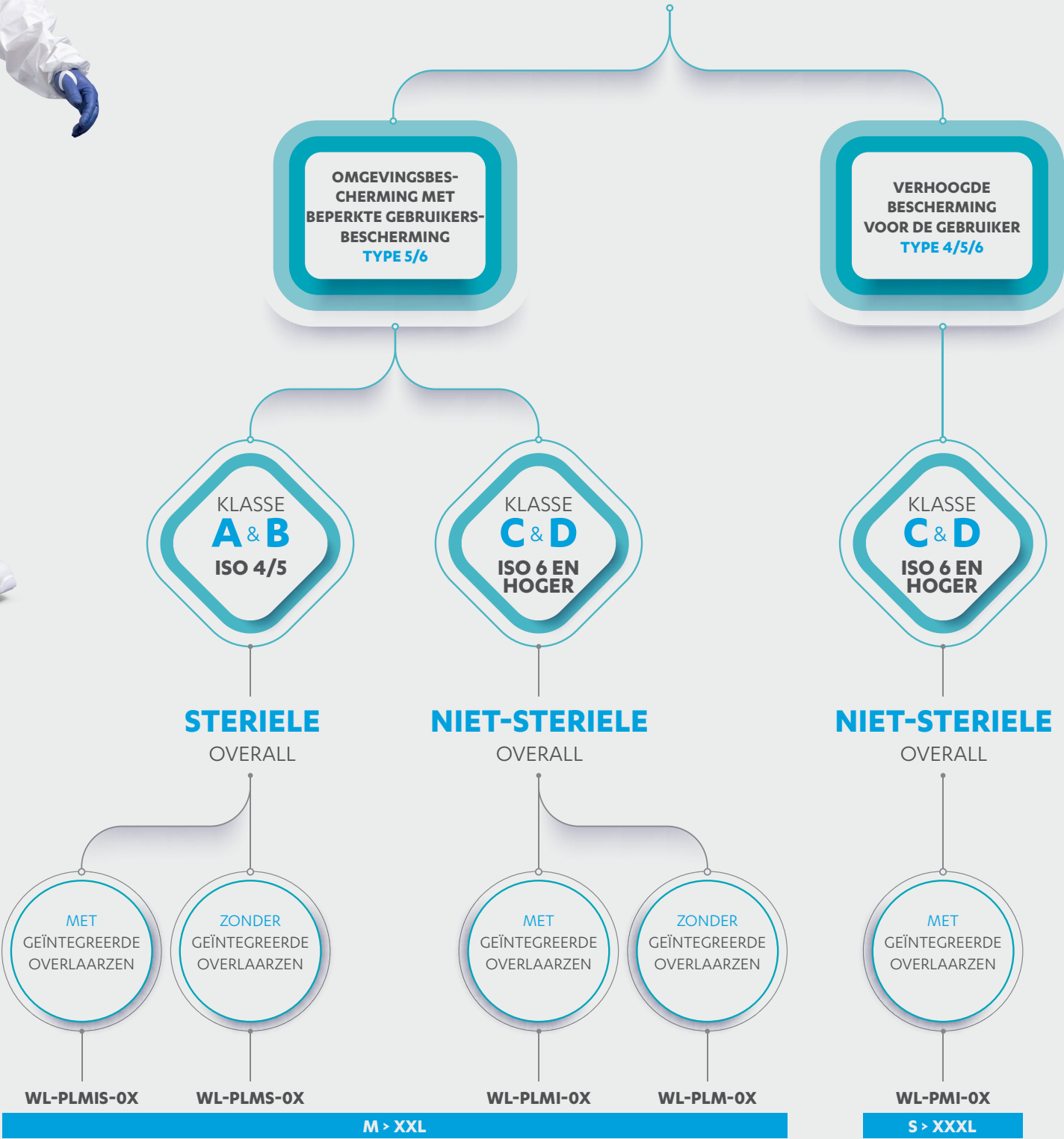
MAAT	WEESAFE-REF.	LENGTE	BORSTOMTREK
S	01	162 - 170 cm	84 - 92 cm
M	02	170 - 176 cm	92 - 100 cm
L	03	176 - 182 cm	100 - 108 cm
XL	04	182 - 188 cm	108 - 116 cm
XXL	05	188 - 194 cm	166 - 124 cm
XXXL	06	194 - 200 cm	124 - 132 cm



Het juiste beschermingsoverall kiezen.



WELK TYPE BESCHERMING IS NODIG?



NORMENGIDS

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

 TYP 6 EN 13034	GELIMITEERDE VLOEISTOF-SPATTEN	 TYP 3 EN 14605	INTENSE VLOEISTOF-SPATTEN
 TYP 5 EN ISO 13982-1	VASTE CHEMISCHE DEELTJES	 TYP 1 & 2 EN 943-2	AEROSOLEN EN NIET GASDICHT
 TYP 4 EN 14605	VLOEISTOF-AEROSOLEN		

AANVULLENDE NORMEN:

 EN 1149-5	ELEKTROSTATISCHE RISICO'S
 EN 1073-2	RADIOACTIEVE DEELTJES
 EN 14126	INFECTIEUZE AGENTIA

OMGEVINGSTYPEN VOLGENS ISO-NORMEN EN GMP-RICHTLIJNEN

REF. & MATEN

Overall

FILTRATIE- & DEELTJESRETENTIEPRESTATIES

De meting van de filtratiecapaciteit van cleanroomkleding kan onder andere worden uitgevoerd met behulp van de BFE-testmethode (Bacterial Filtration Efficiency), dezelfde methode die wordt gebruikt om de filtratie van maskers te meten. Verschillende studies hebben aangetoond dat herbruikbare cleanroomkleding een resultaat behaalt dat 30% lager ligt dan dat van wegwerp-overalls die zijn vervaardigd uit SMS/microporeus materiaal.

Naast filtratieprestaties mag cleanroomkleding zelf geen bron van contaminatie zijn. Daarom blijft de deeltjesafgifte een essentieel selectie criterium. Herhaald wassen en steriliseren (door gammastraling) van herbruikbare kleding heeft een directe invloed op de structuur van vezels en moleculen. Het hergebruik ervan moet dus worden beperkt om te hoge niveaus van deeltjesafgifte en een duidelijk verminderde filtratie- en retentiecapaciteit te voorkomen.

EEN MILIEUEFFECT DAT VRAGEN OPROEPT

De milieu-impact van cleanroomkleding is een factor die steeds vaker wordt meegenomen in kwalificatieprocessen. Op het eerste gezicht zou men kunnen denken dat wegwerpkleding een veel grotere milieu-impact heeft dan herbruikbare kleding. Herbruikbare kleding legt echter talrijke transporten af tussen de plaats van gebruik, wassen en sterilisatie, wat uiteraard een invloed heeft op de koolstofvoetafdruk. Daarnaast vormen wasmiddelen en was- en droogprocessen een bijkomende problematiek, aangezien hun milieueffect aanzienlijk kan zijn.

Het is daarom belangrijk om de volledige levenscyclus van het product in aanmerking te nemen — van ontwerp tot verwijdering of recyclage — om de milieu-impact van cleanroomkleding correct te beoordelen.

