duoSHIELD™
FOR HANDS THAT MAKE A DIFFERENCE

AZUL
DOBLE RIESGO

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



Doble Riesgo

⇒ Guantes de examen de látex natural, ligeramente empolvado, ambidiestros, puño de longitud estándar (240 mm / 9.4"), 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	Látex natural (*Hevea brasiliensis*).
Diseño	Color natural, ambidiestro, puño con borde enrollado, acabado liso.
Presentacion pack	100 guantes por dispensador - 10 dispensadores por caja = 1000 guantes.

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

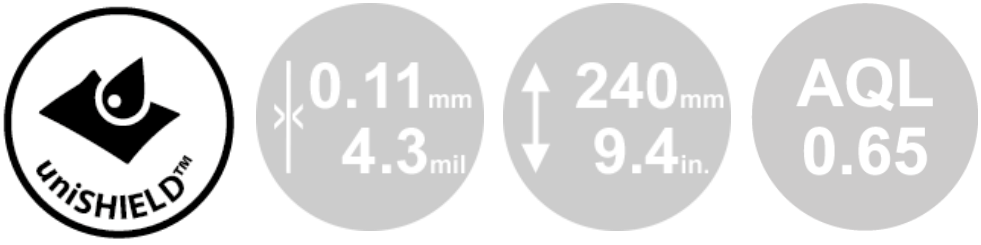
NORMAS	
Registro CE/UKCA	EPI de categoría III (Diseño complejo) - Reglamento (UE) 2016/425. Organismo acreditado CE No 2797: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Organismo acreditado UKCA No 0086: BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom. 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 D5712-15.
Otras normas	ISO 21171:2006, ISO 10993-10:2021.

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.

DOCUMENTACION	
Declaración de conformidad	Estos documentos pueden ser descargados libremente desde la página del producto en nuestra página web: www.shieldscientific.com. 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	0.13	5.1	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Palma	0.11	4.3	
⇒ Puño	0.08	3.1	

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

LONGITUD	Mínima	Valor típico	Norma
⇒ Desde la punta del dedo del medio hasta el borde del puño	≥ 240 mm / 9.4"	242 mm / 9.5"	ISO 21420:2020+A1:2022 EN 455-2:2015

PROPIEDADES DE RESISTENCIA	Fuerza para rotura (espec.)		Prolongacion máxima (espec.)	Fuerza para la rotura (valor típico)	Norma
⇒ Antes del envejecimiento	≥ 9.0N	18 MPa	≥ 700%	9.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Después del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	6.0N	

AUSENCIA DE MICROAGUJEROS	Nivel de rendimiento	Norma
⇒ Nivel aceptable de calidad (AQL)	< 0.65[2] G1 - Nivel 3	EN 455-1:2020 ISO 374-2:2019

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

DOMINIQUE DUESCHER SAS

NIVEL DE PROTECCIÓN

RIESGOS	Descripción	Norma
Microorganismos	Test de prueba de permeación con 1000 ml de agua. Nivel de rendimiento 3, AQL < 0.65 (Nivel de Inspección G1).	EN 455-1:2020 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 (KPT). Permeabilidad: Guía de resistencia química online en www.shieldscientific.com. Degradación: 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
Radioactividad	Protección contra contaminación radiactiva.	EN 421:2010

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	Libre de Tiuram y Tiazol. Estos aceleradores de vulcanización no son utilizados en el proceso de fabricación.
Polvo residual	Ligeramente empolvado. De conformidad con la norma ISO 21171:2006 . El nivel de polvo no excede 10mg/guante.
Proteínas de látex	Contiene 200 µg/g o menos de proteínas extraíbles (EN 455-3:2015/ASTM D5712-15 - Método modificado de Lowry).

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.