



# SHIELDskin XTREME™

## White Nitrile 300 DI

Extra nachgereinigte, puderfreie, nicht sterile, 30 cm lange, ambidextrous geformte, weisse Nitril Reinraum- Handschuhe  
PSA Kategorie III (Complex Design) gemäss Council Directive 89/686/EEC

In völliger Übereinstimmung mit der neuesten Version der PSA Norm – EN 374:2003 “ Handschuhe zum Schutz vor Chemikalien und Mikroorganismen”

### PRODUKT INFORMATION

Grösse	Artikel Nummern	Entsprechen folgenden Normen und Piktogrammen		
Extra Small (XS/6)	69 8451	EN 374:2003	EN 374:2003	
Small (S/7)	69 8452		 Level 2	
Medium (M/8)	69 8453			
Large (L/9)	69 8454	<b>EN 420:2003 + A1:2009</b>		
Extra Large (XL/10)	69 8455			
Extra Extra Large (XXL/11)	69 8456	Auch gemäss EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 bezogen auf Direktive 93/42/EEC Medizin Produkte Verordnung		

\* TÜV Produkt Service, Ridlestrasse 3, D-80339 München, Germany

**Material:** Synthetisches Soft-Nitrile-Polymer (Acrylonitrile Butadiene), basierend auf Skin Nitrile™ Technologie. Enthält kein Naturlatex.

**Design:** Weiss, ambidextrous, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.

**Verpackung:** Hundert ambidextrous geformte Handschuhe (100) per Poly-Innenverpackung. Verpackung gemäss Anforderungen im Reinraum. Handschuhe werden flach gepackt. Zehn (10) Poly-Innenverpackungen per zusätzlichem Poly-Beutel um das Einschleusen in den Reinraum zu erleichtern. Verpackt in doppellagigem Karton um beim Transport Beschädigungen zu vermeiden. 1000 Stück per Transportkarton.

### PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Charakteristik	Werte	Test Methode
Feststellung “Pinholes”	1.5 AQL <sup>1</sup>	EN 374:2003

<sup>1</sup> AQL as defined per ISO 2859 for sampling by attributes

Reissfestigkeit	Reissfestigkeit (min)Typisch			Äusserste Dehnbarkeit	EN4 55-2:2015, ASTM D573-04(2015) und ASTM D412-15a
	6.0N, min.	7.0N	8.0N		
- Vor Alterung	6.0N, min.	7.0N	8.0N	500%, min.	
- Nach beschleunigter Alterung	6.0N, min.	8.0N	400%, min.		

Charakteristik	Werte			Test Methode
Abmessungen	Messpunkte	mm	mil	
- Nominale einfache Wandstärke	Mittelfinger	0.15	5.9	ASTM D3767-03(2014)
	Handfläche	0.13	5.1	
	Manschette	0.10	3.9	
- Länge	285mm, min.		300mm, typical	EN 420:2003 + A1:2009

#### Handflächenweite

	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	XXL/11	
Nominale Weite (mm)	≤80	85	95	105	115	≥120	EN 455-2:2015

#### Handumfang

	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	XXL/11	
Nominale Handumfang (mm)	152	178	203	229	254	279	EN 420:2003 + A1:2009

### ERGEBNISSE DES REINHEITSTESTS:

Partikel		Test Methode
Grösse	Nominale Wert	
Particles Per cm <sup>2</sup> ≥ 0.5µm	<3.000	IEST-RP-C005.4

Extractables					Test Method	
Ione		Spezifikation		Typischer Wert		
Ammonium	NH <sub>4</sub>	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.080	ug/cm <sup>2</sup>	IEST-RP-CC005.4
Bromide	Br	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.080	ug/cm <sup>2</sup>	
Calcium	Ca	1.000	ug/cm <sup>2</sup>	0.800	ug/cm <sup>2</sup>	
Chloride	Cl	0.400	ug/cm <sup>2</sup>	0.350	ug/cm <sup>2</sup>	
Fluoride	F	0.090	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	
Magnesium	Mg	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	
Nitrate	NO <sub>3</sub>	0.300	ug/cm <sup>2</sup>	0.250	ug/cm <sup>2</sup>	
Potassium	K	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	
Sodium	Na	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	
Sulfate	SO <sub>2</sub>	0.600	ug/cm <sup>2</sup>	0.500	ug/cm <sup>2</sup>	

## ZUSÄTZLICHE DATEN

- **Biokompatibilität** nachgewiesen nach “Modified Buehler” und “Primary Skin Irritation Tests”.
- **Nicht nachweisbare Werte von chemischen Allergenen** gemessen mit aus wässriger Lösung Extraktion (PBS/Phosphate buffered solution) und „High Performance Liquid Chromatography“ (HPLC) Prüfmethode für qualitative Analyse.
- Frei von **Thiuramen und Thiazolen** - diese Vulkanisationsbeschleuniger werden in der Herstellung nicht verwendet.
- **Puderrfrei** gemäss ISO 21171:2006 („Medizinische Handschuhe - Feststellung der Puderrückstände auf der Oberfläche“) um die potentiellen Gefahren durch das Einatmen von luftgetragenen Puderpartikeln zu vermeiden. Puderrückstandswerte liegen typischer Weise bei ca 1.0 mg/HS mit einem Limit nach oben von 2.0 mg/HS.
- **Mikroorganismen- und Virus- resistent** - erreicht einen AQL 0.65 gemäss EN 374-2:2014 und erfüllt die Kriterien für höchste Resistenz vor Mikroorganismen (AQL <0.65 Inspektionslevel G1 1000 ml Wassertest). Viren Penetrationstest gemäss ISO 16604:2004 Prozedur B & ASTM F1671-97b bestanden, durchgeführt mit Phi-X 174 Bakteriophage.
- **FTIR:** Silicone, Amide und DOP und Puderrückstände nicht nachweisbar (IEST-RP-C0005.4).
- **NVR/Nicht flüchtige Rückstände:** maximum 30mg/g (IEST-RP-C0005.4).
- **Oberflächen Widerstand:**  $10^8 - 10^{10} \Omega/\text{sq.}$  (ASTM D257-14).
- **ESD Eigenschaften** nach EN 1149-1,-2,-3 und -5 getestet.
- Intensiv auf **Chemikalienpermeation** getestet nach EN 16523-1:2015 mit einer grossen Auswahl an Chemikalien (genaue Information zu finden unter: [www.shieldscientific.com/public/chemical-resistance-guide](http://www.shieldscientific.com/public/chemical-resistance-guide)).

## QUALITÄTS SYSTEME

- Herstellung gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016.

“SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology”



[www.shieldscientific.com](http://www.shieldscientific.com)

SHIELDskin XTREME™ and Skin Nitrile™ are trade mark of SHIELD Scientific. © 2007 Copyright SHIELD Scientific B.V. All Rights reserved  
Dr. Willem Dreeslaan 1 • 6721 ND Bennekom • The Netherlands - Phone +31 (0)317 700 202 • Fax +31 (0)318 503 742 • E-mail: [Info@shieldscientific.com](mailto:Info@shieldscientific.com)