

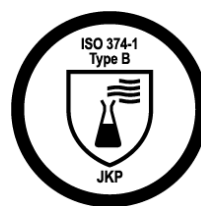
SHIELDskin XTREME™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

Estéril

CONTROL DE
BIO CONTAMINACIÓN

SHIELDskin XTREME™

Sterile White Nitrile 330 DI+





Estéril

DI+

Control de bio contaminación

Control de contaminación alto

- ⇒ Guantes para salas limpias, de nitrilo, libres de polvo, específicos para cada mano, puño de longitud extra larga (330 mm / 13.0"), lavado triple con agua desionizada, 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	Goma sintética de nitrilo (<i>acrilonitrilo de Butadieno</i>).
Diseño	Blanco, específico para cada mano, puño con borde enrollado, palma y dedos texturizados.
Empaque	1 par en una bolsita de PE desplegable - 20 pares en una bolsa de polietileno sellada - 10 bolsitas en una bolsa de polietileno por carton.

TALLAS	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9	10
Códigos	69 8761	69 8762	69 8763	69 8764	69 8765	69 8766	69 8767	69 8768	69 8769

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 DM ¹	EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 y EN 455-4:2009.
EE.UU. estándares	ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D6978-05 (2019) e IEST-RP-CC005.4 (2013).
Otros estándares	ISO 11137-2:2015, ISO 10993-10:2010.

¹Con referencia al Reglamento (UE) 2017/745 para productos médicos

CALIDAD	
Control de calidad	Fabricado según las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.
Tecnología	uniSHIELD™ protección de pared simple, para ofrecer un compromiso ideal entre protección y confort. Polímero sintético blando basado en la tecnología Skin Nitrile™. Adecuado para el uso en ambientes asépticos gracias a su empaque sin papel y múltiples lavado del guante después de su producción (lavado triple con agua desionizada).

DOCUMENTACION	
Declaracion de conformidad	Estos documentos pueden ser descargados libremente desde la página del producto en nuestra página web: www.shieldscientific.com .
Certificado de examen tipo UE	Para un fácil acceso, escanee el código QR.
Material adicional del producto	
Certificado de conformidad	Para acceder el CoC y el CoI, usted necesitará registrarse. Por favor, contactenos por medio de nuestra dirección de correo info@shieldscientific.com o llame a su representante de SHIELD Scientific.
Certificado de irradiacion	



PROPIEDADES FÍSICAS



ESPESOR NOMINAL	mm ²	mil	Norma
⇒ Dedo	0.17	6.7	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Palma	0.14	5.5	
⇒ Puño	0.10	3.9	

² Espesor (+/- 0.03 mm)

LONGITUD	Mínima	Valor típico	Norma
⇒ Desde la punta del dedo del medio hasta el borde del puño	≥ 330 mm / 13.0"	335 mm / 13.2"	ISO 21420:2020

PROPIEDADES DE RESISTENCIA	A la ruptura (espec.)		Elon-gación máxima (espec.)	A la ruptura (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)	< 0.65 ³ - Nivel 3	ISO 374-2:2019 EN 455-1:2000

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

RIESGOS	Descripción	Norma
Micro-organismos	Test de prueba de permeación con 1000 ml de agua. Nivel de rendimiento 3, AQL < 0.65 (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
Químicas	<u>Rendimiento</u> : Tipo B (JKP). <u>Permeación</u> : Extensamente probado. Guía de resistencia química online en www.shieldscientific.com . <u>Degradación</u> : Examinada para determinar la resistencia a la degradación por productos químicos.	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)

RESULTADOS DE LIMPIEZA

PARTÍCULAS	Especificación	Valor Típico	Métodos de ensayo
Partículas/cm ² ≥ 0.5µm	< 1 200 partículas	1 000 partículas	IEST-RP-CC005.4

EXTRAÍBLES (ION)	Especificación (µg/cm ²)	Valor Típico (µg/cm ²)	Métodos de ensayo
Ammonium (NH ₄)	0.050	< 0.008	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.350	0.260	
Chloride (Cl)	0.350	0.260	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.050	0.009	
Nitrate (NO ₃)	0.200	0.060	
Nitrite (NO ₂)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO ₄)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.100	0.040	
Sodium (Na)	0.100	0.040	
Sulphate (SO ₄)	0.100	0.050	

PRUEBAS EXTRAS	Descripción	Métodos de ensayo
Esterilidad	Esterilización final con radiaciones gamma a un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10 ⁻⁶ (ISO 11137-2:2015).	
Endotoxinas	Bajo nivel de endotoxinas < 20 UE/par demostrado por el procedimiento de análisis de Lisado de Amebocitos de Limulus (LAL).	EN 455-3:2015
NVR	Máximo 30 µg/g.	IEST-RP-CC005.4
FTIR	Niveles indetectables de siliconas, amidas y DOPs.	IEST-RP-CC005.4
ESD	Propiedades electrostáticas evaluadas.	EN 1149-1/2/3 & 5
DNase and RNase contamination	Contaminación de ADNasa y RNasa.	Certificación MO BIO

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 Tiazol y Tiuram. Esos 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.