SHIELD Scientific
compliance comfort protection

SHIELDskin™

ORANGE NITRILE™ 300 STERILE

Guante de Nitrilo, Sin Polvo, extra largo, ambidextro, estéril, 30 cm, punta de dedos texturizada

EPI de categoría III (Riesgos irreversibles) en conformidad con la directiva 89/686/EEC

Corresponde a las ultimas normas EPI en vigor – EN 374:2003 "Guantes de protección contra los productos químicos y los micro-organismos"

INFORMACION SOBRE EL PRODUCTO

Tallas	Código Catálogo	Normes aplicables & Pictogramas		
Extra Small (XS/6)	67 6351	EN 374:2003 	EN 374:2003  Level 3	CE 0120*
Small (S/7)	67 6352			
Medium (M/8)	67 6353			
Large (L/9)	67 6354	EN 420:2003 + A1:2009		
Extra Large (XL/10)	67 6355	Responde o sobrepasa también las exigencias de las normas EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN455-3:2015 & EN455-4:2009 relativo à la Directiva 93/42/EEC para los dispositivos médicos		

* SGS United Kingdom Limited (Notified Body No: 0120), Unit 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, United Kingdom

Materia: Una formulación con múltiples polímeros (Acrilonitrilo de Butadieno con mezclas de Policloropreno), fundada sobre la tecnología twinSHIELD™. No contiene Látex natural.

Diseño: Doble barrera de protección proporcionada por una capa exterior de color Naranja combinado con una capa interior de color blanca. Ambidextro, puño con borde enrollado, punta de dedos texturizada.

Envase: Envase adecuado con usos en un ambiente aséptico. Los guantes están envasados por par en una funda PE. Veinte (20) fundas en una bolsa PE. Ocho (8) bolsas PE envasadas en un cartón de expedición con canal doble. En total Ciento sesenta (160) pares por cartón.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Características	Valores	Métodos de ensayo
Micro- agujero	<0.65 AQL[1]	EN 374:2003

[1] *AQL como definido por la norma ISO 2859 (Muestrario a los controles por atributos*

Resistencia a la Tracción	Mínimo	Típica	Elongación	
- Antes de envejecimiento	6.0N, min.	7.0N	500%, min.	EN 455-2:2015, ASTM D573-04(2015) y ASTM D412-15a
- Después de envejecimiento	6.0N, min.	8.0N	400%, min.	

Medidas	Punto de medida	Mm	mil	
- Espesor nominal	Medio del dedo	0.17	6.6	ASTM D3767-03(2014)
	Palma	0.14	5.5	
	Puño	0.10	4.0	
- Longitud	290mm, min.		300mm, typical	EN 420:2003 + A1:2009

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Ancho de palma

- ancho nominal (mm)	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	EN 455-2:2015
	≤80	85	95	105	≥110	

Circunferencia de la mano

- Nominal (mm)	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	EN 420:2003 + A1:2009
	152	178	203	229	254	

DADOS ADICIONALES

- **Biocompatibilitad** demostrada por el test Buehler y el test de irritación cutánea primaria.
- **Niveles de alérgenos químicos indetectables** usando el método de extracción en solución acuosa (Phosphate buffered solution) y el método de test de determinación cuantitativa alta performance por cromatografía (HPLC).
- **Sin aceleradores de vulcanización** para reducir al máximo el riesgo de Dermatitis Alérgica de Contacto (que se llama también alergia de tipo IV, hipersensibilidad o Alergia Química).
- **Sin Polvo** para limitar el riesgo de dermatitis relacionadas al polvo. El residuo de polvo constatado esta de 1.0 mg/guante con un límite máximo de 2.0 mg/guante (ISO 21171:2006 "Especificación de métodos para determinar la cantidad de polvo residual que puede fácilmente llevarse, presente en la superficie de los guantes para uso médico").
- **Resiste a los Micro-organismos y a los virus** – alcanza el nivel más alto de resistencia a los micro-organismos según la norma EN 374-2:2014 (Nivel de resultado 3, AQL<0.65 y inspección de nivel G1 conforme al test de prueba de hermeticidad en 1000 ml de agua). Pasa también el test de penetración viral usando el bacteriófago Phi-X 174(ISO 16604:2004 Procedimiento B e ASTM F1671-97b).
- **Adecuado para usos en ambientes asépticos.** Envase sin papel y lavados múltiplos del guante post producción. Niveles de partícula típica (por cm^2 y >0.5µm) < 3.000 partículas.
- **Esterilización final** por radiaciones gamma a un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10^{-6}, en conformidad con los procedimientos detallados en el ANSI/AAMI/ EN ISO 11137:2015 "Sterilization of Healthcare Products – Radiation".
- **Bajo nivel de endotoxinas** <20 EU/par (EN 455-3:2015) demostrado por el test de turbidimétria cinética Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).
- **Testado por las propiedades electrostáticas** según le norma EN 1149-1/2/3 & 5.
- **Ampliamente testado por la permeación por los productos químicos** según la norma EN 16523-1:2015 (por favor consulte el guía de resistencia química en el website – www.shieldscientific.es/public/guia-resistencia-quimica).

SISTEMA CALIDAD

Fabricación ISO 9001:2015 y ISO 13485:2016.

"SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology"

SHIELD Scientific
compliance comfort protection

www.shieldscientific.com

SHIELDskin™, ORANGE NITRILE™, the COLOR ORANGE and twinSHIELD™ technology are trademarks of SHIELD Scientific.
© 2007 Copyright SHIELD Scientific B.V. - All Rights reserved
Dr. Willem Dreeslaan 1 ◦ 6721 ND Bennekom ◦ The Netherlands - Phone +31 (0)317 700 202 ◦ Fax +31 (0)318 503 742 ◦ E-mail: Info@shieldscientific.com

DOMINIQUE DUTSCHER SAS