



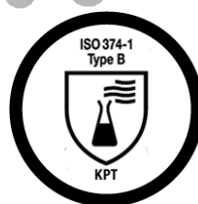
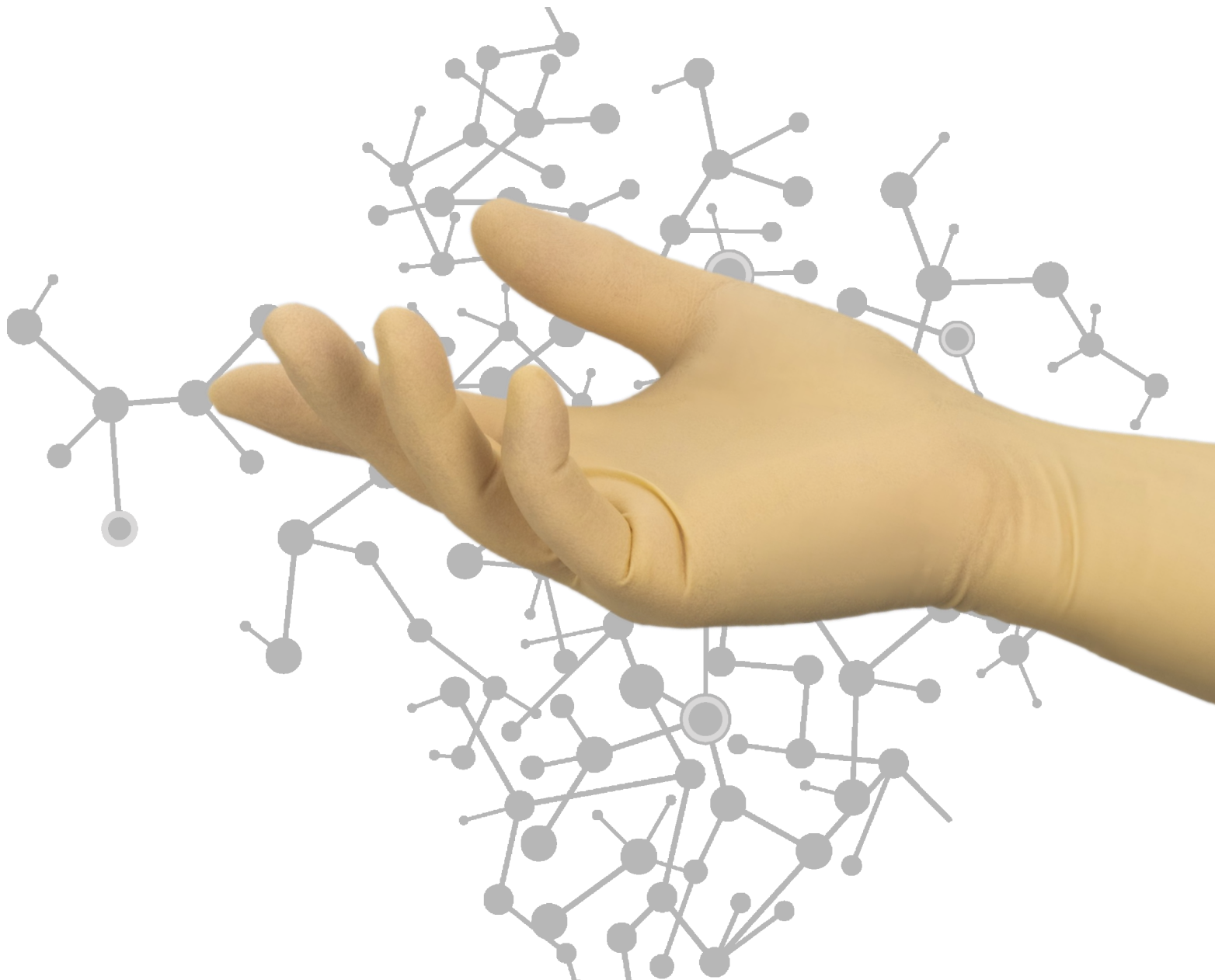
SHIELDskin XTREME™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

DI+

CONTRÔLE DE LA
CONTAMINATION ÉLEVÉ

SHIELDskin XTREME™

Bright Latex 300 DI+





DI+

Contrôle de la contamination élevé

- ⇒ Gant de salle propre, en latex naturel, non poudré, ambidextre, manchette standard (300 mm / 11.8"), tripe lavage à l'eau dé-ionisée, non stérile.
- ⇒ Equipement de Protection Individuelle de catégorie III (EPI - Conception complexe) conforme au Règlement (UE) 2016/425.
- ⇒ Parfaitement conforme aux dernières normes UE en vigueur pour les EPI gants de protection contre les produits chimiques, les micro-organismes et les virus.

| DESCRIPTION | |
|-------------|--|
| Formulation | Latex naturel (<i>Hevea Brasiliensis</i>). |
| Design | Couleur naturelle, ambidextre, manchette à bord roulé, complètement texturé. |
| Emballage | 100 gants par sachet PE - 10 sachets PE par sac PE dans un carton. |

| TAILLES | 6/XS | 7/S | 8/M | 9/L | 10/XL | 11/XXL |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Codes | 69 5651 | 69 5652 | 69 5653 | 69 5654 | 69 5655 | 69 5656 |

| NORMES | |
|---------------------------|--|
| Enregistrement CE | EPI de catégorie III (Conception complexe) - Règlement (UE) 2016/425. Personne notifiée No 0598 : SGS Fimko Oy, Helsinki - FINLANDE. |
| Normes EPI UE | 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 et ISO 16604:2004 Procédure B. |
| Normes DM UE ¹ | EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 et EN 455-4:2009. |
| Normes US | ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D5712-15 et IEST-RP-CC005.4 (2013). |
| Autres standards | ISO 10993-10:2010. |

