duoSHIELD™
PFT 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



Duales Risiko

⇒ Unsteriler Untersuchungshandschuh aus Naturlatex, puderfrei, beidhändig tragbar in Standardlänge (240 mm / 9.4").

⇒ Persönliche Schutzausrüstung KAT III (PSA - Komplexes Design) gemäss Verordnung (EU) 2016/425.

⇒ Registriert als Klasse 1 (MPD) gemäss Medizin Produkte Verordnung (EU) 2017/745.

⇒ In völliger Übereinstimmung mit der neuesten EU PSA Norm zum Schutz gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

BESCHREIBUNG	
Bestandteile	Naturlatex (*Hevea brasiliensis*).
Design	Naturfarben, beidhändig tragbar, Rollrand, texturiert.
Verpackung	100 Handschuhe per Box - 10 Boxen per Karton = 1000 Handschuhe.

GRÖSSEN	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL
Artikel Nr.	65 4121	65 4122	65 4123	65 4124	65 4125

NORMEN	
CE/UKCA registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 2797: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. UKCA Notified Body No 0086: BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom. MP Klasse 1 - Verordnung (EU) 2017/745.
EU PSA normen	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 und ISO 16604:2004 Verfahren B.
EU MP normen	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009.
US standards	ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D5712-15.
Weitere standards	ISO 21171:2006, ISO 10993-10:2021.

QUALITÄT	
Qualitätssicherung	Produktionsmanagement gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016. Umweltmanagementsysteme gemäss ISO 14001:2015.
Technologie	uniSHIELD™ einwandiger Schutz für bestmöglichen Kompromiss zwischen Komfort und Schutz.

DOKUMENTATION	
Konformitätserklärung	Diese Dokumente können kostenlos von der Produktseite auf unserer Website heruntergeladen werden: www.shieldscientific.com. Für einen einfachen Zugriff scannen Sie den QR-Code.
EU baumuster-prüfbescheinigung	
Benutzerhinweis	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm[1]	mil	Norm
⇒ Finger	0.18	7.1	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.14	5.5	
⇒ Stulpe	0.12	4.7	

[1] *Wandstärke (+/- 0.03 mm)*

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 240 mm / 9.4"	242 mm / 9.5"	ISO 21420:2020+A1:2022 EN 455-2:2015

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfes-tigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 9.0N	18 MPa	≥ 700%	12.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	11.0N	

FESTSTELLUNG "PINHOLES"	Leistungsnachweis	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 0.65[2] G1 - Level 3	EN 455-1:2020 ISO 374-2:2019

[2] *AQL gemäss Definition ISO 2859-1:1999 Probenentnahme.*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SCHUTZLEISTUNG

RISIKEN	Beschreibung	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 3, AQL < 0.65 Inspektionsanforderung G1).	EN 455-1:2020 ISO 374-2:2019
Viren	Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage gemäss ISO 16604:2004 Verfahren B.	ISO 374-5:2016
Chemikalien	Leistung: Typ B (KPT). Permeation: Chemikalienbeständigkeitsliste online unter: www.shieldscientific.com. Degradation: auf Degradationsbeständigkeit mit Chemikalien getestet.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 374-4:2019
Radioaktivität	Schutz vor radioaktiver Kontamination.	EN 421:2010

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Primary Skin Irritation und Sensitatzions Test gemäss ISO 10993-10:2021 Test.
Vulkanisations-bescheleuniger	Frei von Thiazolen und Thiuramen. Diese Vulkanisationsbeschleuniger werden in der Herstellung nicht verwendet.
Puderrück-standswerte	Puderfrei, reduziert die Gefahr auf von Puder verursachter Dermatitis. Puderrückstände (typischer Wert) nicht mehr als 1 mg/HS (Limit = 2 mg/HS) (ISO 21171:2006).
Latex protein	≤ 50 µg/g festgestellt durch Modified Lowry Method (EN 455-3:2015/ASTM D5712-15). Typischer Wert: ≤ 30 µg/g festgestellt durch Modified Lowry Method.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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.