



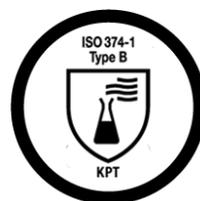
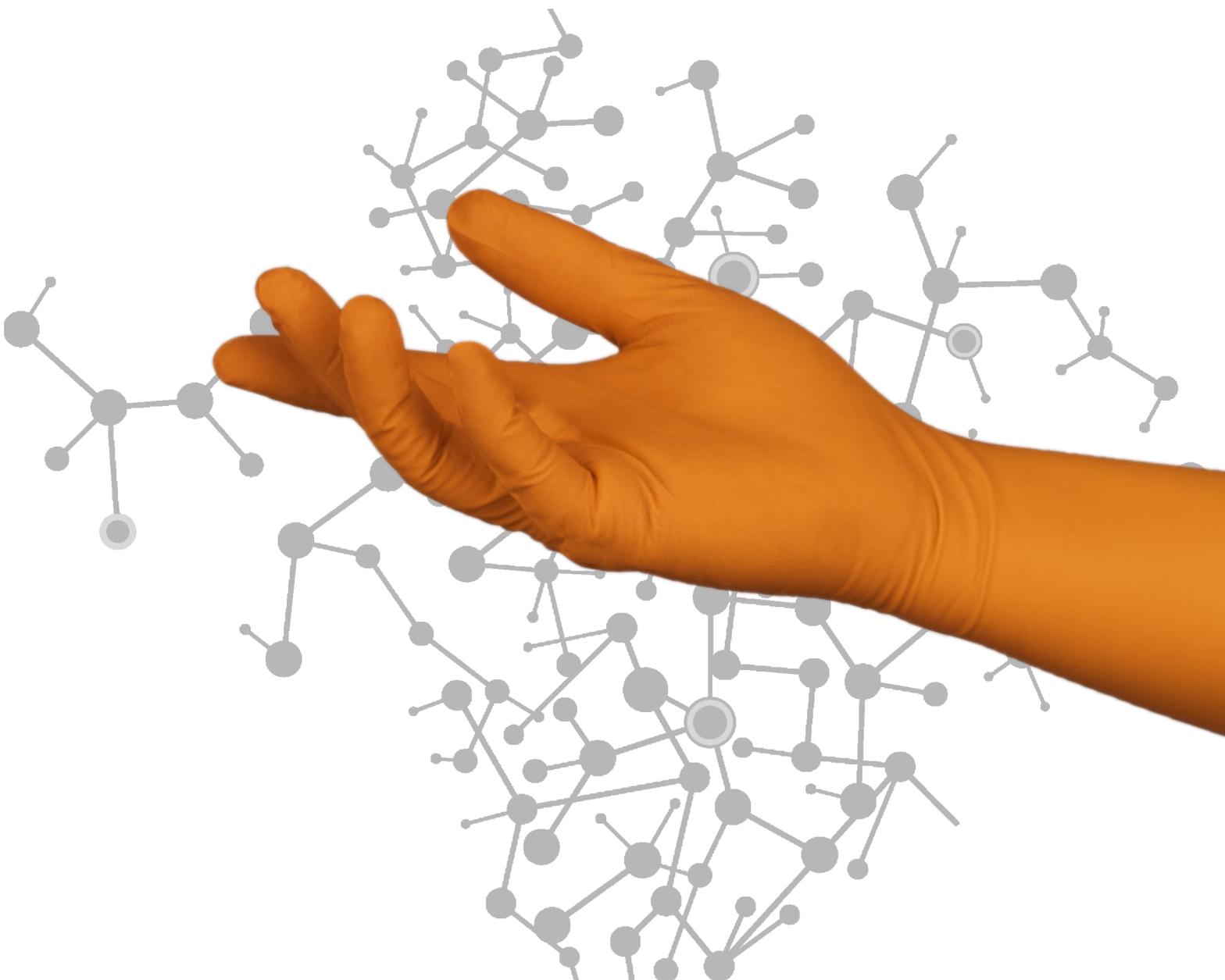
SHIELDskin XTREME™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

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 pro PE-Peel-Beutel - 20 Beutel pro doppelt versiegeltem PE-Beutel - 10 doppelt versiegelte PE-Beutel pro verschlossenem Schutzbeutel - 1 verschlossener Schutzbeutel pro Karton = 200 Paare. |

| 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/UKCA registrierung | PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - FINNLAND. UKCA Notified Body No 0120: SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - UNITED-KINGDOM. |
| EU PSA normen | ISO 21420:2020+A1:2022, 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 10993-10:2021. |

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 baumusterprüfbescheinigung | |
| Benutzerhinweis | Für einen einfachen Zugriff scannen Sie den QR-Code. |
| Konformitätsbescheinigung | Um auf CoC und CoI 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+A1:2022 |

| 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 | IEST-RP-CC005.4 |

| WASSERLÖSLICH (ION) | Spezifikation (µg/cm ²) | Typischer Wert (µg/cm ²) | Test methode |
|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Ammonium (NH ₄) | 0.050 | 0.015 | IEST-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 Kinetischer chromogener Test). | EN 455-3:2015 |
| NVR | Maximum 30 µg/g. | IEST-RP-CC005.4 |
| FTIR | Silikonfrei und nicht nachweisbare Amid- und DOP-Werte. | IEST-RP-CC005.4 |
| ESD | Elektrostatische Eigenschaften getestet. | EN 1149-1/2/3 & 5 |

| ALLERGIEN | |
|------------------------------|--|
| Bio kompatibilität | Nachgewiesen durch Skin Irritation Tests gemäss ISO 10993-10:2021. |
| 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 Chromotography (HPLC) Proben Methode für quantitative Analyse. |
| Latex Proteine | Latex frei. |