

# SHIELDskin XTREME™

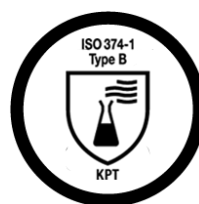
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

## DI

CONTROL DE  
CONTAMINACIÓN BÁSICO

# SHIELDskin XTREME™

## White Nitrile 300 DI





- ⇒ Guantes para salas limpias, de nitrilo, libres de polvo, ambidiestros, puño de longitud estándar (300 mm / 11.8"), lavado simple con agua desionizada, no estériles.
- ⇒ Equipo de Protección Individual de categoría III (EPI-Diseño complejo) de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425.
- ⇒ De conformidad con las últimas normas EPI EU en vigor para guantes de protección contra productos químicos, microorganismos y virus.

DESCRIPCIÓN	
Material	Nitrilo, goma sintética ( <i>acrilonitrilo butadieno</i> ).
Diseño	Blanco, ambidiestro, puño con borde enrollado, dedos texturizados.
Presentacion pack	100 guantes por funda PE - 10 fundas PE en una bolsa PE - 1 bolsa PE por caja.

TALLAS	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Códigos	69 8451	69 8452	69 8453	69 8454	69 8455	69 8456

NORMAS	
Registro CE	EPI de categoría III (Diseño complejo) - Reglamento (UE) 2016/425. Organismo acreditado No 0123: TÜV Produkt Service - Alemania.
UE normas EPI	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 e ISO 16604:2004 Procedimiento B.
UE normas sobre productos sanitarios <sup>1</sup>	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 y EN 455-4:2009.
Normas EE. UU.	ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D6978-05 (2019) e IEST-RP-CC005.4 (2013).
Otros normas	EN 1149-1/2/3 & 5, ISO 10993-10:2010.

<sup>1</sup>Con referencia al Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios

CALIDAD	
Control de calidad	Fabricado según las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016. Sistemas de gestión medioambiental según ISO 14001: 2015.
Tecnología	uniSHIELD™ protección de pared simple, para ofrecer un compromiso ideal entre protección y confort. Adecuado para usos en ambientes asépticos gracias a su empaque sin papel y lavados múltiples del guante después de la producción (lavado simple con agua desionizada).

DOCUMENTACION	
Declaración de conformidad	Estos documentos pueden ser descargados libremente desde la página del producto en nuestra página web: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .
Certificado de examen tipo UE	Para un fácil acceso, escanee el código QR.
Instrucciones de uso	
Certificado de conformidad	Para acceder el CoC, usted necesitará registrarse. Por favor, contactenos por medio de nuestra dirección de correo <a href="mailto:info@shieldscientific.com">info@shieldscientific.com</a> o llame a su representante de SHIELD Scientific.



# PROPIEDADES FÍSICAS



ESPESOR NOMINAL	mm <sup>2</sup>	mil	Norma
⇒ Dedo	0.15	5.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Palma	0.13	5.1	
⇒ Puño	0.10	3.9	

<sup>2</sup> Espesor (+/- 0.03 mm)

LONGITUD	Mínima	Valor típico	Norma
⇒ Desde la punta del dedo del medio hasta el borde del puño	≥ 285 mm / 11.2"	300 mm / 11.8"	ISO 21420:2020

PROPIEDADES DE RESISTENCIA	Fuerza para rotura (espec.)		Prolongación máxima (espec.)	Fuerza para la rotura (valor típico)	Norma
⇒ Antes del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	9.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Después del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	8.0N	

AUSENCIA DE MICROAGUJEROS	Nivel de rendimiento	Norma
⇒ Nivel aceptable de calidad (AQL)	< 1.5 <sup>3</sup> - Nivel 2	ISO 374-2:2019

<sup>3</sup> AQL como se define en ISO 2859-1:1999 para muestreo por atributos.

RIESGOS	Descripción	Norma
Microorganismos	Test de prueba de permeación con 1000 ml de agua. Nivel de rendimiento 2, AQL < 1.5 (Nivel de Inspección G1).	ISO 374-2:2019
Virus	Test de penetración viral usando el bacteriófago Phi-X174 establecido en la ISO 16604:2004 Procedimiento B.	ISO 374-5:2016
Productos Químicos	<u>Rendimiento</u> : Tipo B (KPT). <u>Permeabilidad</u> : Extensamente probado. Guía de resistencia química online en <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> . <u>Degradación</u> : Examinada para determinar la resistencia a la degradación por sustancias químicas.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018  ISO 374-4:2019
Citotóxicos	Probado para detectar la permeabilidad de medicamentos de quimioterapia contra el cáncer, potencialmente peligrosos, en condiciones de contacto continuo.	ASTM D6978-05 (2019)

# NIVEL DE LIMPIEZA

PARTÍCULAS	Especificación	Valor Típico	Métodos de ensayo
Partículas/cm <sup>2</sup> ≥ 0.5µm	< 3 000 partículas	2 300 partículas	IEST-RP-CC005.4

EXTRAÍBLES (ION)	Especificación (µg/cm <sup>2</sup> )	Valor Típico (µg/cm <sup>2</sup> )	Métodos de ensayo
Ammonium (NH <sub>4</sub> )	0.050	< 0.008	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	1.000	0.700	
Chloride (Cl)	0.600	0.300	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO <sub>3</sub> )	0.600	0.230	
Nitrite (NO <sub>2</sub> )	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO <sub>4</sub> )	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.150	0.050	
Sodium (Na)	0.150	0.040	
Sulphate (SO <sub>4</sub> )	0.200	0.130	

PRUEBAS EXTRAS	Descripción	Métodos de ensayo
NVR	Máximo 30 µg/g.	IEST-RP-CC005.4
FTIR	Libre de silicona y niveles indetectables de amidas y DOPs.	IEST-RP-CC005.4
ESD	Propiedades electrostáticas evaluadas.	EN 1149-1/2/3 & 5

ALERGIAS	
Bio-compatibilidad	Demostrada por el test de irritación cutánea y el test de sensibilización cutánea de conformidad con la norma ISO 10993-10:2010.
Aceleradores	Libre de Tiuram y Tiazol. Estos aceleradores de vulcanización no son utilizados en el proceso de fabricación.
Alérgenos químicos	Indetectables usando el método de extracción en solución acuosa (Phosphate buffered solution) y el método de análisis cuantitativo: cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC).
Proteínas de látex	Libre de látex.