Bescherming

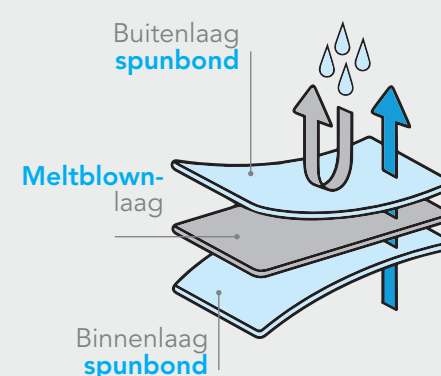
Een verhoogde bescherming van de operator met overalls van type 5/6. In tegenstelling tot herbruikbare kleding zijn wegwerp-overalls Persoonlijke Beschermingsmiddelen van categorie III. Ze bieden dus bescherming tegen chemische risico's voor de gebruiker. Hoewel hun primaire functie het beschermen van het product/proces tegen de persoon is, kunnen ze in bepaalde gevallen ook nuttig zijn, met name bij het hanteren van chemische producten of bij aanwezigheid van een biologisch risico.

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

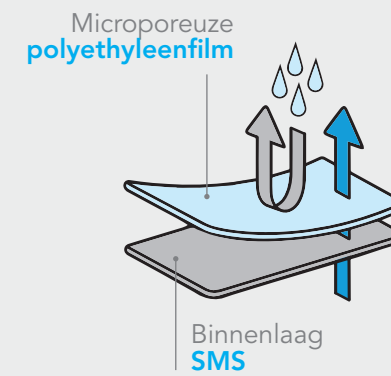
Potnis, S. P., Shetty, S. M., Rao, K. N., en Prakash, J. "Studies in Effect of Gamma Radiation on Synthetic Fibres – I." Die Angew. Makromol. Chem. 6 (1969)

Ons gamma & de belangrijkste toepassingen

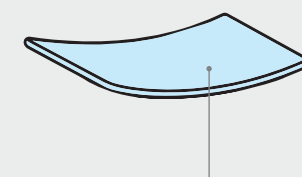
Onze overalls van categorie III zijn aangepast aan de eisen van talrijke sectoren en maken het mogelijk om te voldoen aan de behoeften van verschillende beroepen, met name voor gebruik in beschermde omgevingen (meting van de Helmke-drumtest voor deeltjesafgifte). Ze worden vervaardigd uit een SMS-nonwoven met een gelamineerde PE-film om zowel bescherming als comfort te garanderen.



SMS is een nonwoven dat dankzij de meltblown-laag een barrière vormt tegen vaste deeltjes en tegelijk bescherming biedt tegen lichte vloeistofspatten. Zeer ademend draagt SMS bovendien bij aan het comfort van de gebruiker doordat het opgehoopt zweet afvoert.



Om de bescherming tegen chemische verstuiwingen te versterken, hebben wij aan de SMS-laag een gelamineerde microporeuze polyethyleenfilm toegevoegd. Deze biedt een echte barrière terwijl een optimaal comfortniveau behouden blijft. Dit materiaal is bovendien pluïsvrij en scheurvast.

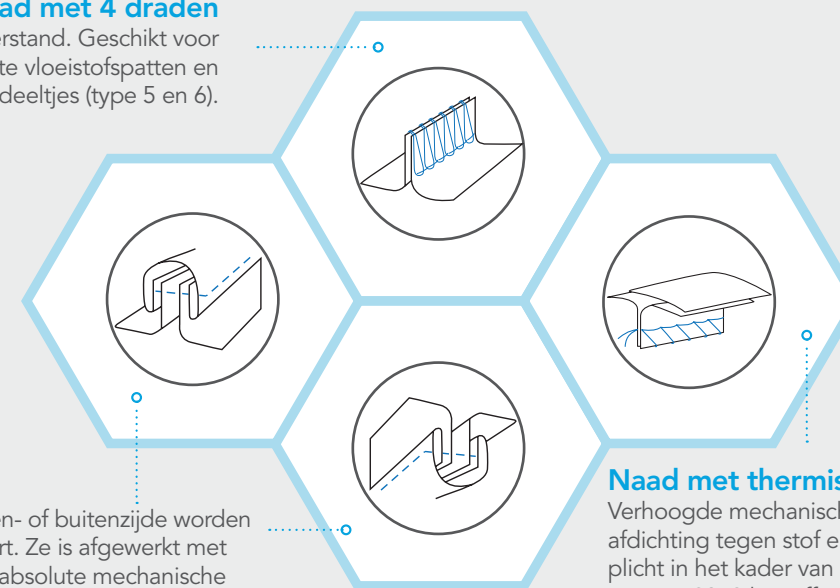


Barrière-PE-film met hoge dichtheid voor maximale afdichting tegen dichte vloeistofspatten.

Afhankelijk van hun beschermingsniveau en toepassingen worden onze modellen vervaardigd met verschillende soorten naden:

Overlocknaad met 4 draden

Goede mechanische weerstand. Geschikt voor bescherming tegen lichte vloeistofspatten en vaste deeltjes (type 5 en 6).



Afgeboorde naad

Deze naad kan aan de binnen- of buitenzijde worden afgeboord voor extra comfort. Ze is afgewerkt met een nonwoven bies die een absolute mechanische weerstand biedt en tegelijk een zeer goede afdichting garandeert.

Naad met thermisch verlijmde tape

Verhoogde mechanische weerstand en betere afdichting tegen stof en fijnere deeltjes. Verplicht in het kader van het Franse besluit van 7 maart 2013 betreffende blootstelling aan asbest.

Lichaamsbescherming.



De WeePro Labo®-lijn werd speciaal ontworpen om te voldoen aan de behoeften van cleanroomprofessionals. Ze wordt vervaardigd uit ons nieuwe materiaal Micromium® en maakt het mogelijk om contaminaties te beheersen terwijl comfort en ademend vermogen voor de drager worden gegarandeerd. Afhankelijk van de behoeften is het volledige gamma beschikbaar in steriele of niet-steriele uitvoering. Het volledige assortiment werd getest in de Helmke-drumtest om de reinheid te garanderen.

