

DuPont™ Tyvek® IsoClean®

Normes et certifications

Les vêtements de salle propre DuPont sont fabriqués selon les normes de qualité les plus strictes. Ils sont disponibles dans de nombreux styles pour différentes applications en salle propre et en environnement contrôlé, et sont emballés et certifiés conformément aux normes de l'industrie.

Certification CE



Certification CE

Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI

Tous les produits portent le marquage CE en tant qu'EPI de catégorie III, conformément au règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI ou en tant qu'EPI de catégorie I. Pour les articles stériles ainsi que les articles lavés et stériles, la certification CE et les déclarations de performance des propriétés certifiées correspondantes sont apposées sur le vêtement après le nettoyage et la stérilisation.



Catégorie III



Catégorie I

EPI de type 5 et de type 6

Les vêtements Tyvek® IsoClean® de type 5 et de type 6 sont certifiés type 5 (vêtements de protection contre les particules solides en suspension dans l'air) et type 6 (essai de pulvérisation à basse pression). Ils sont également certifiés pour la protection contre les agents infectieux (EN 14126).

Type	Description	Exemples
TYPE 5-B	Vêtements de protection contre les particules solides en suspension dans l'air	Combinaison IC 193 B · Combinaison IC 183 B
TYPE 6-B	Essai de pulvérisation à basse pression	Combinaison IC 193 B · Combinaison IC 183 B
TYPE PB [6-B]	Protection partielle du corps pour les produits de cat. III.	Manchette IC 501 B · Couvre-botte IC 458 B · Cagoule à liens IC 668 B

Autres normes



EN 14126

Ils sont également certifiés pour la protection contre les agents infectieux (EN 14126).



EN 1073-2

EN 1073-2 Classe 2

Remarque : Ne protège pas contre les rayonnements ionisants.



ISO 11137

Garantie de stérilité

ANSI/AAMI/ISO 11137

Les vêtements stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® présentent un niveau de stérilité garanti (SAL) de 10^{-6} . Les doses d'irradiation sont validées conformément aux normes ANSI/AAMI/ISO 11137 par des essais de vérification de charges biologiques et de doses.



ISO 14644-1 · BPF

Classification des salles propres

Les salles propres non pharmaceutiques utilisent les systèmes de classification ISO selon la norme ISO 14644-1 pour classer leurs salles propres dans les classes ISO 1 à ISO 9. En Europe, les salles propres pharmaceutiques appliquent les Bonnes pratiques de fabrication (BPF), qui utilisent une classification différente des classes A à D.

Remarque : Le relargage particulaire des vêtements est testé à l'aide de l'essai du tambour de Helmke et de l'essai Body Box selon la pratique recommandée IEST-RP-CC003.5.



ISO 13485 · ISO 9001:2015

Assurance qualité

Les vêtements stériles DuPont™ Tyvek® IsoClean® sont irradiés par rayons gamma dans un centre certifié conformément aux normes de qualité ISO 13485 et respectant les prescriptions des normes ANSI/AAMI/ISO 11137. Le système de gestion de la qualité DuPont Environnements contrôlés est certifié ISO 9001:2015.

Exemple du guide

Tyvek® IsoClean® combinaison lavée et stérile IC 193 B DS

Catégorie III

TYPE 5-B

TYPE 6-B

EN 1073-2 Classe 2

EN 14126

ISO 11137

IC 193 B DS : Vêtement traité-lavé et stérile pour environnements contrôlés BPF A/B et ISO 4-5. Niveau de stérilité garanti (SAL - Sterility Assurance Level) de 10^{-6} (ISO 11137).

Ces informations reposent sur des données techniques que DuPont considère comme fiables. Elles sont révisées dès que des connaissances et expériences supplémentaires deviennent disponibles. La détermination du degré de toxicité et de l'équipement de protection individuelle approprié incombe à l'utilisateur.

SafeSPEC™ – Nous sommes à votre disposition