

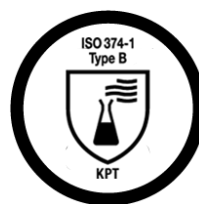
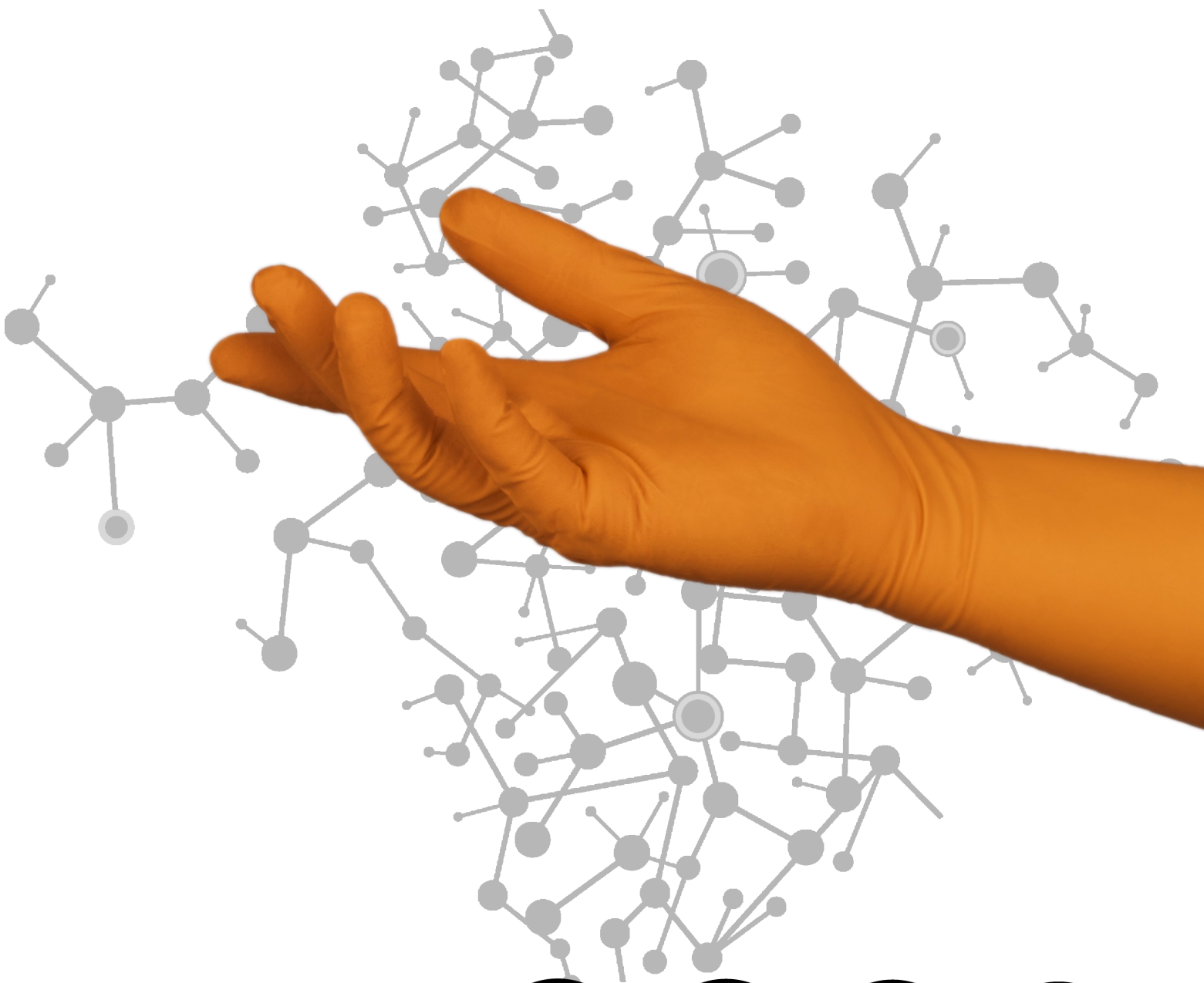
SHIELDskin XTREME™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

Sterile

BIO KONTAMINATIONS
KONTROLLE

SHIELDskin XTREME™

Sterile ORANGE NITRILE™ 300 DI





Sterile

DI

Bio
kontaminations
kontrolle

Basis
kontaminations
kontrolle

- ⇒ Steriler Reinraum Handschuh aus Nitril/Neopren, puderfrei, in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, handspezifisch, Standard Länge (300 mm/11.8").
- ⇒ Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III (Komplexes Design) gemäss Verordnung (EU) 2016/425.
- ⇒ In völliger Übereinstimmung mit den neuesten EU PSA Normen für Handschuhe zum Schutz gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

BESCHREIBUNG	
Bestandteile	Nitrile und Neopren synthetisches Material (<i>Arcrylonitril Butadien und Polychloropren</i>).
Design	Orange, handspezifisch, Rollrand, texturierter Handfläche und Finger.
Verpackung	1 Paar per PE Aufreissbeutel - 20 Beutel per verschweisstem Polybeutel - 10 Polybeutel per PE Beutel im Karton.