Steriel

WEEPRO LABO TYPE 5, TYPE 6 - STERIEL - GEÏNTEGREERDE SLOFJES



PBM CAT. III



STERILE R

- MICROMIUM®-materiaal met zeer lage verontreiniging
- Kleding met ergonomische en comfortabele pasvorm: elastische manchetten, enkels en taille - Geïntegreerde overschoenen met zool
- Drievoudige verpakking: Karton met een gesloten zak van 25 stuks - 1e verpakking met «Easytear»-systeem - 2e verpakking vacuümverzegelde individuele zak - Steriel
- Afgewerkte naden, elastische manchetten en duimgaten

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 TYPE 5, TYPE 6 - STERIEL



PBM CAT. III



STERILE R

- MICROMIUM®-materiaal met zeer lage verontreiniging
- Kleding met ergonomische en comfortabele pasvorm: elastische manchetten, enkels en taille
- Drievoudige verpakking: Karton met een gesloten zak van 25 stuks - 1e verpakking met «Easytear»-systeem - 2e verpakking vacuümverzegelde individuele zak - Steriel
- Afgewerkte naden, elastische manchetten en duimgaten

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			

MICROMIUM SERIE

Niet-steriel

WEEPRO LABO TYPE 5, TYPE 6



PBM CAT. III



- MICROMIUM®-materiaal met zeer lage verontreiniging
- Kleding met ergonomische en comfortabele pasvorm: elastische manchetten, enkels en taille
- Drievoudige verpakking: Karton met een gesloten zak van 25 stuks - 1e verpakking met «Easytear»-systeem - 2e verpakking vacuümverzegelde individuele zak
- Afgewerkte naden, elastische tunnels en duimgaten

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 TYPE 6, TYPE 5



PBM CAT. III



- MICROMIUM®-materiaal met zeer lage verontreiniging
- Kleding met ergonomische en comfortabele pasvorm: elastische manchetten, enkels en taille - Geïntegreerde overschoenen met zool
- Drievoudige verpakking: Karton met een gesloten zak van 25 stuks - 1e verpakking met «Easytear»-systeem - 2e verpakking vacuümverzegelde individuele zak
- Afgewerkte naden, elastische manchetten en duimgaten

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			

» Ontdek onze steriele accessoires op pagina 35 en 42

Lichaamsbescherming.

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 TYPE 6, TYPE 5, TYPE 4





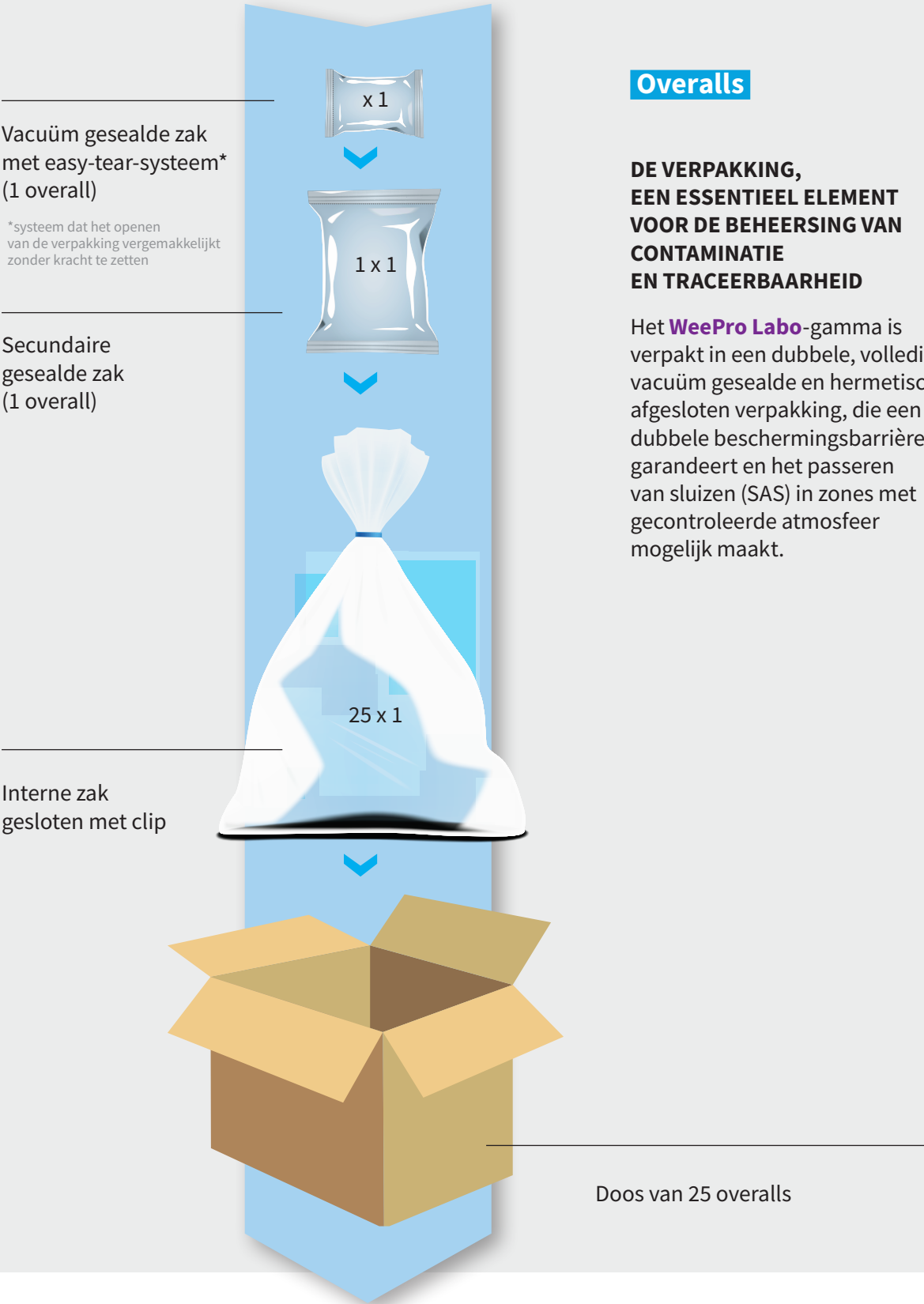
PBM CAT. III



- Ademend materiaal
- Waterdichte, hitteverzegelde naden die bestand zijn tegen zeer fijne deeltjes, vloeistoffen en aerosolen
- Getest tegen biologische risico's
- Geïntegreerde overschoenen

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			

Verpakking & Traceerbaarheid



Overalls

DE VERPAKKING, EEN ESSENTIEEL ELEMENT VOOR DE BEHEERSING VAN CONTAMINATIE EN TRACEERBAARHEID

Het WeePro Labo-gamma is verpakt in een dubbele, volledig vacuüm gesealde en hermetisch afgesloten verpakking, die een dubbele beschermingsbarrière garandeert en het passeren van sluizen (SAS) in zones met gecontroleerde atmosfeer mogelijk maakt.

Lichaamsbescherming.

Laboratoriumjas

Gemaakt van niet-deeltjesafgevende materialen hebben we-gwerpjassen tot doel de contaminatie in gecontroleerde zones te beperken. Individueel verpakt helpen ze kruiscontaminatie te voorkomen en vormen ze een zeer goed alternatief voor overalls wanneer volledige bescherming niet noodzakelijk is.

SCHORT TER BESCHERMING TEGEN CHEMICALIËN WEEPRO TYPE PB 6



WeePro

PBM CAT. III



- Material met zeer lage pluïsvorming
- Jersey manchetten
- Bestaat in 4 maten

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			

HYGIËNISCH SCHORT MICROPOREUS KRAAG DRUKKNOPEN



- waterdicht
- met PE-film voor een betere afdichting
- elastische polsen
- geschikt voor gecontroleerde omgevingen met beperkte vezeldeeltjesafgifte
- 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			

HYGIËNISCH SCHORT MICROPOREUS KRAAG ZIP



- waterdicht
- met PE-film voor een betere afdichting
- elastische polsen
- geschikt voor gecontroleerde omgevingen met beperkte vezeldeeltjesafgifte
- 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			

Lichaamsbescherming.

