# duoSHIELD™
## ICE NITRILE™ 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




Doble Riesgo

⇒ Guantes de examen de nitrilo, libres de polvo, 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.

⇒ Medical 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 | Nitrilo, goma sintética (*Acrilonitrilo butadieno*). |
| Diseño | Color azul cielo, ambidiestro, puño con borde enrollado, punta de dedos texturizada. |
| 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 5121 | 65 5122 | 65 5123 | 65 5124 | 65 5125 |

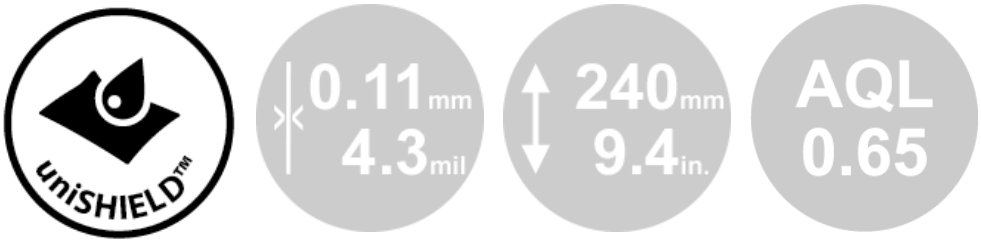
| NORMAS | |
|---|---|
| Registro CE/UKCA | EPI de categoría III (Diseño complejo) - Reglamento (UE) 2016/425.<br>Organismo acreditado CE No 2797: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands.<br>Organismo acreditado UKCA No 0086: BSI 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. |
| EE.UU. estándares | ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16. |
| Otras normas | 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 | 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.<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 | 0.14 | 5.5 | 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<br>EN 455-2:2015 |

| 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% | 12.0N | EN 455-2:2015<br>ASTM D573-04 (2019)<br>& ASTM D412-16 |
| ⇒ Después del envejecimiento | ≥ 6.0N | 14 MPa | ≥ 400% | 10.0N | |

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

[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 < 0.65 (Nivel de Inspección G1). | EN 455-1:2020<br>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).<br>Permeabilidad: 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 radioctiva. | 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 Tiazol y Tiuram. Estos aceleradores de vulcanización no son utilizados en el proceso de fabricación. |
| 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

duoSHIELD™, uniSHIELD™, ICE NITRILE™ and the colour ICE blue are trademarks of SHIELD Scientific. © 2024 Copyright SHIELD Scientific B.V. - All rights reserved.