

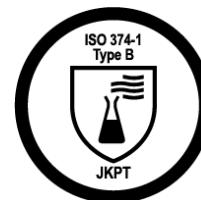
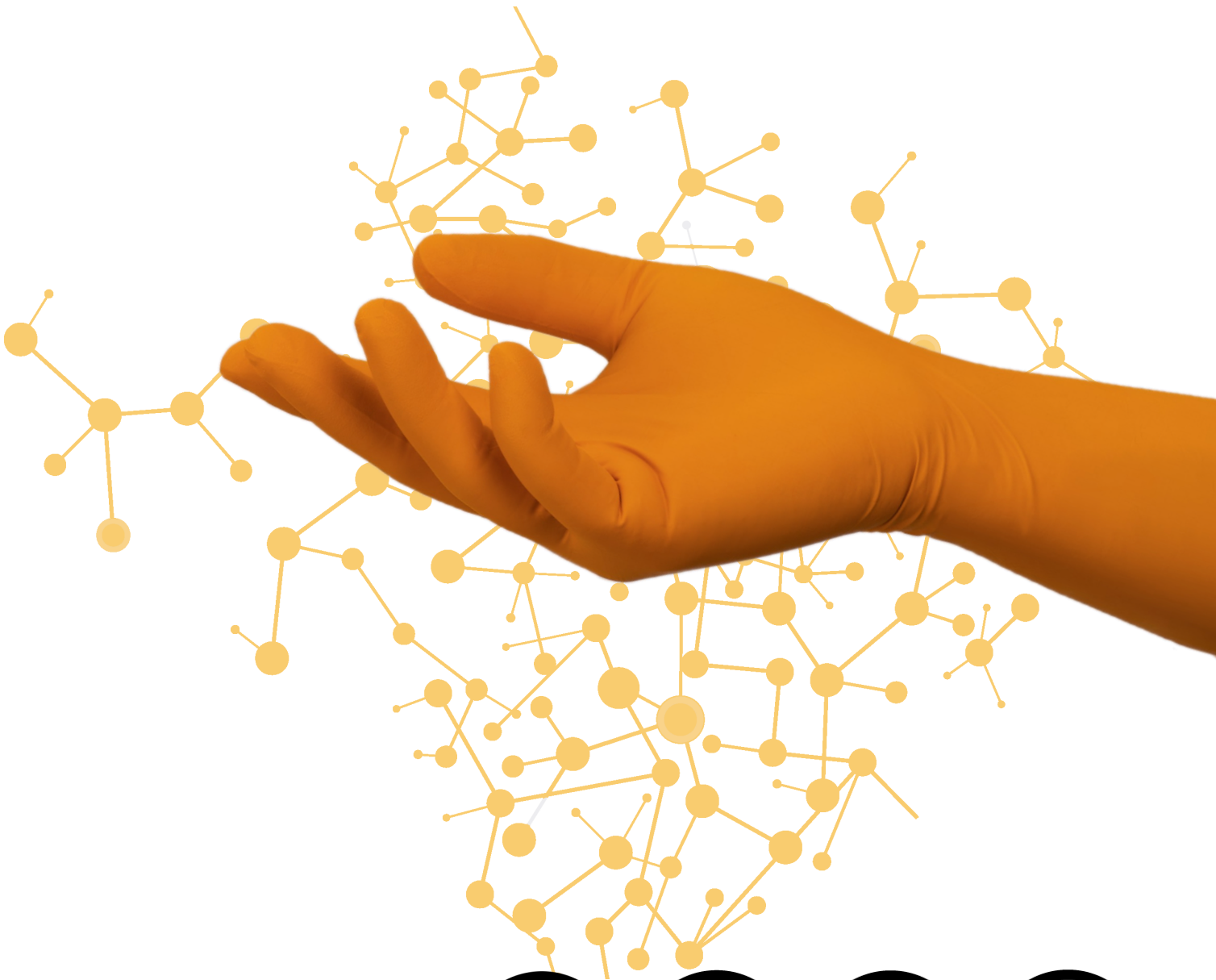


**SHIELDskin™**  
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

**ORANGE**  
BIOLOGISCHES RISIKO

# SHIELDskin™

## ORANGE NITRILE™ 300 sterile





- ⇒ Steriler Schutzhandschuh aus Nitril/Neopren, pudertfrei, beidhändig tragbar, extra lange Ausführung (300 mm / 11.8").
- ⇒ Persönliche Schutzausrüstung KAT III (PSA - Komplexes Design) gemäss Verordnung (EU) 2016/425.
- ⇒ In völliger Übereinstimmung mit der neuesten EU PSA Norm zum Schutz gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

BESCHREIBUNG	
Bestandteile	Nitril und Neopren ( <i>Polychloropren und Acrylonitril Butadien</i> ).
Design	Orange, beidhändig tragbar, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.
Verpackung	1 Paar per PE Aufreissbeutel - 20 Paar/PE Beutel - 8 Beutel/Karton.