Manchet

MOUWEN WEEPRO TYPE PB 6B



WeePro

PBM CAT. III



- Material dat zeer goed bestand is tegen vloeistofspatten
- Niet-pluizig materiaal om besmetting in een gecontroleerde omgeving te voorkomen
- Material behandeld met antistatische eigenschappen aan beide zijden om de dissipatie van elektrostatische ladingen te vergemakkelijken

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

POLYPROPYLEEN MANCHETTEN + POLYETHYLEEN COATING



- PP gecoat PE
- Betere afdichting
- Vermindering van vezelafgifte
- Geschikt voor beschermde omgevingen

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

MOUWEN WEEPRO LABO STERIEL



WeePro

PBM CAT. I

STERILE R

- Gemaakt van Micromium, een niet-afgevende stof
- Helmke Cat I-trommel
- Steriel

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

Lichaamsbescherming.

Haarnetje

Als eerste beschermingsbarrière tegen haar zorgen onze haarnetjes, met hun perfect uniforme sluier, ervoor dat eventuele haren die uit de gebruikte hoofddeksels in gecontroleerde omgevingen kunnen ontsnappen, worden tegengehouden. Ons Kolmi®-gamma, vervaardigd in Frankrijk in onze fabriek in Angers, is gecertificeerd als Medisch Hulpmiddel Klasse I en garandeert een hoog niveau van reinheid en kwaliteit.

HAARNETTEN POLYPROPYLEEN 10 G/M2

MADE IN FRANCE



Kolmi®

MH Klasse I

- Comfortabel, ademend en zeer rekbaar om alle haartypes te omhullen.
- Zeer duurzaam.
- Zonder latex.

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

HAARNETTEN POLYPROPYLEEN 12 G/M2



- Optimale ondersteuning.
- Zeer dekkend.

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

HAARNETTEN POLYPROPYLEEN 14 G/M2 53CM



- Dubbele speciale comfortabele elastiek.
- Zeer zacht materiaal.
- Zonder latex.

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

HAARNETTEN POLYPROPYLEEN 15G/M²

MADE IN FRANCE

Kolmi®



MH Klasse I

- Comfortabel, ademend en zeer rekbaar.
- Zeer duurzaam.
- Latexvrij.

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

HAARNETTEN POLYPROPYLEEN 15 G/M2

MADE IN FRANCE



MH Klasse I

- Comfortabel, ademend en zeer rekbaar.
- Zeer duurzaam.
- Zonder latex.

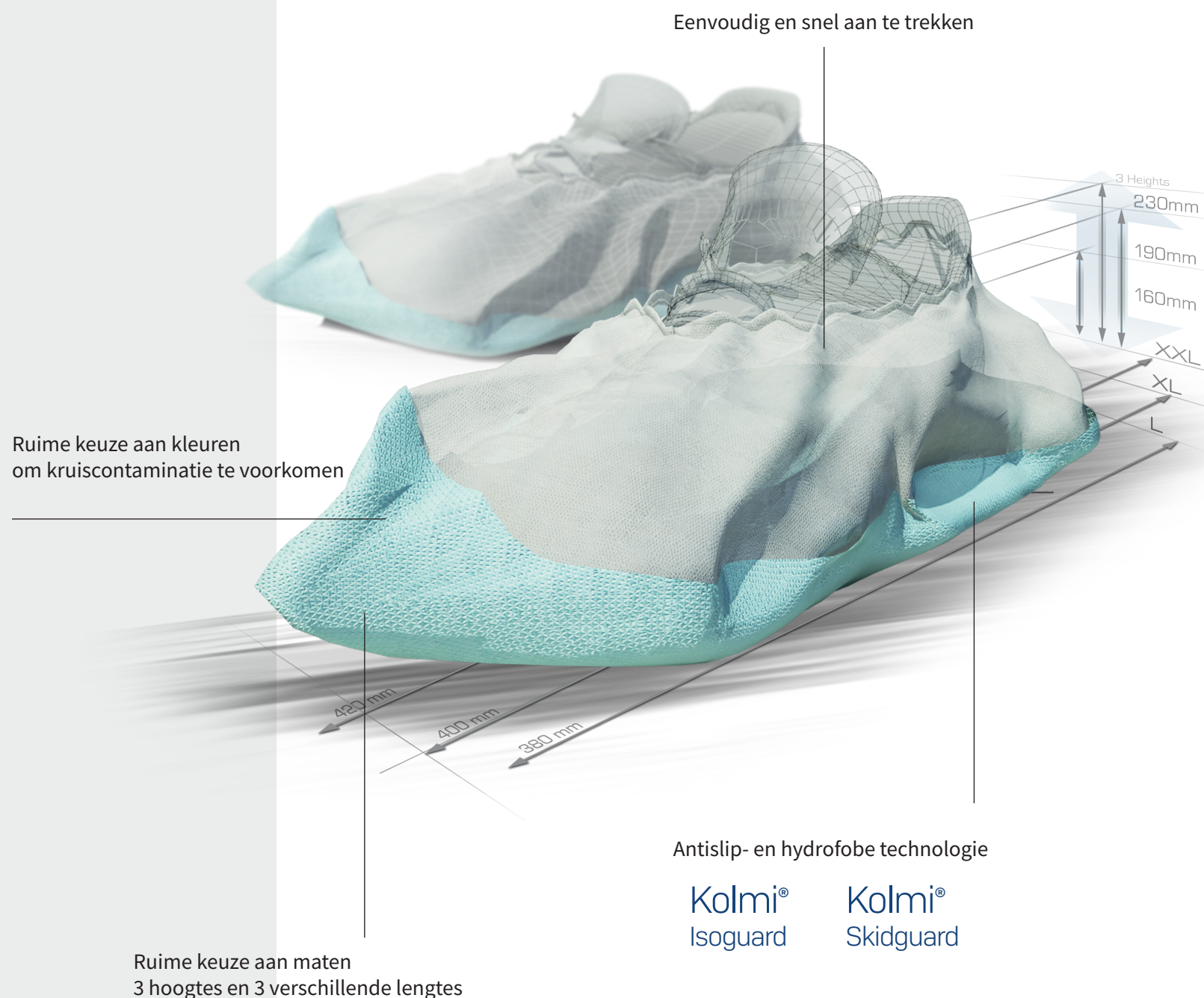
REF.		G/M2		
C12001		15	Doseerdoos	200 e
C12101				
C12201				

BAARD MUTS POLYPROPYLEEN 10 G/M2



- Bedekt perfect het onderste deel van het gezicht.
- Geschikte bescherming voor het beheersen van de omgeving tegen baardhaartjes.

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



Voetbescherming.

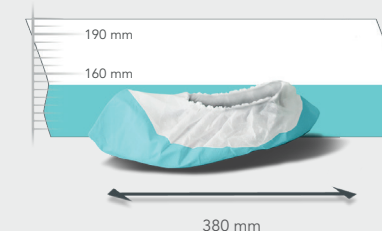
Overschoenen & overlaarzen

Onze overschoenen, uitgerust met onze antislip-technologieën Kolmi®Skidguard en Kolmi®Isoguard, worden in Frankrijk vervaardigd.