GRÖSSEN	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9	10
Artikel Nr.	69 6551	69 6552	69 6553	69 6554	69 6555	69 6556	69 6557	69 6558	69 6559

NORMEN	
CE registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - FINNLAND.
EU PSA normen	ISO 21420:2020, ISO 374-1:2016+A1:2018, ISO 374-2:2019, ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 und ISO 16604:2004 Verfahren B.
EU MP normen ¹	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009.
US standards	ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D6978-05 (2019) und IEST-RP-CC005.4 (2013).
Weitere standards	ISO 11137-2:2015, ISO 10993-10:2010.

¹Referenz Verordnung (EU) 2017/745 für Medizin Produkte

QUALITÄT	
Qualitätssicherung	Produktionsmanagement gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016. Umweltmanagementsysteme gemäss ISO 14001:2015.
Technologie	uniSHIELD™ einwandiger Schutz für bestmöglichen Kompromiss zwischen Komfort und Schutz. Einsetzbar im Sterilbereich durch die papierlose Verpackung und eine mehrfache Nachreinigung (einfach mit deionisiertem Wasser nachgereinigt).

DOKUMENTATION	
Konformitätserklärung	Diese Dokumente können kostenlos von der Produktseite auf unserer Website heruntergeladen werden: www.shieldscientific.com .
EU baumuster- prüfbescheinigung	Für einen einfachen Zugriff scannen Sie den QR-Code.
Benutzerhinweis	
Konformitätsbescheinigung	Um auf CoC und Col zugreifen zu können, müssen Sie sich registrieren. Bitte kontaktieren Sie uns unter info@shieldscientific.com oder rufen Sie Ihren SHIELDScientific Mitarbeiter an.
Bestrahlungszertifikat	



PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm ²	mil	Norm
⇒ Finger	0.15	5.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.14	5.5	
⇒ Stulpe	0.09	3.5	

² Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 300 mm / 11.8"	305 mm / 12.0"	ISO 21420:2020

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	12.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	11.0N	

FESTSTELLUNG "PINHOLES"	Wert	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 0.65 ³ - Level 3	ISO 374-2:2019

³ AQL gemäss Definition ISO 2859-1:1999 Probenentnahme.

RISIKEN	Description	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 3, AQL < 0.65 Inspektionsanforderung G1).	ISO 374-2:2019
Viren	Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage gemäss ISO 16604:2004 Verfahren B.	ISO 374-5:2016
Chemikalien	<u>Leistung</u> : Typ B (KPT). <u>Permeation</u> : Intensiv getestet. Chemikalienbeständigkeitsliste online unter: www.shieldscientific.com . <u>Degradation</u> : auf Degradationsbeständigkeit mit Chemikalien getestet.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 374-4:2019
Zytostatika substanzen	Auf Permeation getestet mit Zytostatika Substanzen durch Dauerkontakt mit der Substanz.	ASTM D6978-05 (2019)

REINHEITSTESTS

PARTIKEL	Spezifikation	Typischer Wert	Test methode
Partikel/cm ² ≥ 0.5µm	< 3 000 partikel (spec.)	1 000 partikel	IENT-RP-CC005.4

WASSERLÖSLICH (ION)	Spezifikation (µg/cm ²)	Typischer Wert (µg/cm ²)	Test methode
Ammonium (NH ₄)	0.050	0.015	IENT-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.500	0.300	
Chloride (Cl)	0.400	0.100	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO ₃)	0.200	0.090	
Nitrite (NO ₂)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO ₄)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.050	0.020	
Sodium (Na)	0.050	0.008	
Sulphate (SO ₄)	0.050	0.008	

WEITERE TESTS	Beschreibung	Test methode
Sterilität	Gammasterilisiert gemäss Sterility Assurance Level (SAL) 10 ⁻⁶ (ISO 11137-2:2015).	
Endotoxine	Niedrige Endotoxinwerte <20 EU/Paar - LAL Test (Limulus Amoebocyte Lysate Kinetic Turbimetric Test).	EN 455-3:2015
NVR	Maximum 30 µg/g.	IENT-RP-CC005.4
FTIR	Silikonfrei und nicht nachweisbare Amid- und DOP-Werte.	IENT-RP-CC005.4
ESD	Elektrostatische Eigenschaften getestet.	EN 1149-1/2/3 & 5

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Skin Irritation Tests gemäss ISO 10993-10:2010.
Vulkanisationsbescheleuniger	Vulkanisationsbeschleuniger frei. Damit wird das Risiko einer Allergischen Kontakt Dermatitis (auch bekannt als Type IV Allergie oder verspätete Hypersensitivität oder Chemikalien Allergie) reduziert.
Chemikalien allergie	Nicht nachweisbare Level durch wasserlösliche Extraktion (Phosphate gepufferte Lösung) und High Performance Chromatography (HPLC) Proben Methode für quantitative Analyse.
Latex Proteine	Latex frei.