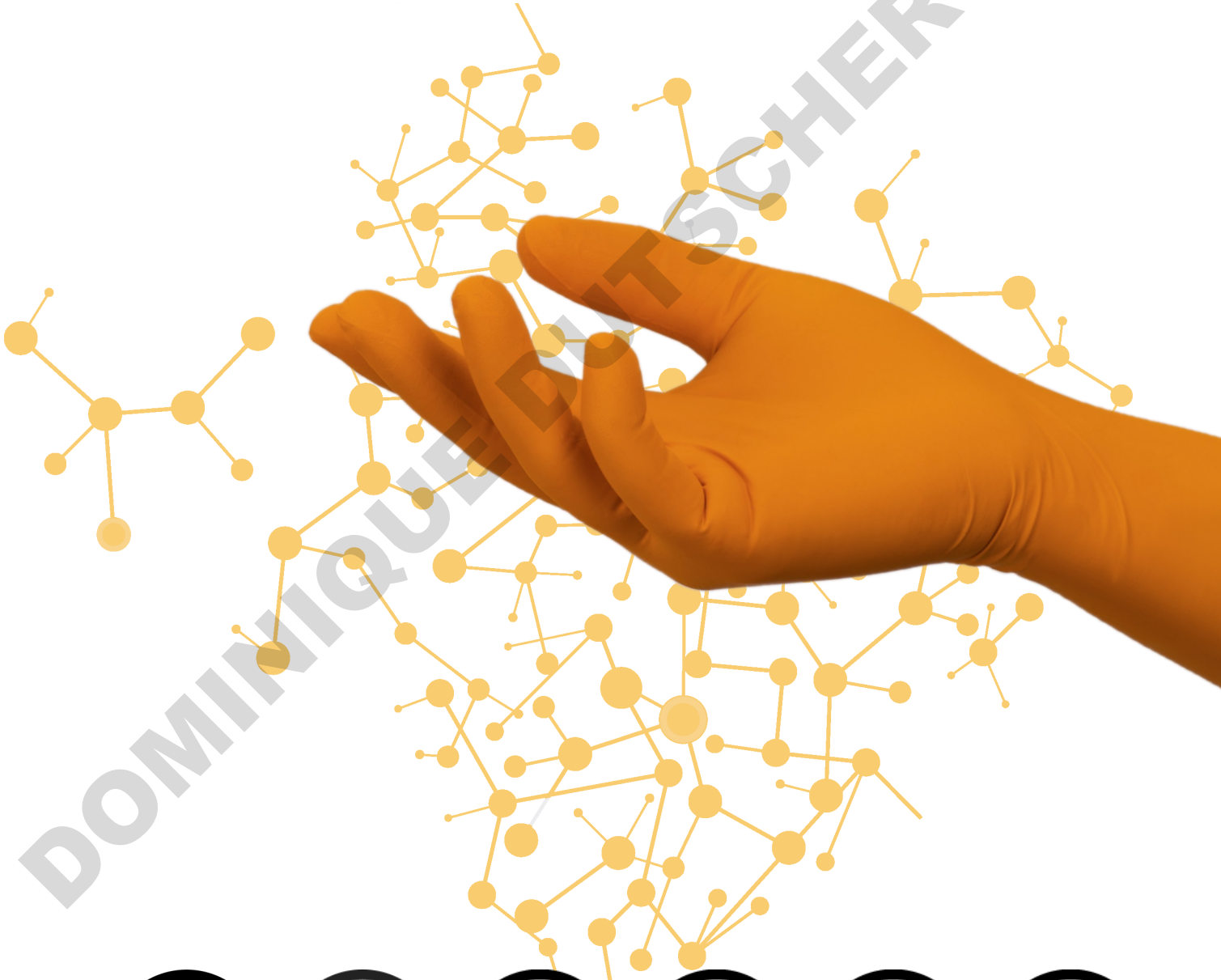
SHIELDskin™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

**NARANJA**
RIESGO BIOLÓGICO

# SHIELDskin™
## ORANGE NITRILE™ 300

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



PPE Personal Protective Equipment Category III REGULATION (EU) 2016/425

MDR Medical Device Class I REGULATION (EU)2017/745

CE 2797

UKCA 0086

ISO 374-1/Type B JKPT

ISO 374-5:2016 VIRUS

INFORMACIÓN TÉCNICA

WWW.SHIELDSCIENTIFIC.COM







⇒ Guantes de protección de nitrilo/neopreno, libres de polvo, ambidiestros, puño de longitud extra larga (300 mm / 11.8"), no estériles.

⇒ Equipo de Protección Individual de categoría III (EPI-Diseño complejo) de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425.