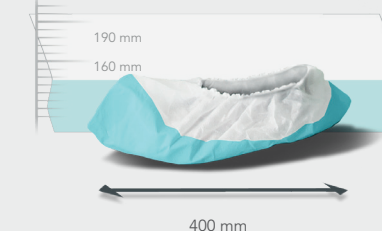
Ze beschermen de omgeving en garanderen tegelijk de veiligheid van de gebruiker. Ons Kolmi®Isoguard-gamma werd speciaal ontworpen voor gecontroleerde omgevingen dankzij de 80 µm-zool. Getest met de Helmke-drumtest, leveren ze de beste resultaten op het gebied van deeltjesafgifte.

De verschillende maten

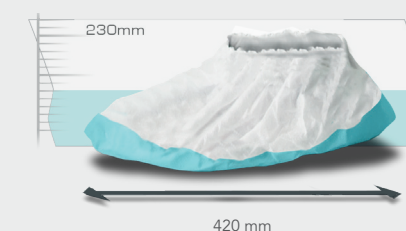
Standaardmaat L
geschikt voor
schoenmaten 35–41



Universele maat XL
geschikt voor
schoenmaten 42–45



Maat XXL
geschikt voor
schoenmaten 46–49



Wilt u de overschoenen herkennen die gerecycleerde materialen in hun samenstelling bevatten?

ZOEK NAAR HET LOGO!



NIEUW GAMMA OVERSCHOENEN UIT MATERIALEN VAN GERECYCLEERDE OORSPRONG

Onze in Frankrijk vervaardigde overschoenen evolueren en bevatten voortaan een aanzienlijk aandeel materialen van gerecycleerde oorsprong.

We hebben hieraan gewerkt om u ecologisch ontworpen overschoenen te kunnen aanbieden die dezelfde robuustheid en dezelfde antislipdoeltreffendheid garanderen:

- 100% PP-overschoenen zonder zool vervaardigd uit 90% gerecycleerde materialen
- PP-overschoenen met zool vervaardigd met minstens 60% gerecycleerde materialen

Voetbescherming.

Overschoenen

GERECYCLED SCHOENHOES MET ZOOL MAAT XL

MADE IN FRANCE



Kolmi®



MH Klasse I

PBM CAT. I

- De overschoen bestaat voor 60% uit gerecycled materiaal
- Anatomische vorm geschikt voor alle soorten schoenen en morfologieën
- Elastische band voor ondersteuning bij de enkel
- Antislipzool

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

OVERSCHOENEN MET ZOOL MAAT XXL

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Skidguard

MH Klasse I

- Waterdichte en antislipzool 60 µm
- Elastiek voor enkelondersteuning
- Zeer groot model
- Aanbevolen voor langdurig gebruik

REF.			Dikke		
10.007/XXL		XXL & lang	35 g/m² + 60 µm	Zakje	1 x 300 e

GERECYCLED SCHOENHOES MET ZOOL MAAT XL

MADE IN FRANCE



Kolmi®



MH Klasse I

PBM CAT. I

- De overschoen bestaat voor 60% uit gerecycled materiaal
- Anatomische vorm geschikt voor alle soorten schoenen en morfologieën
- Elastische band voor ondersteuning bij de enkel
- Antislipzool

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

OVERSCHOENEN MET ZOOL MAAT XL

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Skidguard

MH Klasse I

- Waterdichte en antislipzool van 60 µm
- Elastische enkelband voor ondersteuning
- Geschikt voor alle soorten lichaamstypes en schoenen
- Aanbevolen voor langdurig gebruik

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

GERECYCLEDE OVERSCHOENEN ZONDER ZOOL MAAT L

MADE IN FRANCE

Kolmi®



MH Klasse I

PBM CAT. I

- De hydrofobe spunbond van de overschoen is gemaakt van 90% gerecycled materiaal
- Anatomische vorm aangepast aan alle soorten schoenen en lichaamsvormen
- Elastische band voor enkelondersteuning

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

OVERSCHOENEN MET VERSTERKTE ZOOL MAAT XL

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Isoguard

- Met versterkte plastic zool van 80 µm
- Ideaal voor schone omgevingen vanwege lage deeltjesafgifte
- Voor elk type schoen
- Aanbevolen voor zeer langdurig gebruik

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

GERECYCLEDE OVERSCHOENEN ZONDER ZOOL MAAT L

MADE IN FRANCE

Kolmi®



MH Klasse I

PBM CAT. I

- De hydrofobe spunbond van de overschoen is gemaakt van 90% gerecycled materiaal
- Anatomische vorm aangepast aan alle soorten schoenen en lichaamsvormen
- Elastische band voor enkelondersteuning

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

SAFEWEAR® ESD SCHOENHOES MET GELEIDEND STRIP

SafeWear



- ESD Bescherming: Geleidende strip die elektrostatische ladingen afvoert om gevoelige componenten te beschermen
- Polypropyleen (PP) Materiaal: Lichtgewicht, ademend en stofbestendig voor optimaal comfort
- Gebruiksgemak: Verstelbare elastiek voor snelle toepassing en een veilige pasvorm
- Hygiëne en Veiligheid: Ideaal voor schone omgevingen, voorkomt besmetting door schoeisel

REF.			Dikke		
10.035		Eén maat	11535 g/m²	Zak	25 x 40 e

Voetbescherming.

Overschoenen & overlaarzen

OVERSCHOENEN WEEPRO TYPE PB 6



PBM CAT. III



- Zool met een sterke antislipkracht
- Zeer licht pluizig materiaal
- Twee maten beschikbaar

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

OVERSCHOENEN WEEPRO TYPE PB 6



PBM CAT. III



- Zool met een sterke antislipkracht
- Zeer licht pluizig materiaal
- Twee maten beschikbaar

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

STERIELE WEEPRO LABO
OVERSCHOENEN



PBM CAT. I

STERILE R

- Gemaakt van Micromium, een niet-uitloogbaar materiaal
- Helmke Cat I-trommel
- Steriel

REF.		Dikke		
WL-CBEMS-00	Eén maat	60 g/m²	Drievoudige verpakking	50 x 2 e





Handbescherming.

Wist u dat?

De norm IEST-RP-CC005.4 stelt gedetailleerde testprocedures vast om wegwerphandschoenen in gecontroleerde omgevingen te evalueren. Ze richt zich op cruciale criteria zoals reinheid en fysieke en chemische integriteit. Tot de opgenomen testen behoren onder meer de beoordeling van de deeltjesafgifte, extraheerbare stoffen, niet-vluchtige residuen (NVR), evenals de detectie van contaminanten zoals siliconen of dioctylftalaat (DOP) met behulp van infraroodspectroscopie (FTIR).

Deze testen garanderen dat de handschoenen voldoen aan de strenge eisen van gevoelige sectoren zoals de farmaceutische en de elektronische industrie, door kruiscontaminatie te minimaliseren en de zuiverheid van de werkomgeving te behouden. Dankzij deze norm bieden de handschoenen een optimale bescherming en dragen ze bij aan het handhaven van strikte reinheidsvoorwaarden in zones zoals cleanrooms.



