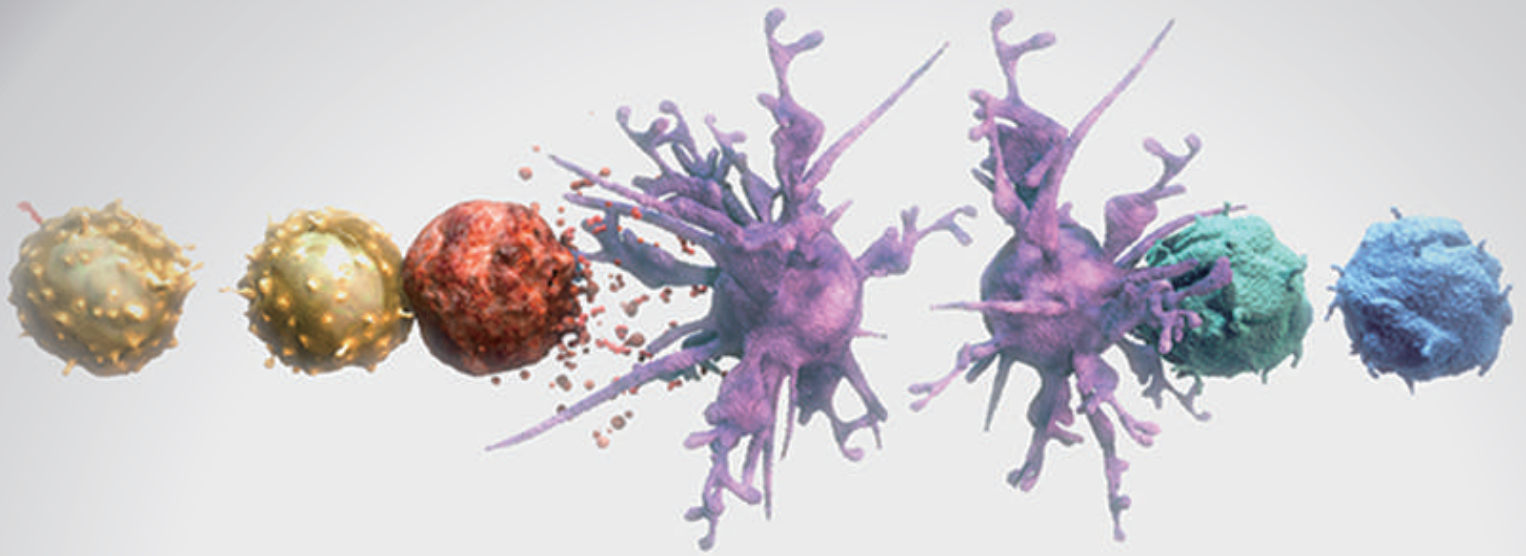
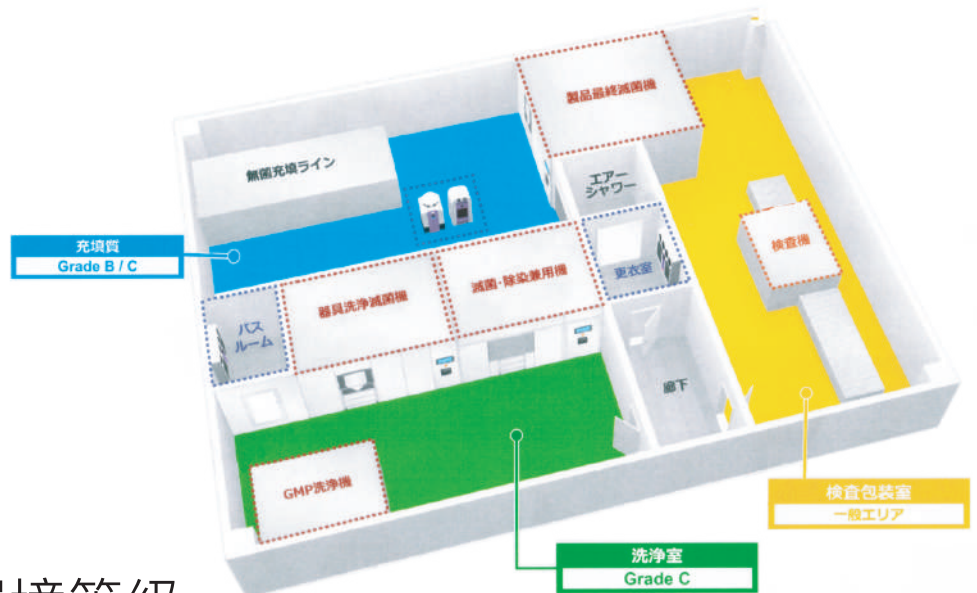




細胞治療，GTP無菌操作

個人防護 & 環境清潔解決方案



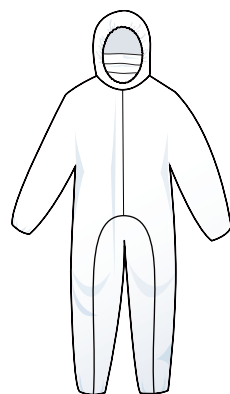
GTP無菌操作環境等級

Old Fed Std 209E	ISO EN14644	EU GMP Annex 1	Maximum permitted particles per m ³ equal to or greater than tabulated size		Maximum Microbiological Active Air Action Levels (cfu/m ³)
			At rest	In operation	
			0.5μ	0.5μ	
100	ISO 5	Class A & B	3,520	3,520	1
1,000	ISO 6	---	35,200	---	7
10,000	ISO 7	Class C	352,000	3,520,000	10
100,000	ISO 8	Class D	3,520,000	Not defined	100