¹ Selon le Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux

| QUALITÉ | |
|-------------------|--|
| Assurance qualité | Gestion de la production conforme aux normes ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016. Systèmes de management environnemental conformes à la norme ISO 14001:2015. |
| Technologie | Simple barrière de protection uniSHIELD™ pour un compromis idéal entre confort et protection. Compatible environnements stériles grâce à son emballage sans papier et les multiple lavages du gant post production (triple lavage eau DI). |

| DOCUMENTATION | |
|---------------------------|--|
| Déclaration de conformité | Ces documents sont téléchargeables librement depuis la page produit sur notre site internet www.shieldscientific.com . |
| Attestation d'examen UE | Pour un accès rapide, scannez le QR code. |
| Notice utilisateur | |
| Certificat de conformité | Pour obtenir un CoC ou un Col, un enregistrement est requis. Merci de nous contacter à info@shieldscientific.com ou directement auprès de Votre contact commercial. |



PROPRIÉTÉS PHYSIQUES



| ÉPAISSEUR NOMINALE | mm ² | mil | Norme |
|--------------------|-----------------|-----|----------------------|
| ⇒ Doigt | 0.20 | 7.9 | ASTM D3767-03 (2020) |
| ⇒ Paume | 0.18 | 7.1 | |
| ⇒ Manchette | 0.10 | 3.9 | |

²Épaisseur (+/- 0.03 mm)

| LONGUEUR | Minimum | Typique | Norme |
|---|------------------|--------------|----------------|
| ⇒ Du bout du majeur au bord de la manchette | ≥ 300 mm / 11.8" | 305 mm / 12" | ISO 21420:2020 |

| PROPRIÉTÉS DE RÉSISTANCE | Rupture (spéc.) | | Élongation maximum (spéc.) | Rupture (typique) | Norme |
|--------------------------|-----------------|--------|----------------------------|-------------------|--|
| ⇒ Avant vieillissement | ≥ 9.0N | 18 MPa | ≥ 700% | 12.0N | EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16 |
| ⇒ Après vieillissement | ≥ 6.0N | 14 MPa | ≥ 500% | 11.0N | |

| ABSENCE DE MICRO-TROU | Niveau de performance | Norme |
|--------------------------------------|-------------------------------|----------------|
| ⇒ Niveau de qualité acceptable (AQL) | < 1.5 ³ - Niveau 2 | ISO 374-2:2019 |

³AQL défini par la norme ISO 2859-1:1999 pour échantillonnage par attribut.

| RISQUES | Description | Norme |
|--------------------|--|---|
| Micro-organismes | Test de remplissage à l'eau - 1000 ml. Niveau de performance 2, AQL < 1.5 (inspection G1). | ISO 374-2:2019 |
| Virus | Test de pénétration virale utilisant le bactériophage Phi-X174 conformément à la norme ISO 16604:2004 Procédure B. | ISO 374-5:2016 |
| Produits chimiques | <u>Performance</u> : Type B (KPT). <u>Perméation</u> : Largement testé. Guide de résistance chimique consultable sur www.shieldscientific.com . <u>Dégradation</u> : Testé pour la détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques. | ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 374-4:2019 |

PROPRETÉ

| PARTICULES | Spécification | Valeur Typique | Méthode de Test |
|------------------------------------|--------------------|------------------|-----------------|
| Particules/cm ² ≥ 0.5µm | < 1 200 particules | 1 000 particules | IEST-RP-CC005.4 |

| EXTRACTIBLES (ION) | Spécification (µg/cm ²) | Valeur Typique (µg/cm ²) | Méthode de Test |
|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Ammonium (NH ₄) | 0.050 | 0.015 | IEST-RP-CC005.4 |
| Bromide (Br) | 0.030 | < 0.008 | |
| Calcium (Ca) | 0.100 | 0.080 | |
| Chloride (Cl) | 0.750 | 0.370 | |
| Fluoride (F) | 0.010 | < 0.008 | |
| Magnesium (Mg) | 0.010 | < 0.008 | |
| Nitrate (NO ₃) | 0.400 | 0.250 | |
| Nitrite (NO ₂) | 0.050 | < 0.008 | |
| Phosphate (PO ₄) | 0.050 | < 0.008 | |
| Potassium (K) | 0.050 | 0.020 | |
| Sodium (Na) | 0.050 | 0.020 | |
| Sulphate (SO ₄) | 0.100 | 0.035 | |

| TESTS SUPPLÉMENTAIRES | Description | Méthode de Test |
|-----------------------|--|-----------------|
| NVR | Maximum 30 µg/g. | IEST-RP-CC005.4 |
| FTIR | Sans silicone et niveau indétectable d'amide et DOP. | IEST-RP-CC005.4 |

| ALLERGIES | |
|----------------------|---|
| Bio-Compatibilité | Démontrée par le test d'irritation et de sensibilisation cutanée conformément à la norme ISO 10993-10:2010. |
| Accélérateurs | Sans Thiurames et Thiazoles. Ces accélérateurs de vulcanisation sont exclus du processus de fabrication. |
| Allergènes chimiques | Indétectables en utilisant la méthode d'extraction en solution aqueuse (Phosphate buffered solution) et la méthode de test d'analyse quantitative haute performance par chromatographie (HPLC). |
| Protéines de Latex | ≤ 50 µg/g par la Méthode Lowry modifiée (EN 455-3:2015/ASTM D5712-15). Typique : ≤ 30 µg/g par la Méthode Lowry modifié. |