HET BEHEERSEN VAN CONTAMINANTEN IN GECONTROLEERDE OMGEVINGEN GARANDEREN

- Naleving van de verschillende geldende regelgeving en normen (medische hulpmiddelen en/of PBM), afhankelijk van de specifieke behoeften van elke toepassing.
- Analyse van de deeltjescontaminatie en van extraheerbare stoffen volgens de norm IEST-RP-CC005.4.
- Evaluatie van elektrostatische eigenschappen volgens de normen EN 1149-1/2/3.

Handbescherming.

Handschoenen.

**Veiligheid en conformiteit in gecontroleerde omgevingen**

Wegwerphandschoenen worden in cleanrooms en gecontroleerde omgevingen om verschillende essentiële redenen gebruikt:

- Bescherming van werknemers: het waarborgen van de veiligheid en gezondheid van personen die in deze omgevingen werken.
- Behoud van reinheid: het garanderen van de integriteit van het productieproces en de productkwaliteit door elke vorm van contaminatie te vermijden.

De gebruikte handschoenen moeten voldoen aan strikte criteria om conform te zijn aan de Good Manufacturing Practices (GMP) en andere internationale normen. Het doel is de risico's en kosten die gepaard gaan met contaminatie door externe agentia te verminderen.

Contaminatierisico's en soorten bescherming

Om een volledige bescherming in gevoelige omgevingen te garanderen, moeten handschoenen aangepast zijn aan de verschillende soorten contaminatierisico's:

- Deeltjescontaminatie: huidschilfers, haren en andere fijne deeltjes moeten doeltreffend worden tegengehouden om de productintegriteit te waarborgen.
- Microbiologische contaminatie: de handflora en de overdracht van micro-organismen vereisen handschoenen die ontworpen zijn om microbiologische contaminatie te voorkomen.
- Chemische en moleculaire contaminatie: sporen van vet, zweet en andere stoffen kunnen de productveiligheid in het gedrang brengen. Onze handschoenen vormen een barrière tegen deze risico's.
- Bescherming tegen elektrostatische ontlading (ESD): in bepaalde industrieën of toepassingen kunnen elektrostatische ontladingen schadelijk zijn voor gevoelige apparatuur. ESD-handschoenen bieden een doeltreffende bescherming tegen dit type risico.

Dubbel handschoengebruik: een versterkte oplossing voor bescherming

De veiligheidseisen kunnen ook dubbel handschoengebruik omvatten, een gangbare praktijk bij werkzaamheden waarbij extra bescherming nodig is, met name in omgevingen waar het contaminatierisico bijzonder hoog is. In dit kader voorziet het ontwerp van de handschoenen vaak in langere en nauwsluitende manchetten, die de mouw van laboratoriumjassen of cleanroomoveralls overlappen. Zo wordt een continue bescherming gegarandeerd en wordt blootstelling van de pols of onderarm voorkomen.

Onze engagementen: veiligheid, conformiteit en prestaties

Laboratoriumhandschoenen spelen een sleutelrol bij het minimaliseren van contaminatierisico's en het waarborgen van de betrouwbaarheid van resultaten, terwijl een veilige en conforme werkomgeving behouden blijft.

Bij Medicom begrijpen wij het cruciale belang van bescherming in omgevingen met een hoog risico. Wij engageren ons om wegwerplaboratoriumhandschoenen van de hoogste kwaliteit te leveren. Al onze producten worden vervaardigd binnen een strikt gecertificeerd kwaliteitssysteem volgens ISO 13485 en ISO 9001, wat de naleving van de strengste internationale normen garandeert.

Afhankelijk van de specifieke behoeften van elke toepassing voldoen onze handschoenen eveneens aan diverse regelgeving en technische normen, waardoor maximale veiligheid voor de operatoren wordt gegarandeerd en tegelijk de integriteit van de behandelde producten behouden blijft. Dankzij onze innovatieve oplossingen en jarenlange expertise zetten wij ons in om laboratoriumhandschoenen te leveren die zowel veiligheid als efficiëntie ondersteunen in de meest veeleisende omgevingen.

Handbescherming.

Handschoenen

KOLMI COVERFEEL TOUCH

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Coverfeel Touch

MH Klasse I

PBM CAT. III



- Grote elasticiteit & optimaal comfort.
- Uitstekende grip op objecten.
- Aanbevolen in medische, industriële en agrovoedingsmiddelenomgevingen.
- Gemaakt in Frankrijk.

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 soorten levensmiddelen

KOLMI COVERFEEL CARE

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Coverfeel Care

MH Klasse I

PBM CAT. III



- Geweldige elasticiteit & optimaal comfort.
- Uitstekende grip op objecten.
- Aangeraden voor medische, industriële en voedselomgevingen.
- Gemaakt in Frankrijk.

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

* Alle soorten levensmiddelen

KOLMI COVERFEEL CARE LONG

MADE IN FRANCE



Kolmi®
Coverfeel Care Long

MH Klasse I

PBM CAT. III



- Geweldige elasticiteit en optimaal comfort.
- Uitstekende grip op voorwerpen.
- Lang manchet.
- Aangeraden voor medische, industriële en voedselomgevingen.
- Gemaakt in Frankrijk.

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

* Alle soorten levensmiddelen



SAFETOUCH® X'TRA



SafeTouch®
X'tra

PBM CAT. III



- Vaardigheid en optimaal comfort
- Lange manchet 355 mm
- Dubbele chlorering
- Aanbevolen in nucleaire laboratoria tegen radioactieve besmetting