Grade **A/B**
Class 10 ~ 100

A/B級區無菌防護&清潔 專業配備

最新符合亞洲地區體型



BioClean - S-BDSH

無菌無塵連帽防護衣

- 歐盟專利：BeMicron Patent #EP2303044B1 StubTabs設計,快速穿著且大幅降低著裝造成的汙染
- 符合抗靜電標準EN1149-1&低發塵量
- 產品雙層PE袋包裝且使用γ射線照射滅菌



BioClean - Goggles

可濕熱滅菌護目鏡



BioClean - Accessories

拋棄式滅菌披肩帽/鞋套/袖套



Tyvek® Sterilizable Bags

Tyvek® 高溫濕熱滅菌袋



Sterile SatPax®

Gamma滅菌/IPA 濕式擦拭布



BioClean - Sterile Gloves

滅菌乳膠/丁腈手套 12"/16"/24"



Vileda - Origo System

可滅菌清潔工具組



Autoclavable Spray Bottle / Cleanroom Pens

耐高溫滅菌噴霧瓶 / 滅菌簽字筆



BioClean - Sterile Isolator Glove

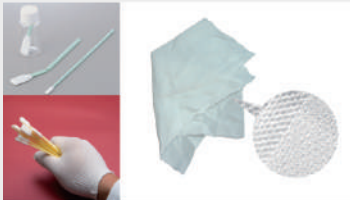
隔離箱操作手套 33"



BioClean - Pharma Cover

無塵瓶口防護罩

C/D級區無塵防護&清潔 專業配備



Wipers & Swabs

超細纖維 擦拭布 & 擦拭棒



Professional Cleaning Tool

乾 / 濕式專業清潔工具



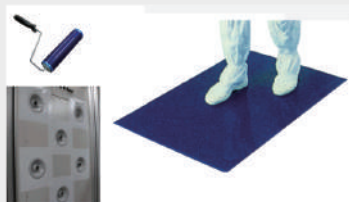
Disposable Accessories

一次性手套、網帽、鞋套等耗材



Anti-Static Footwear

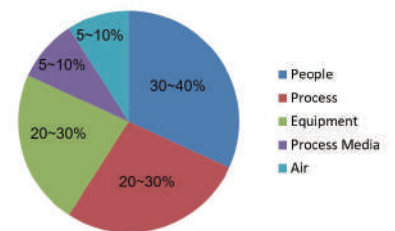
抗靜電無塵鞋



Cleaning Consumables

黏塵清潔專用耗材

無塵室最大的污染源來自於人員身上(30~40%)



It is important to take the contamination from people into account, which contributes considerable 30% of the total contamination in the cleanroom.



Non-woven Coverall

加厚款不織布連身衣 (無塵室專用)

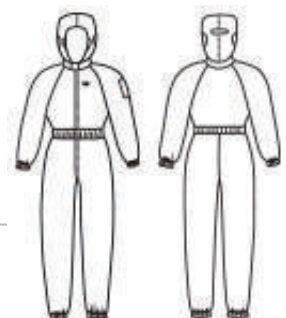
- 加厚不織布材質，無塵室專用
- 布料抗撕裂性與張力等級更加提升
- 不織布材質防疫功能檢測報告



Reusable Coverall

可高溫濕熱滅菌無塵衣

- 符合藥品生產管理規範(GMP)中對穿著類用品”質地光滑、不產生靜電、不脫落纖維和顆粒性物質”的要求，耐高溫滅菌材質，可反覆經120~140℃高溫蒸汽滅菌30分鐘。



無菌操作環境之主要汙染源 & 解決方案

Source of Contamination 汙染源	Solution 解決方案
Personnel 人員(主要汙染源) • Touch Contamination 接觸汙染 • Skin/ Hair/ Mucous membranes 毛髮皮削 • Clothing 衣著	BioClean 滅菌手套 BioClean 滅菌頭套/ 鞋套/ 口罩/護目鏡 BioClean 滅菌防護衣
Equipment 設備	Tyvek® 高溫濕熱滅菌袋 Berkshire 滅菌擦拭布
Improper Cleaning 不當的清潔	Vileda 可高溫滅菌清潔工具
Contaminated Supplies 受汙染的器材	Tyvek® 高溫濕熱滅菌袋 BioClean 可滅菌器皿防護罩 Berkshire 滅菌擦拭布
Air 空氣	N/A

BioClean滅菌無塵防護衣系列具有最完整的測試認證文件

• EN1149-1 Antistatic	(抗靜電測試)
• EN368 Liquid	(液體穿透性測試)
• EN1146 Ignition	(燃點測試)
• EN863 Tear Resistance Test	(撕裂性測試)
• ASTM D6978-05 Chemical	(化學穿透性測試)
• ASTM F 1670 Blood Test	(血液滲透性測試)
• 歐盟CENTEXBEL ISO13934-1 / 9073-4 / 13935-2 & EN863	(功能性測試)
• Helmke Drum Particle Count Test – Nelson Lab	(粉塵–表面潔淨測試)
• ISO14644 Cleanroom COC– NEBB	(無塵室環境認證)
• VDmax ²⁵ Sterility Validation	(無菌確效報告)
• ISO 9001 / 13485 / 14001 / 11137	工廠品質認證



澤和科技股份有限公司
www.tsetech.com.tw

02-2795-5856
sales@tsetech.com.tw

生技製藥/滅菌清潔防護耗材、無塵室衣. 帽. 鞋. 手套等、靜電防護產品、醫療防護耗材

