

SHIELDskin™

ORANGE NITRILE™ 300 sterile





- ⇒ Gant de protection en nitrile/ néoprène, non poudré, ambidextre, manchette longue (300 mm / 11.8"), stérile.
- ⇒ Equipement de Protection Individuelle de catégorie III (EPI - Conception complexe) conforme au Règlement (UE) 2016/425.
- ⇒ 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	Caoutchouc synthétique en nitrile et néoprène (<i>Acrylonitrile butadiène et polychloroprène</i>).
Design	Orange, ambidextre, manchette à bord roulé, bout des doigts texturé.
Emballage	1 paire par pochette PE pelable - 20 pochettes par double sachet PE scellé - 8 double sachets PE scellés par sac de protection fermé - 1 sac de protection fermé par carton = 160 paires.

TAILLES	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Codes	67 6351	67 6352	67 6353	67 6354	67 6355	67 6356

NORMES	
Enregistrement CE/ UKCA	EPI de catégorie III (Conception complexe) - Règlement (UE) 2016/425. Personne notifiée CE No 0598 : SGS Fimko Oy, Helsinki - Finlande. Personne notifiée UKCA No 0120 : SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - Royaume-Uni.
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 ¹	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 D6978-05 (2019) et IEST-RP-CC005.4 (2013).
Autres standards	EN1149-1/2/3 & 5, ISO 21171:2006, ISO 11137-2:2015, ISO 10993-10:2021.

¹Selon le Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux

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	Double barrière de protection twinSHIELD™ pour un gant plus résistant et réduire le risque de micro-trous. Deux couleurs: orange pour un choix plus facile selon le risque, combinée à une couche intérieure blanche douce et confortable.

DOCUMENTATION	
Déclaration de conformité	Ces documents sont téléchargeables librement depuis la page produit sur notre site internet www.shieldscientific.com .
Attestation d'examen UE	Pour un accès rapide, scannez le QR code.
Notice utilisateur	
Certificat de conformité	Pour obtenir un CoC ou un Col, un enregistrement est requis. Merci de nous contacter à info@shieldscientific.com ou directement auprès de votre contact commercial.
Certificat d'irradiation	



PROPRIÉTÉS PHYSIQUES



ÉPAISSEUR NOMINALE	mm ²	mil	Norme
⇒ Doigt	0.19	7.5	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Paume	0.14	5.5	
⇒ Manchette	0.10	3.9	

² Épaisseur (+/- 0.03 mm)

LONGUEUR	Minimum	Typique	Norme
⇒ Du bout du majeur au bord de la manchette	≥ 290 mm / 11.4"	300 mm / 11.8"	ISO 21420:2020+A1:2022

PROPRIÉTÉS DE RESISTANCE	Rupture (spéc.)		Élongation maximum (spéc.)	Rupture (typique)	Norme
⇒ Avant vieillissement	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	10.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Après vieillissement	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	8.0N	

ABSENCE DE MICRO-TROU	Niveau de performance	Norme
⇒ Niveau de qualité acceptable (AQL)	< 0.25 ³ - Niveau 3	ISO 374-2:2019

³ AQL défini par la norme ISO 2859-1:1999 pour échantillonnage par attribut.

RISQUES	Description	Norme
Micro-organismes	Test de remplissage à l'eau - 1000 ml. Niveau de performance 3, AQL < 0.25 (inspection G1).	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	<u>Performance</u> : Type B (JKPT). <u>Perméation</u> : Largement testé. Guide de résistance chimique consultable sur www.shieldscientific.com . <u>Dégradation</u> : 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
Cytotoxiques	Testé pour la perméation de médicaments de chimiothérapie anticancéreuse potentiellement dangereux dans des conditions de contact continu.	ASTM D6978-05 (2019)
Radioactivité	Protection contre la contamination radioactive.	EN 421:2010

PROPRIÉTÉS DE PROTECTION

PARTICULES	Spécification	Valeur Typique	Méthode de Test
Particules/cm ² ≥ 0.5µm	< 3,000 particules (spéc.)	2,200 particules	IENT-RP-CC005.4

EXTRACTIBLES (ION)	Spécification (µg/cm ²)	Valeur Typique (µg/cm ²)	Méthode de Test
Ammonium (NH ₄)	0.100	0.060	IENT-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.750	0.520	
Chloride (Cl)	0.600	0.450	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.030	< 0.008	
Nitrate (NO ₃)	0.600	0.450	
Nitrite (NO ₂)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO ₄)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.050	0.025	
Sodium (Na)	0.080	0.030	
Sulphate (SO ₄)	0.200	0.070	

RISQUES	Description	Norme
Asepsie	Stérilisation finale par irradiation aux rayons gamma à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) of 10 ⁻⁶ .	ISO 11137-2:2015
Endotoxines	Faible niveau d'endotoxines < 20 UE/paire - Test de Chromogénie cinétique Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).	EN 455-3:2015
NVR	< 25 µg/cm ² .	IENT-RP-CC005.4
ESD	Testé pour les propriétés électrostatiques.	EN 1149-1/2/3 & 5
Contamination ADNase et ARNase	Sans ADNase et RNase.	Certification MO BIO

ALLERGIES	
Bio-compatibilité	Démontrée par le test d'irritation et de sensibilisation cutanée conformément à la norme ISO 10993-10:2021.
Accélérateurs	Sans accélérateur de vulcanisation pour minimiser le risque de dermatite de contact allergique (également connue comme allergie de Type IV, Hypersensibilité Retardée ou Allergie Chimique).
Allergènes chimiques	Indétectables en utilisant la méthode d'extraction en solution aqueuse (Phosphate buffered solution) et la méthode de test d'analyse quantitative haute performance par chromatographie (HPLC).
Poudre résiduelle	Non poudré pour limiter le risque de dermatites liées aux poudres. Le résidu de poudre constaté est de 1.0 mg/gant (typique) avec une limite de 2.0 mg/gant (ISO 21171:2006).
Protéines de Latex	Sans Latex.