

# BioClean 無塵室產品

## 依無塵室等級，用對無塵產品 保護產品品質與操作人員的安全

BioClean™ 無塵室產品皆在 ISO class 4(FED-STD-209E class 10) 或 ISO class 5 (FED-STD-209E class 100) 的環境生產，且具備 ISO 9001 認證，提供最高規格的产品來符合製藥產業、生醫科技、食品加工業與微電路工廠的需求。所有 BioClean™ 產品皆設計符合 CE 0120 認證，可有效保護操作者。



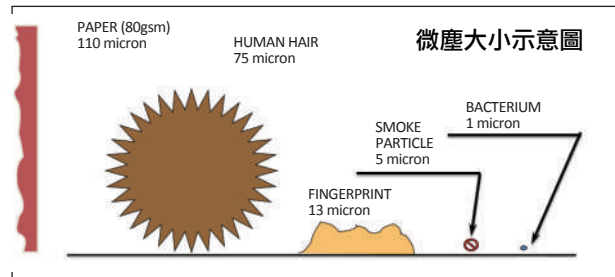
# 什麼是無塵室?

一個藉由牆壁或相似物質隔開的獨立空間，以純化過的氣體交換維持無塵程度。為避免汙染，無塵室常保持正壓。

## ISO14644-1無塵室分級

Iso classification number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m <sup>3</sup> ) for particles equal to and greater than the considered sizes shown below						FED-STD-209E
	Diameter of Particles	0.1 μm	0.2 μm	0.3 μm	0.5 μm	1.0 μm	
ISO Class 1	10						
ISO Class 2	100	24	10				
ISO Class 3	1,000	237	102	35			
ISO Class 4	10,000	2,370	1,020	352	83		Class 1
ISO Class 5	100,000	23,700	10,200	3,520	832		Class 10
ISO Class 6	1,000,000	237,000	102,000	35,200	8,320	293	Class 100
ISO Class 7				352,000	83,200	2,930	Class 1,000
ISO Class 8				3,520,000	832,000	29,300	Class 10,000
ISO Class 9				35,200,000	8,320,000	293,000	Class 100,000

\*Bioclean的無塵產品皆在 Iso class 4, class 5 等級製造。  
Iso class 7 等級裝箱



## 您知道嗎?

**醫療無菌手套 ≠ 無塵手套**

	醫療手套	無塵手套
相同	材質	橡膠
	穿戴形式	可戴雙層且可區分左右手
	無菌/分無菌	皆可
	包裝	大量包或獨立包裝
相異	目的	避免醫療人員與病人交叉感染
	微塵限制	不受限
	法規	醫療器材國際法規
	操作環境	操作環境未受規範
	洗滌	不額外清洗
	包裝材質	紙質為主
	滅菌結果	高微塵量、高離子量且含死菌
		保護產品或產程不受人為汙染
		低微塵量
		依據廠房需求
		操作環境受 cGMP, cGLP 等標準定義，且依國際標準分級
		以超純去離子水出去微塵及離子
		低微塵材質，如 PE
		低微塵量且低離子量(防靜電)