SHIELD Scientific
compliance comfort protection

SHIELDskin XTREME™
White Nitrile 300 DI

Guante de Nitrilo, sin polvo, lavado DI, no estéril, Ambidextro, 30 cm

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 Catalogo	Normes aplicables & Pictogramas		
Extra Small (XS/6)	69 8451	EN 374:2003 	EN 374:2003  Level 2	CE 0123*
Small (S/7)	69 8452			
Medium (M/8)	69 8453			
Large (L/9)	69 8454			
Extra Large (XL/10)	69 8455	EN 420:2003 + A1:2009		
Extra Extra Large (XXL/11)	69 8456	Responde o sobrepasa también las exigencias de las normas EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 & EN 455-4:2009 relativo à la Directiva 93/42/EEC para los dispositivos médicos		

* TÜV Produkt Service, Ridlestrasse 3, D-80339 München, Germany

Materia: Sintético de nitrilo ligero (Acrilonitrilo de Butadieno), fundado sobre la tecnología Skin Nitrile™, no contiene Látex natural.

Diseño: Blanco, ambidextro, puño con borde enrollado, punta de dedos texturizada.

Envase: Ciento (100) guantes por funda PE. Envase adecuado con usos en Sala Blanca. Los guantes están envasados a plano. Diez (10) fundas en una bolsa PE por cartón de expedición con canal doble. Mil (1000) guantes por cartón.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Características	Valores	Métodos de Ensayo
Micro-agujero	1.5 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.	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (continuación)

Características	Valores			Métodos de Ensayo
Medidas	Punto de medida	Mm	mil	
- Espesor nominal	Medio del dedo	0.15	5.9	ASTM D3767-03(2014)
	Palma	0.13	5.1	
	Puño	0.10	3.9	
- Longitud	285mm, min.		300mm, típica	EN 420:2003 + A1:2009

Ancho de palma

	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	XXL/11	
Longitud nominal (mm)	≤80	85	95	105	115	≥120	EN 455:2015

Circunferencia de la mano

	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	XXL/11	
Nominal (mm)	152	178	203	229	254	279	EN 420:2003 + A1:2009

CARACTERÍSTICAS DE LIMPIEZA

Partículas		Métodos de ensayo
Tallas	Valor Nominal	
Partículas por cm^2 ≥0.5µm	<3.000	IEST-RP-CC005.4

Extractibles						Métodos de ensayo
Ion		Especificación		Valor Típica		
Ammonium	NH_4	0.150	ug/cm^2	0.030	ug/cm^2	IEST-RP-CC005.4
Bromide	Br	0.150	ug/cm^2	0.050	ug/cm^2	
Calcium	Ca	1.000	ug/cm^2	0.800	ug/cm^2	
Chloride	Cl	0.600	ug/cm^2	0.450	ug/cm^2	
Fluoride	F	0.090	ug/cm^2	0.050	ug/cm^2	
Magnesium	Mg	0.150	ug/cm^2	0.050	ug/cm^2	
Nitrate	NO_3	0.600	ug/cm^2	0.450	ug/cm^2	
Potassium	K	0.150	ug/cm^2	0.100	ug/cm^2	
Sodium	Na	0.150	ug/cm^2	0.050	ug/cm^2	
Sulphate	SO_4	0.600	ug/cm^2	0.450	ug/cm^2	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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 Thiurames y Dithiocarbamates** – Esos aceleradores de vulcanización están excluidos del proceso de fabricación.
- **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** –resistencia a los micro-organismos según la norma EN 374-2:2014 (Nivel de resultado 2, AQL <1.5 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).
- **FTIR:** Niveles indetectables de silicona, amida y DOP (IEST-RP-CC005.4).
- **Resistividad de superficie:** 10^8 – 10^{10} Ω/sq. (ASTM D257-14).
- **RNV:** máximum 30mg/g (IEST-RP-CC005.4).
- **Testado por las propiedades electrostáticas** según le norma EN1149-1/2/3 & 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 XTREME™ and Skin Nitrile™ are trade marks 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