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

PVC-HANDSCHOEN MET HOOG RISICO

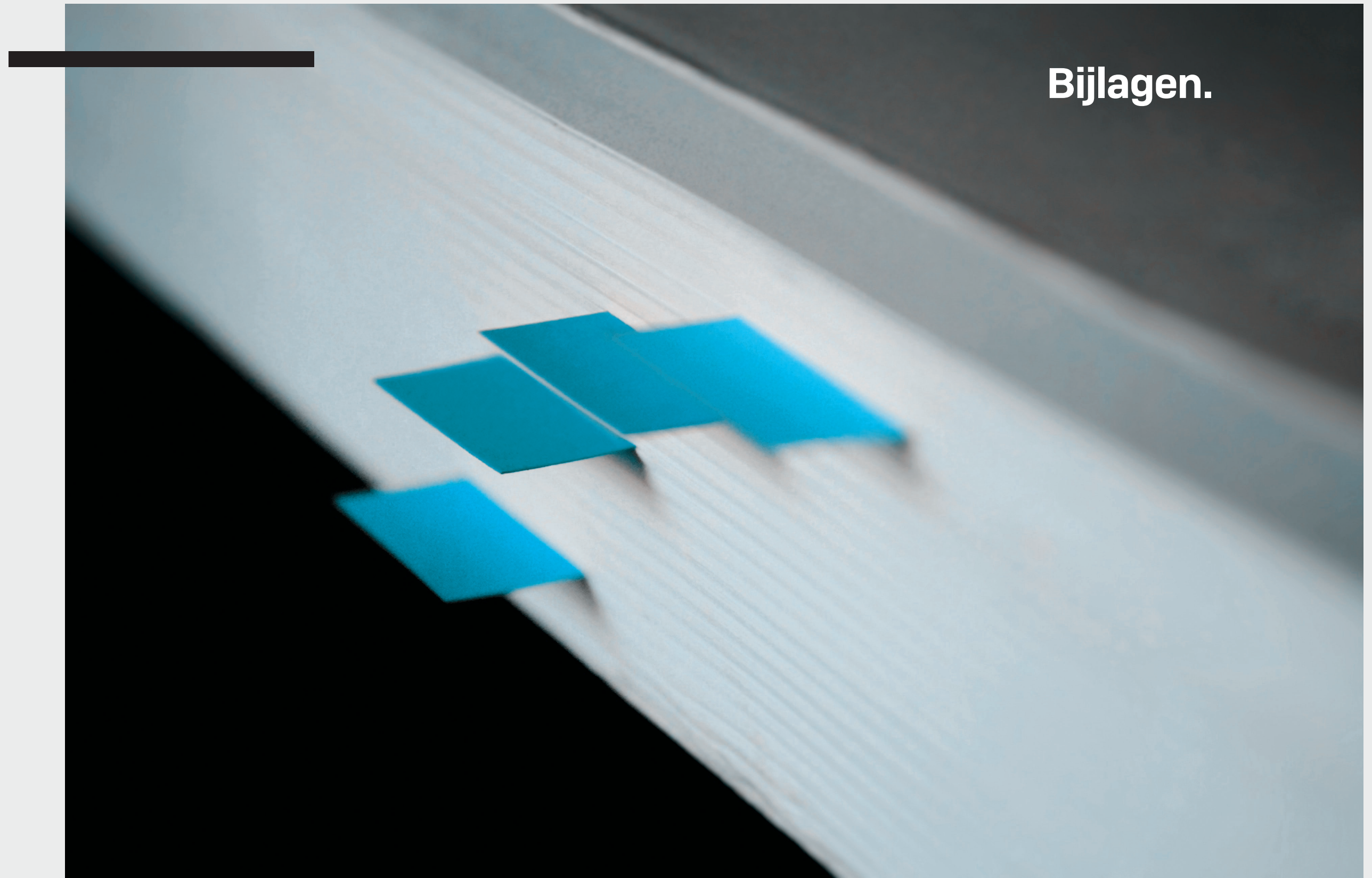


PBM CAT. III



- De PVC handschoen is ontworpen om handen te beschermen tegen mechanische en chemische risico's.
- De handschoen is gemaakt van wit PVC met een lange doorschijnende PVC manchet van 400 mm lang.
- De handschoen is waterdicht en luchtdicht.
- Ze wordt vooral aanbevolen voor gebruik in de chemische industrie, onderhoud en zware industrie: landbouw, bouw, afvalinzameling, wasserij en industriële reiniging.

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



BIJLAGE 1

BEHEERSING VAN DE DEELTJESAFGIFTE, EEN ESSENTIEEL ELEMENT VAN CONTAMINATIEBEHEERSING.

De reinheid van cleanrooms en gecontroleerde omgevingen wordt in de eerste plaats geclassificeerd op basis van hun deeltjesconcentratie, met andere woorden het aantal deeltjes van een bepaalde grootte dat wordt aangetroffen in een bepaald luchtvolume. Vandaag bestaan er wereldwijd twee erkende classificatiesystemen: ISO 14644-1 en Bijlage 1 van de GMP (Good Manufacturing Practices) die in de farmaceutische sector worden toegepast.

Deze twee classificatiesystemen bepalen de maximaal toegestane deeltjesconcentratie per m³ lucht. Verschillende deeltjesgroottes kunnen daarbij in aanmerking worden genomen (van 0,1 µm tot 5,0 µm). Een van de belangrijkste verschillen tussen deze twee systemen is dat de GMP niet alleen de maximaal toegestane concentratie vastleggen wanneer de cleanroom in bedrijf is (d.w.z. tijdens de productiefase), maar ook wanneer deze in rust is (d.w.z. wanneer er geen productie plaatsvindt).

KLASSEN VAN DEELTJESZUIVERHEID VAN CLEANROOMS VOLGENS DE NORM ISO 14644-1:

ISO Classificatie	Maximaal toegestane deeltjesconcentratie per m3 volgens de volgende groottes					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	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

Bron: Norm ISO 14644-1

KLASSEN VAN DEELTJESZUIVERHEID VAN CLEANROOMS VOLGENS DE FARMACEUTISCHE GMP:

GMP-categorieën	Maximaal toegestane deeltjesconcentratie per m3 volgens de volgende groottes			
	Inactief		Actief	
	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	-	-

Bron: Bijlage 1 Goede Productiepraktijken

Om de vergelijking tussen deze twee referentiekaders te vergemakkelijken, kunnen bedrijven die in cleanrooms produceren zich baseren op de onderstaande conversietabel, die een eenvoudige vergelijking mogelijk maakt tussen GMP-klassen en ISO-klassen.

GMP-klassen	GMP-klassen	
	Inactief	Actief
Klasse A	ISO 4.8	ISO 4.8
Klasse B	ISO 5	ISO 7
Klasse C	ISO 7	ISO 8
Klasse D	ISO 8	-

Uitleg van ISO 4.8: In klasse A wordt een maximaal aantal van 20 deeltjes van 5,0 µm per m³ toegestaan. In ISO-klasse 4 worden deeltjes van 5,0 µm echter niet in aanmerking genomen omdat ze als te groot worden beschouwd, terwijl ze in ISO-klasse 5 worden toegestaan tot 29 per m³. Daarom maakt klasse 4.8 het mogelijk om klasse A binnen de ISO-standaard te positioneren tussen klasse 4 en klasse 5. Dit is uitsluitend een vergelijkingsmiddel en in geen geval een klasse van de norm ISO 14644-1.

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

AARD EN GROOTTE VAN CONTAMINANTEN DIE VAAK IN CLEANROOMS WORDEN AANGETROFFEN:

Het overgrote deel van de deeltjes die in cleanrooms worden uitgestoten, is afkomstig van de mens. Ze zijn voornamelijk het gevolg van de huid door het proces van desquamatie (afschilfering van dode huidcellen), van lichaamsbehaaring (wimpers en haren) en van de uitstoot van druppeltjes uit mond en neus. Ze kunnen ook afkomstig zijn van vezelverlies van de kleding die in cleanrooms wordt gedragen.

Er bestaan twee soorten deeltjes: inerte deeltjes en levensvatbare (viable) deeltjes. Levensvatbare deeltjes kunnen een bron van biocontaminatie vormen en worden daarom bijzonder nauwlettend opgevolgd in de gezondheidssector, terwijl inerte deeltjes geen bron van biocontaminatie zijn.

CLEANROOMKLEDING ALS BELANGRIJKSTE ELEMENT VOOR DE BEHEERSING VAN DEELTJESCONTAMINATIE:

Onder cleanroomkleding verstaan we alle elementen die een barrière vormen tussen de operatoren het product/ de omgeving waarvoor hij een bron van deeltjes- of biologische contaminatie kan zijn. Cleanroomkleding moet daarom beschikken over intrinsieke filtratiecapaciteiten en mag bovendien zelf geen deeltjes of vezels genereren. Om deze potentiële deeltjesafgifte van cleanroomkleding te evalueren, bestaan er verschillende methoden, waaronder de Helmke-drumtest en de Body Box-test.

