

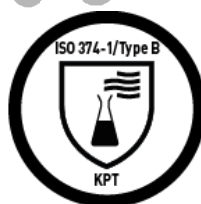
**SHIELDskin XTREME™**  
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

**DI+**

CONTRÔLE DE LA  
CONTAMINATION ELEVÉ

# SHIELDskin XTREME™

## Bright Latex 300 DI+





DI+

Contrôle de la contamination élevé

- ⇒ Gant de salle propre, en latex naturel, non poudré, ambidextre, manchette standard (300 mm / 11.8"), tripe lavage à l'eau dé-ionisée, non 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 | Latex naturel ( <i>Hevea brasiliensis</i> ).                                                                                                          |
| Design      | Couleur naturelle, ambidextre, manchette à bord roulé, complètement texturé.                                                                          |
| Emballage   | 100 gants par double sachet PE scellé - 10 double sachets PE scellés par sac de protection fermé - 1 sac de protection fermé par carton = 1000 gants. |

| TAILLES | 6/XS    | 7/S     | 8/M     | 9/L     | 10/XL   | 11/XXL  |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Codes   | 69 5651 | 69 5652 | 69 5653 | 69 5654 | 69 5655 | 69 5656 |

| NORMES                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Enregistrement CE/UKCA    | EPI de catégorie III (Conception complexe) - Règlement (UE) 2016/425.<br>Personne notifiée CE No 2797: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands.<br>Personne notifiée UKCA No 0086: BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom. |
| Normes EPI UE             | ISO 21420:2020+A1:2022, 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 <sup>1</sup> | 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 D5712-15 et IEST-RP-CC005.4 (2013).                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Autres standards          | ISO 10993-10:2021.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

<sup>1</sup>Selon 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.<br>Systèmes de management environnemental conformes à la norme ISO 14001:2015.                                                                               |
| Technologie       | Simple barrière de protection uniSHIELD™ pour un compromis idéal entre confort et protection. Compatible environnements stériles grâce à son emballage sans papier et les multiple lavages du gant post production (triple lavage eau DI). |

| DOCUMENTATION             |                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Déclaration de conformité | Ces documents sont téléchargeables librement depuis la page produit sur notre site internet <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .                                               |
| 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 <a href="mailto:info@shieldscientific.com">info@shieldscientific.com</a> ou directement auprès de Votre contact commercial. |



# PROPRIÉTÉS PHYSIQUES



| ÉPAISSEUR NOMINALE | mm <sup>2</sup> | mil | Norme                |
|--------------------|-----------------|-----|----------------------|
| ⇒ Doigt            | 0.20            | 7.9 | ASTM D3767-03 (2020) |
| ⇒ Paume            | 0.18            | 7.1 |                      |
| ⇒ Manchette        | 0.10            | 3.9 |                      |

<sup>2</sup>Épaisseur (+/- 0.03 mm)

| LONGUEUR                                    | Minimum          | Typique      | Norme                  |
|---------------------------------------------|------------------|--------------|------------------------|
| ⇒ Du bout du majeur au bord de la manchette | ≥ 300 mm / 11.8" | 305 mm / 12" | ISO 21420:2020+A1:2022 |

| PROPRIÉTÉS DE RÉSISTANCE | Rupture (spéc.) |        | Élongation maximum (spéc.) | Rupture (typique) | Norme                                                  |
|--------------------------|-----------------|--------|----------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------|
| ⇒ Avant vieillissement   | ≥ 9.0N          | 18 MPa | ≥ 700%                     | 12.0N             | EN 455-2:2015<br>ASTM D573-04 (2019)<br>& ASTM D412-16 |
| ⇒ Après vieillissement   | ≥ 6.0N          | 14 MPa | ≥ 500%                     | 11.0N             |                                                        |

| ABSENCE DE MICRO-TROU                | Niveau de performance            | Norme          |
|--------------------------------------|----------------------------------|----------------|
| ⇒ Niveau de qualité acceptable (AQL) | < 1.5 <sup>3</sup> G1 - Niveau 2 | ISO 374-2:2019 |

<sup>3</sup>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.<br>Niveau de performance 2, AQL < 1.5 (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 (KPT).<br><u>Perméation</u> : Largement testé. Guide de résistance chimique consultable sur <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .<br><u>Dégradation</u> : Testé pour la détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques. | ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br><br>ISO 374-4:2019 |

# PROPRETÉ

| PARTICULES                         | Spécification      | Valeur Typique   | Méthode de Test |
|------------------------------------|--------------------|------------------|-----------------|
| Particules/cm <sup>2</sup> ≥ 0.5µm | < 1 200 particules | 1 000 particules | IEST-RP-CC005.4 |

| EXTRACTIBLES (ION)           | Spécification (µg/cm <sup>2</sup> ) | Valeur Typique (µg/cm <sup>2</sup> ) | Méthode de Test |
|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Ammonium (NH <sub>4</sub> )  | 0.050                               | 0.015                                | IEST-RP-CC005.4 |
| Bromide (Br)                 | 0.030                               | < 0.008                              |                 |
| Calcium (Ca)                 | 0.150                               | 0.080                                |                 |
| Chloride (Cl)                | 0.750                               | 0.370                                |                 |
| Fluoride (F)                 | 0.010                               | < 0.008                              |                 |
| Magnesium (Mg)               | 0.010                               | < 0.008                              |                 |
| Nitrate (NO <sub>3</sub> )   | 0.400                               | 0.250                                |                 |
| Nitrite (NO <sub>2</sub> )   | 0.050                               | < 0.008                              |                 |
| Phosphate (PO <sub>4</sub> ) | 0.050                               | < 0.008                              |                 |
| Potassium (K)                | 0.050                               | 0.020                                |                 |
| Sodium (Na)                  | 0.050                               | 0.020                                |                 |
| Sulphate (SO <sub>4</sub> )  | 0.100                               | 0.035                                |                 |

| TESTS SUPPLÉMENTAIRES | Description                                          | Méthode de Test |
|-----------------------|------------------------------------------------------|-----------------|
| NVR                   | Maximum 15 µg/cm <sup>2</sup> .                      | IEST-RP-CC005.4 |
| FTIR                  | Sans silicone et niveau indétectable d'amide et DOP. | IEST-RP-CC005.4 |

| ALLERGIES            |                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bio-Compatibilité    | Démontrée par le test d'irritation et de sensibilisation cutanée conformément à la norme ISO 10993-10:2021.                                                                                     |
| Accélérateurs        | Sans Thiurames et Thiazoles. Ces accélérateurs de vulcanisation sont exclus du processus de fabrication.                                                                                        |
| 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). |
| Protéines de Latex   | ≤ 50 µg/g par la Méthode Lowry modifiée (EN 455-3:2015/ASTM D5712-15).<br>Typique : ≤ 30 µg/g par la Méthode Lowry modifié.                                                                     |