

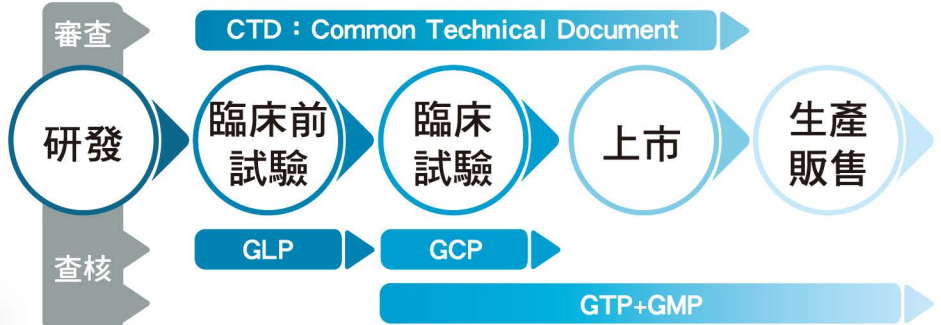
細胞治療、疫苗生產、基因治療與組織工程皆屬於新興醫療產品(Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP)的範疇。為符合品質管理與生產製程要求，需要通過GTP與GMP相關規範。BioClean提供高規格無塵室等級產品，滿足您各廠區與實驗室的要求，為細胞治療GTP實驗室建置指定品牌。

ATMP



BioClean

- ◆ 各式無塵室拋棄式&可重複使用耗材
- ◆ ISO Class 4 & ISO Class 5無塵室製造廠
- ◆ ISO 9001 : 2015認證
- ◆ 提供產品認證文件 (Certificates of Conformity/Analysis/Irradiation)



GLP : Good Laboratory Practice, 藥物非臨床試驗優良操作規範 GTP : Good Tissue Practice, 人體細胞組織優良操作規範
GCP : Good Clinical Practice, 藥品優良臨床試驗規範 GMP : Good Manufacturing Practice, 藥品優良製造規範

無塵室分級



ISO	靜態微粒容許量(per m ³)		FED-STD-209E	
	0.5 μm	1.0 μm	Class	SI
Class 1				
Class 2				
Class 3	35		1	M 1.5
Class 4	352	83	10	M 2.5
Class 5	3520	832	100	M 3.5
Class 6	35200	8320	1000	M 4.5
Class 7	352000	83200	10000	M 5.5
Class 8	3520000	832000	100000	M 6.5

γ 射線滅菌

高舒適

高保護

3年以上保存期限

ISO Class 4

BioClean防護衣

- 無菌
- 抗靜電
- 低掉毛CleanTough材質
- 快速穿脫



專利跨開式無菌防護衣
#S-BDSH
腿部拉鍊設計，極低接觸快速穿脫



無菌連身無塵衣
#S-BDCCT



無菌連身連帽無塵衣
#S-BDCHT

BioClean手套

- 無粉
- 無顆粒
- 可雙重配戴
- 靈活舒適



Extra 無菌乳膠手套
#BLAS
肘部長度保護



乳膠長型手套
#BLLS
肩部長度保護



無菌橡膠長型手套
#BNPS



非無菌丁腈手套
#BNAL



無菌彈性口罩
#MTA210-1



無菌袖套
S-BDSC-L

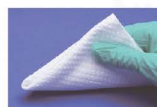


無菌環扣口罩
#MEA210-1



無菌腳套
#S-BDOB

無塵室專用防塵罩(可高壓滅菌)
#BPC-013
安全密封，透氣防潮，提供訂製尺寸



無塵室專用擦拭布
#S-BIWP-9
吸收力強，適用所有表面

產品規格

貨號	品名	說明	尺寸	包裝(箱)
細胞	S-BDSH	Drop-down Garment - Sterile	Free touch 跨開式無菌防護衣	
疫苗	S-BDCCT	Coverall with Collar - Sterile	無菌連身無塵衣	20 pieces
醫院	S-BDCHT	Coverall with Hood - Sterile	無菌連身連帽無塵衣	
疫苗	BLAS	Extra BLAS - Sterile Latex Cleanroom Glove	無菌乳膠手套 400 mm (16")	20 bags x 10 pairs
疫苗	BNAL	Nerva BNAL - Non-sterile Nitrile Cleanroom Glove	非無菌丁腈手套 400 mm (16")	10 bags x 100 pcs
	BLLS	Maxima BLLS - Sterile Latex Cleanroom Glove	無菌乳膠長型手套 600 mm (24")	10 bags x 10 pairs
細胞	BNPS	N-Plus BNPS - Sterile Nitrile Cleanroom Glove	無菌橡膠長型手套 400 mm (16")	20 bags x 10 pairs
疫苗	MTA210-1	Tie-on Face Mask - Sterile	無菌彈性口罩	10 bags x 50 pcs
細胞	MEA210-1	Sterile Looped Face Mask	無菌環扣口罩	12 bags x 50 pcs
細胞	S-BDSC-L	Sleeve Covers - Sterile	無菌袖套	6 bags x 15 pairs
疫苗	S-BDOB	Overboots - Non-sterile	無菌腳套	5 bags x 30 pcs
細胞	S-BIWP-9	Isopure Plus Sterile Polyester Wipe	無菌無塵擦拭紙	2 x 25 x 2 wipes
	BPC-013	Pharma Covers	無塵室專用防塵罩	50 pcs x 10 bags
	BPC-051			

各單位常備品項

- 醫院 醫院
- 疫苗 疫苗廠
- 細胞 細胞治療廠



更多相關產品請洽岑祥當區業務

貨號	品名
B006	PU網狀鞋
A001	直條國民領大衣(白色)
TH01-HAT	不織布髮帽-條帽雙(白)21"
STN03011-MA	不織布拋棄式鞋套(薄)

更多
產品

