SHIELD Scientific
compliance comfort protection

SHIELDskin™ ORANGE NITRILE™ 300 Sterile

Puder Frei, Extra Lang, Ambidextrous, STERIL, 30 cm lange Nitril Handschuhe mit texturierten Fingerspitzen
PSA Katergorie III (Komplexer Schutz) gemäss Direktive 89/686/EEC
In völliger Übereinstimmung mit neuester PSA Norm – EN 374:2003 "Schutzhandschuhe gegen Penetration von Chemikalien und Mikroorganismen"

PRODUKT INFORMATION

Grösse	ARTIKEL Nummer	Entsprechen folgenden Normen und Piktogrammen		
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	EN420:2003 + A1:2009		
Extra Large (XL/10)	67 6355	Auch gemäss EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 bezogen auf Direktive 93/42/EEC für Medizin Produkte Verordnung		

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

Material: **Erstklassige Multi-Polymer Formulation** (Acrylonitrile Butadiene (Nitrile) und Polychloropren), basierend auf der Twinshield™ Technologie. Enthält kein Naturlatex.

Design: Doppellagiger Barrierenschutz mit oranger Aussenlage und weisser Innenlage. Ambitextrous, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.

Verpackung: Verpackung entspricht den Erfordernissen des Sterilbereiches in der Produktion und im Labor. Paarweise gepackt in der PE Innentasche (rechts und links getrennt), dann in verschweisster, steriler PE Verpackung. Zwanzig Paar (20) in einem verschweissten PE Beutel, 8 PE Beutel im doppelwandigen Verschiffungskarton = 160 Paar per Karton.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Charakteristik	Wert			Test Methode
Feststellung "Pinholes"	<0,65 AQL[1]			EN 374:2003

[1] AQL per ISO 2859 statistische Feststellung der Eigenschaften

Reissfestigkeit	Reissfestigkeit (min)	Typisch	Äusserste Dehnbarkeit	
- Vor Alterung	6.0N, min.	7.0N	500%, min.	EN 455-2:2015, ASTM D573-04(2015) und ASTM D412-15a
- Nach beschleunigter Alterung	6.0N, min.	8.0N	400%, min.	

Abmessungen	Messpunkte	mm	mil	
- Nominale Dicke (1-wall)	Mittelfinger	0.17	6.6	ASTM D3767-03(2014)
	Handinnenfläche	0.14	5.5	
	Rand	0.10	4.0	
- Länge	290mm, min.		300mm, typical	EN 420:2003 + A1:2009

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Handflächen Weite

- Nominale Weite (mm) (+/- 5 mm)	X-S/6	S/7	M/8	L/9	X-L/10	EN 455-2:2015
	≤80	85	95	105	≤110	

Handumfang

- Nominaler Handumfang (mm)	X-S/6	S/7	M/8	/9	X-L/10	EN 420:2015
	152	178	203	229	254	

ZUSÄTZLICHE ANGABEN

- **Biokompatibilität nachgewiesen** durch, Buehler und Primärem Haut Irritations Test.
- **Nicht nachweissbare Werte von chemischen Allergenen** gemessen mit aus wässriger Lösung Extraktion (PBS/Phosphate buffered solution) und „High Performance Liquid Chromatography“ (HPLC) Prüfmethode für qualitative Analyse.
- **Vulkanisationsbeschleuniger Frei** – minimiert das Allegierisiko für Allergische Kontakt Dermatitis (Type IV, Verspätete Hypersensitivität oder Chemische Allergie).
- **Puderfrei** gemäss ISO 21171:2006 („Medizinische Handschuhe – Feststellung der Puderrückstände auf der Oberfläche“) um die potentiellen Gefahren durch das Einatmen von luftgetragenen Puderpartikeln zu vermeiden. Puderrückstandswerte liegen typischer Weise bei ca 1.0 mg/HS mit einem Limit nach oben von 2.0 mg/HS.
- **Mikroorganismen- und Virusresistent** – erreicht einen AQL 0.65 gemäss EN 374-2:2014 und erfüllt die Kriterien für höchste Resistenz vor Mikroorganismen (AQL <0.65 Inspektionslevel G1 1000 ml Wassertest). Viren Penetrationstest gemäss ISO 16604:2004 Prozedur B und ASTM F1671-97b bestanden, durchgeführt mit Phi-X 174 Bakteriophage.
- **Einsetzbar im sterile Produktionsbereich durch papierlose Verpackung und mehrfachem Nachreinigungsprozess.** Typischer Partikellevel liegt bei (per cm^2 und bei > 0.5 µg) < 3.000 Partikel.
- **Gammasterilisiert gemäss Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6},** in Überseinstimmung mit den Richtlinien gemäss ANSI/AAMI/ ISO 11137:2015 “Sterilization of Healthcare Products – Radiation”.
- **„Low in Endotoxin“** mit >20 EU/Paar (EN 455-3:2015) nachgewiesen durch LAL Test (Limulus Amoebocyte Lysate (LAL) Kinetic Turbidimetric Test).
- **ESD Eigenschaften** nach EN 1149-1,-2,-3 und -5 gestestet.
- Intensiv auf **Chemikalienpermeation** getestet nach EN 16523-1:2015 mit einer grossen Auswahl an Chemikalien (genaue Information zu finden unter: www.shieldscientific.com/public/chemical-resistance-guide.

QUALITÄTS SYSTEME

- Hergestellt in einer Fabrikation, die nach ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016 zertifiziert ist.

“SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology”

SHIELD Scientific
compliance comfort protection

www.shieldscientific.com

SHIELDskin™, ORANGE NITRILE™, the COLOUR 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