duoSHIELD™
FOR HANDS THAT MAKE A DIFFERENCE

BLEU
DOUBLE RISQUE

duoSHIELD™
LPS Latex 240

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PPE Personal Protective Equipment Category III REGULATION (EU) 2016/425
MDR Medical Device Class I REGULATION (EU)2017/745
CE 2797
UK CA 0086
ISO 374-1/Type B KPT
ISO 374-5:2016 VIRUS
LATEX

Double risque

⇒ Gant d'examen en latex naturel, légèrement poudré, ambidextre, manchette standard (240 mm / 9.4"), non stérile.

⇒ Equipement de Protection Individuelle de catégorie III (EPI - Conception complexe) conforme au Règlement (UE) 2016/425.

⇒ Dispositif Médical de Classe 1 (DM) conforme au Règlement (UE) 2017/745.

⇒ 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 (*Hevea brasiliensis*).
Design	Couleur naturelle, ambidextre, manchette à bord roulé, finition lisse.
Emballage	100 gants par boite - 10 boites dans un carton = 1000 gants.

TAILLES	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL
Codes	65 1121	65 1122	65 1123	65 1124	65 1125

NORMES	
Enregistrement CE/UKCA	EPI de catégorie III (Conception complexe) - Règlement (UE) 2016/425. Personne notifiée CE No 2797: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Personne notifiée UKCA No 0086: BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom. DM Classe 1 - Règlement (UE) 2017/745.
Normes EPI UE	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 et ISO 16604:2004 Procédure B.
Normes DM UE	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.
Autres standards	ISO 21171:2006, ISO 10993-10:2021.

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.

DOCUMENTATION	
Déclaration de conformité	Ces documents sont téléchargeables librement depuis la page produit sur notre site internet www.shieldscientific.com. Pour un accès rapide, scannez le QR code.
Attestation d'examen UE	
Notice utilisateur	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

ÉPAISSEUR NOMINALE	mm[1]	mil	Norme
⇒ Doigt	0.13	5.1	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Paume	0.11	4.3	
⇒ Manchette	0.08	3.1	

[1] *Épaisseur (+/- 0.03 mm)*

LONGUEUR	Minimum	Typique	Norme
⇒ Du bout du majeur au bord de la manchette	≥ 240 mm / 9.4"	242 mm / 9.5"	ISO 21420:2020+A1:2022 EN 455-2:2015

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

ABSENCE DE MICRO-TROU	Niveau de performance	Norme
⇒ Niveau de qualité acceptable (AQL)	< 0.65[2] G1 - Niveau 3	EN 455-1:2020 ISO 374-2:2019

[2] *AQL défini par la norme ISO 2859-1:1999 pour échantillonage par attribut.*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PROPRIÉTÉS DE PROTECTION

RISQUES	Description	Norme
Micro-organismes	Test de remplissage à l'eau - 1000 ml. Niveau de performance 3, AQL < 0.65 (inspection G1).	EN 455-1:2020 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	Performance: Type B (KPT). Perméation: Guide de résistance chimique consultable sur www.shieldscientific.com. Dégradation: 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
Radioactivité	Protection contre la contamination radioactive.	EN 421:2010

ALLERGIES	
Bio-compatibilité	Démontrée par le test d'irritation et de sensibilisation cutanée conformément à la norme ISO 10993-10:2021.
Accélérateurs	Sans Thiurames et Thiazoles. Ces accélérateurs de vulcanisation sont exclus du processus de fabrication.
Poudre résiduelle	Légèrement poudré. En conformité avec la norme ISO 21171:2006 avec un niveau de poudre qui n'excède pas 10mg/gant.
Protéines de Latex	Contient 200 μg/g ou moins de protéines extractibles (EN 455-3:2015 / ASTM D5712-15 - Méthode Lowry modifiée).

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

duoSHIELD™ and uniSHIELD™ are trademarks of SHIELD Scientific. © 2024 Copyright SHIELD Scientific B.V. - All rights reserved.