GRÖSSEN	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Artikel Nr.	67 6351	67 6352	67 6353	67 6354	67 6355	67 6356

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, EN 421:2010, 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 <sup>1</sup>	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	EN1149-1/2/3 & 5, ISO 21171:2006, ISO 11137-2:2015, ISO 10993-10:2010.

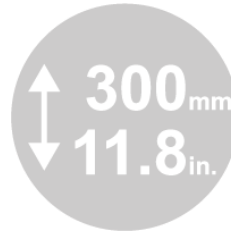
<sup>1</sup> Referenz Verordnung (EU) 2017/745 für Medizin Produkte

QUALITÄT	
Qualitätssicherung	Produktionsmanagement gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016. Umweltmanagementsysteme gemäss ISO 14001:2015.
Technologie	twinSHIELD™ doppelwandiger Schutz für einen stärkeren Handschuh und reduziertem Risiko von Mikrolöchern. 2-farbig: orange, zur vereinfachten Auswahl des Handschuhes gemäss des Risikos, kombiniert mit einer sehr angenehmen, weichen Innenlage.

DOKUMENTATION	
Konformitätserklärung	Diese Dokumente können kostenlos von der Produktseite auf unserer Website heruntergeladen werden: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .
EU baumuster-prüfbescheinigung	
Produkteinlage	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 <a href="mailto:info@shieldscientific.com">info@shieldscientific.com</a> oder rufen Sie Ihren SHIELDScientific Mitarbeiter an.
Benutzerhinweis	



# PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm <sup>2</sup>	mil	Norm
⇒ Finger	0.17	6.7	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.14	5.5	
⇒ Stulpe	0.10	3.9	

<sup>2</sup> Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 290 mm / 11.4"	300 mm / 11.8"	ISO 21420:2020

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	10.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	8.0N	

FESTSTELLUNG "PINHOLES"	Leistungsnachweis	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 0.25 <sup>3</sup> - Level 3	ISO 374-2:2019

<sup>3</sup> AQL gemäss Definition ISO 2859-1:1999 Probenentnahme.

# SCHUTZLEISTUNG

RISIKEN	Beschreibung	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 3, AQL < 0.25 (Inspektionslevel 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 (JKPT). <u>Permeation</u> : Intensiv getestet. Chemikalienbeständigkeitsliste online unter: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> . <u>Degradation</u> : auf Degradationsbeständigkeit mit Chemikalien getestet.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018  ISO 374-4:2019
Radioaktivität	Schutz vor radioaktiver Kontamination.	EN 421:2010
ESD	Antistatisches Verhalten getestet.	EN 1149-1/2/3 & 5
Reinheit	Einsatzbar im Sterilbereich. Typische Werte: < 3.000 Partikel per cm <sup>2</sup> / 0.5 µm.	IEST-RP-CC005.4 (2013)
DNase und RNase kontamination	DNase und RNase frei.	MO BIO Zertifizierung
Sterilität	Gammasterilisiert gemäss Sterility Assurance Level (SAL) 10 <sup>-6</sup> .	ISO 11137-2:2015
Endotoxine	Niedrige Endotoxinwerte < 20 EU/Paar - LAL Test (Limulus Amoebocyte Lysate Kinetic Turbimetric Test).	EN 455-3:2015
Zytostatika substanzen	Permeationstest durchgeführt bei potenziell gefährlichen Zytostika Substanzen bei kontinuierlichem Kontakt.	ASTM D6978-05 (2019)

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Primary Skin Irritation und Sensitizations Test gemäss ISO 10993-10:2010 Test.
Vulkanisationsbeschleuniger	Vulkanisationsbeschleuniger frei. Reduziert das Risiko einer Kontakt Dermatitis (Typ IV Allergie/Chemikalien Allergie).
Chemikalien allergie	Nicht nachweisbare Level durch wasserlösliche Extraktion (Phosphate gepufferte Lösung) und High Performance Chromatography (HPLC) Proben Methode für quantitative Analyse.
Puderrück-standswerte	Puderrückstände, reduziert die Gefahr auf von Puder verursachter Dermatitis. Puderrückstände (typischer Wert) nicht mehr als 1 mg/HS (Limit = 2 mg/HS) (ISO 21171:2006).
Latex proteine	Latex frei.