⇒ Registrado como Producto sanitario de Clase I de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

⇒ 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 y neopreno (*Acrilonitrilo butadieno y policloropreno* ). |
| Diseño | Color naranja, ambidiestro, puño con borde enrollado, punta de dedos texturizada. |
| Presentacion pack | 50 guantes por dispensador - 10 dispensadores por caja = 500 guantes. |

| TALLAS | 6/XS | 7/S | 8/M | 9/L | 10/XL | 11/XXL |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Códigos | 67 6251 | 67 6252 | 67 6253 | 67 6254 | 67 6255 | 67 6256 |

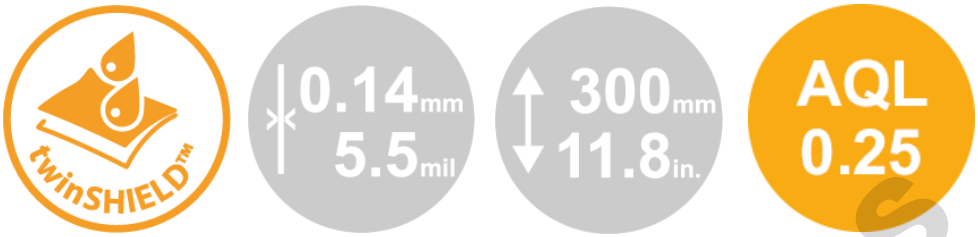
| NORMAS | |
|---|---|
| Registro CE/UKCA | EPI de categoría III (Diseño complejo) - Reglamento (UE) 2016/425.<br>Organismo acreditado CE No 2797: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands.<br>Organismo acreditado UKCA No 0086: BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom.<br>Producto sanitario de clase I - Reglamento (UE) 2017/745. |
| UE normas EPI | ISO 21420:2020+A1:2022, 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 e ISO 16604:2004 Procedimiento B. |
| UE normas sobre productos sanitarios | 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). |
| Otras normas | EN1149-1/2/3 & 5, ISO 21171:2006, ISO 10993-10:2021. |

| CALIDAD | |
|---|---|
| Control de calidad | Fabricado según las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016.<br>Sistemas de gestión medioambiental según ISO 14001: 2015. |
| Tecnología | Doble barrera de protección twinSHIELD™ para un guante más resistente y para limitar el riesgo de microagujeros.<br>Dos colores: de color naranja para facilitar la elección según el riesgo, combinada con una capa interior de color blanco suave para mayor confort. |

| DOCUMENTACION | |
|---|---|
| Declaración de conformidad | Estos documentos pueden ser descargados libremente desde la página del producto en nuestra página web: www.shieldscientific.com.<br><br>Para un fácil acceso, escanee el código QR. |
| Certificado de examen tipo UE | |
| Instrucciones de uso | |

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# PROPIEDADES FÍSICAS




| ESPESOR NOMINAL | mm[1] | mil | Norma |
|---|---|---|---|
| ⇒ Dedo | 0.19 | 7.5 | ASTM D3767-03 (2020) |
| ⇒ Palma | 0.14 | 5.5 | |
| ⇒ Puño | 0.10 | 3.9 | |

[1] *Espesor (+/- 0.03 mm)*

| LONGITUD | Mínima | Valor típico | Norma |
|---|---|---|---|
| ⇒ Desde la punta del dedo del medio hasta el borde del puño | ≥ 290 mm / 11.4" | 300 mm / 11.8" | ISO 21420:2020+A1:2022 |

| PROPIEDADES DE RESISTENCIA | Fuerza para rotura (espec.) | | Prolongacion máxima (espec.) | Fuerza para la rotura (valor típico) | Norma |
|---|---|---|---|---|---|
| ⇒ Antes del envejecimiento | ≥ 6.0N | 14 MPa | ≥ 500% | 10.0N | 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) | < 0.25[2] G1 - Nivel 3 | ISO 374-2:2019 EN 455-1:2020 |

[2] *AQL como se define en ISO 2859-1:1999 para muestreo por atributos.*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# NIVEL DE PROTECCIÓN

| RIESGOS | Descripción | Norma |
|---|---|---|
| Microorganismos | Test de prueba de permeación con 1000 ml de agua.<br>Nivel de rendimiento 3, AQL < 0.25 (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 | Rendimiento: Tipo B (JKPT).<br>Permeabilidad: Extensamente probado. Guía de resistencia química online en www.shieldscientific.com.<br>Degradación: Examinada para determinar la resistencia a la degradación por sustancias químicas. | ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br><br>ISO 374-4:2019 |
| Radioactividad | Protección contra contaminación radioactiva. | EN 421:2010 |
| Citotóxicos | Probado para detectar la permeabilidad de medicamentos de quimioterapia contra el cáncer, potencialmente peligrosos, en condiciones de contacto continuo. | ASTM D6978-05 (2019) |
| 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 10993-10:2021. |
| Aceleradores | Sin aceleradores de vulcanización ni azufre para reducir al máximo el riesgo de dermatitis alérgica de contacto (también conocida como alergia de tipo IV, hipersensibilidad o alergia química). |
| 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, por sus siglas en inglés). |
| Polvo residual | Libre de polvo para limitar el riesgo de dermatitis por el polvo. El polvo residual constatado es de 1.0 mg/guante (valor típico) con un límite máximo de 2.0 mg/guante (ISO 21171:2006). |
| Proteínas de látex | Libre de látex. |

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SHIELD Scientific
compliance comfort protection
Costerweg 1-B ● 6702 AA Wageningen ● The Netherlands
Phone +31 (0)317 700 202
Email: info@shieldscientific.com
www.shieldscientific.com

SHIELDskin™, ORANGE NITRILE™, twinSHIELD™ and the COLOUR ORANGE are trademarks of SHIELD Scientific. © 2024 Copyright SHIELD Scientific B.V. - All rights reserved.
File: PDS_F_67625X_ES_SHIELDSKIN_ORANGE-NITRILE-300_EXT_FV_019_28022025_SBX.pdf