De Helmke-drumtest volgens aanbeveling IEST-RP-CC003.4

Deze test heeft tot doel het aantal deeltjes te meten dat wordt uitgestoten door een onderdeel van cleanroomkleding (jas, overall of capuchon), door de bewegingen van een actieve operator te simuleren. Het te testen kledingstuk wordt geplaatst in een vooraf gedecontamineerde roestvrijstalen trommel waarvan de interne atmosfeer is geclassificeerd als ISO 5. Gedurende 10 minuten, met een snelheid van 10 omwentelingen per minuut, voert de trommel verschillende rotaties uit die de in het kledingstuk aanwezige deeltjes vrijmaken. Een deeltjescounter maakt het mogelijk om op een nauwkeurige en objectieve manier de deeltjes met een grootte van $\geq 0,3 \mu\text{m}$ en $\geq 0,5 \mu\text{m}$ te kwantificeren die tijdens de test zijn vrijgekomen.

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

Categorie	Kledingstukken	Deeltjesemissiesnelheid (deeltjes/min)	
		$\geq 0,3 \mu\text{m}$	$\geq 0,5 \mu\text{m}$
I	1 x jurk 1 x overall 3 x afzuigkappen	< 1 700 < 2 000 < 780	< 1 000 < 1 200 < 450
II	1 x jurk 1 x overall 3 x afzuigkappen	1 700 tot 17 000 2 000 tot 20 000 780 tot 7800	1 000 tot 10 000 1 200 tot 12 000 450 tot 4 500
III	1 x jurk 1 x overall 3 x afzuigkappen	17 000 tot 170 000 20 000 tot 200 000 7 800 tot 78 000	10 000 tot 100 000 12 000 tot 120 000 4 500 tot 45 000

Bronnen: IEST-RP-CC003.4-classificatie

Er dient te worden opgemerkt dat in de bovenstaande interpretatietabel uitsluitend capuchons, overalls en jassen in aanmerking worden genomen. Het is echter eenvoudig mogelijk om andere elementen, zoals maskers of overschoenen, te vergelijken door rekening te houden met het materiaaloppervlak in m^2 van elk element.

Analyse van de verkregen resultaten:

Het voornaamste doel van deze test is om het cleanroomkledingstuk te correleren met het gebruik binnen een van de ISO-klassen. Over het algemeen wordt categorie I aanbevolen voor omgevingen van klasse 7 of lager, categorie II voor ISO-klassen 7 tot 9, en categorie III wordt niet in aanmerking genomen voor gecontroleerde omgevingen.

De Body Box-test (of dispersiekamer):

De Body Box is een testopstelling waarmee onder reële omstandigheden alle deeltjes worden gemeten die worden uitgestoten door een cleanroomkleding die door een persoon wordt gedragen. Ze bestaat uit een cabine met gecontroleerde atmosfeer, geclassificeerd als ISO 4 of lager, en heeft tot doel een persoon gedurende 10 minuten verschillende gestandaardiseerde bewegingen te laten uitvoeren om een activiteit in reële omstandigheden te simuleren. Dankzij een verticale, unidirectionele neerwaartse luchtstroom worden de vrijgekomen deeltjes naar een deeltjescounter geleid om ze nauwkeurig te kwantificeren. Dit is een van de meest representatieve en nuttige tests om verschillende soorten cleanroomkleding te evalueren, met name om de resultaten van herbruikbare kleding en wegwerpkleding met elkaar te vergelijken.

BIJLAGE 2

DE UPDATE VAN BIJLAGE 1 VAN DE GMP

Op 25 augustus 2022 werd de nieuwe versie van Bijlage 1 van de farmaceutische Good Manufacturing Practices (GMP) gepubliceerd, met als uiterste toepassingsdatum 25/08/2023.

Bijlage 1 van de GMP biedt in Europa algemene richtlijnen die moeten worden toegepast bij de productie van alle steriele geneesmiddelen. Bepaalde principes en richtlijnen kunnen echter ook worden gebruikt ter ondersteuning van de productie van andere producten die niet bestemd zijn om steriel te zijn, zoals bepaalde vloeistoffen, crèmes, zalven en biologische intermediären met een lage microbiële belasting, waarbij de beheersing en vermindering van microbiële en deeltjescontaminatie als belangrijk wordt beschouwd.

Deze update kadert in de voortdurende wens om de veiligheid van de gebruiker verder te versterken en zo een globale veiligheid te garanderen gedurende de volledige levenscyclus van het product, van het ontwerp tot het op de markt brengen. Deze versterking van de veiligheid verloopt met name via Quality Risk Management (QRM). De update benadrukt dat deze risicobeheermethode in elke fase van de levenscyclus van het product moet worden toegepast en dat zij “een objectieve en wetenschappelijke manier moet bieden om potentiële risico’s van product- en procescontaminatie te identificeren, te evalueren en te beheersen”. Alle risicoanalyses moeten daarom periodiek worden uitgevoerd, zodat betrokken partijen zich voortdurend kunnen blijven heroriënteren.

Een andere belangrijke wijziging heeft betrekking op de Contamination Control Strategy (CCS). De CCS wordt doorheen Bijlage 1 herhaaldelijk genoemd en moet, net als QRM, in elke fase van de productlevenscyclus worden toegepast. Een van de nieuwigheden is echter dat er op productielocatie-niveau een globale CCS moet worden ingevoerd om de algemene strategie van het bedrijf voor het beperken van contaminatierisico’s te presenteren.

Ook de norm ISO 14644 wordt in deze Bijlage 1 sterk benadrukt. Ze onderstreept het belang voor fabrikanten om hun omgeving te beheersen, in het bijzonder met betrekking tot deeltjescontaminatie. Dit impliceert een voortdurende monitoring en beheersing van de afgifte en verspreiding van zowel inerte (niet-levensvatbare) deeltjes als levensvatbare deeltjes, in overeenstemming met de normen van ISO 14644.

De beheersing van biocontaminatie vereist een zeer goed beheer van aseptisch gedrag en van de steriele barrière. Personeel dat toegang heeft tot zones van graad A en B moet worden opgeleid in de procedures en in staat zijn om de conformiteit van hun uitrusting te beoordelen. Periodieke herbeoordelingen moeten worden uitgevoerd. In ruimtes van graad A en B zullen steriele uitrustingen de norm worden en zullen regelmatig controles worden uitgevoerd om de conformiteit ervan te verifiëren.

Conclusie: deze update van Bijlage 1 van de GMP versterkt de controle en beheersing van strategieën, met name om de risico’s op biocontaminatie en deeltjescontaminatie te verminderen. Deze versterking, in combinatie met risicoanalyses op alle niveaus van de productlevenscyclus, heeft als enige doel de veiligheid van patiënten en gebruikers te waarborgen en verder te versterken.



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



**LABORATORIUMUITRUSTING,
CLEANROOMS &
GECONTROLEERDE
OMGEVINGEN.**

