SHIELD Scientific
compliance comfort protection

# SHIELDskin XTREME™
## Bright Latex 300 DI+

Puderfreie, intensiv mit DI-Wasser gereinigte, nicht sterile, 30 cm lange ambitextrous geformte Naturlatex Handschuhe

PSA Kategorie III (Complex Design) gemäss Council Directive 89/686/EEC

In völliger Übereinstimmung mit der neuesten Version der PSA Norm – EN 374:2003 "Handschuhe zum Schutz vor Chemikalien und Mikroorganismen"

## PRODUKT INFORMATION

| Grösse | Artikel Nummern | Entsprechen folgenden Normen und Piktogrammen | | |
|---|---|---|---|---|
| Extra Small (XS/6) | 69 5651 | EN 374:2003  | EN 374:2003  Level 2 | CE 0120* |
| Small (S/7) | 69 5652 | | | |
| Medium (M/8) | 69 5653 | | | |
| Large (L/9) | 69 5654 | EN 420:2003 + A1:2009 | | |
| Extra Large (XL/10) | 69 5655 | | | |
| Extra Extra Large (XXL/10) | 69 5656 | Auch gemäss EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 bezogen auf Direktive 93/42/EEC Medizin Produkte Verordnung | | |

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

**Material:** Naturlatex. Kann 50 Mikrogramm oder weniger wasserlösliche Proteine per Gramm enthalten gemäss EN 455-3:2015/ ASTM D5712-15 Modified Lowry Methode. Typische Messergebnisse bei diesem Produkt für Latex Proteine sind <30µg/g gemäss Modified Lowry Methode. Puderfrei.

**Design:** naturfarben, ambidextrous, Rollrand und voll texturiert.

**Verpackung:** Hundert ambidextrous geformte Handschuhe (100) per PE Innenverpackung. Verpackung gemäss Anforderungen im Reinraum. Handschuhe werden flach gepackt. Zehn (10) PE Innenverpackungen per zusätzlichem BE Beutel um das Einschleusen in den Reinraum zu erleichtern. Verpackt in doppellagigem Karton um Beschädigungen beim Transport zu vermeiden.

## PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

| Charakteristik | Wert | Test Methode |
|---|---|---|
| Feststellung "Pinholes" | 1.5 AQL[1] | EN 374:2003 |

[1] AQL as defined per ISO 2859 for sampling by attributes

| Reissfestigkeit | Reissfestigkeit (min) | Typisch | Äusserste Dehnbarkeit | |
|---|---|---|---|---|
| - Vor Alterung | >9.0N, min. | >9.0N | 700%, min. | EN 455-2:2015, ASTM D573-04(2015) und ASTM D412-15a |
| - Nach beschleunigter Alterung | >6.0N, min. | >9.0N | 500%, min. | |

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

| Charakteristik | Werte | | | | | Test Methode |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Abmessungen** | **Messpunkte** | | mm | | mil | |
| - Nominale Dicke (einfache Wandstärke) | Mittelfinger | | 0.16 | | 6.2 | ASTM D3767-03(2014) |
| | Handfläche | | 0.14 | | 5.3 | |
| | Manschette | | 0.10 | | 3.9 | |
| - Länge | 300mm, min. | | | | 305mm, typical | EN 420:2003 +A1:2009 |

| **Handflächenweite** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| - Nominale Weite (mm) (+/- 5 mm) | XS/6 | S/7 | M/8 | L/9 | XL/10 | EN 455-2:2015 |
| | ≤75 | 85 | 95 | 106 | ≤116 | |

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

## ERGEBNISSE REINHEITSTESTS:

| Particles | | | Test Method |
|---|---|---|---|
| | Specification | Typical value | |
| Particles Per $cm^2$ ≥0.5µm | <1.200 particles | 900 particles | IEST-RP-C005.4 |

| Extractables | | | | | | Test Method |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ion | | Specification | | Typical value | | |
| Ammonium | $NH_4$ | 0.100 | ug/$cm^2$ | 0.030 | ug/$cm^2$ | IEST-RP-CC005.4 |
| Bromide | Br | 0.030 | ug/$cm^2$ | 0.015 | ug/$cm^2$ | |
| Calcium | Ca | 0.300 | ug/$cm^2$ | 0.190 | ug/$cm^2$ | |
| Chloride | Cl | 0.750 | ug/$cm^2$ | 0.600 | ug/$cm^2$ | |
| Fluoride | F | 0.010 | ug/$cm^2$ | 0.005 | ug/$cm^2$ | |
| Magnesium | Mg | 0.100 | ug/$cm^2$ | 0.050 | ug/$cm^2$ | |
| Nitrite | $NO_2$ | 0.150 | ug/$cm^2$ | 0.015 | ug/$cm^2$ | |
| Nitrate | $NO_3$ | 0.400 | ug/$cm^2$ | 0.250 | ug/$cm^2$ | |
| Phosphate | $PO_4$ | 0.050 | ug/$cm^2$ | 0.030 | ug/$cm^2$ | |
| Potassium | K | 0.100 | ug/$cm^2$ | 0.050 | ug/$cm^2$ | |
| Sodium | Na | 0.100 | ug/$cm^2$ | 0.050 | ug/$cm^2$ | |
| Sulphate | $SO_4$ | 0.100 | ug/$cm^2$ | 0.050 | ug/$cm^2$ | |
| Zinc | Zn | 0.600 | ug/cm2 | 0.300 | ug/$cm^2$ | |

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

- **Biokompatibilität** nachgewiesen nach Primary Skin Irritation Tests und Dermal Sensitization Test nach ASTM F720-13.
- **Keine chemischen Allergene nachweisbar** mit Extraktion in wässeriger Lösung ("Phosphate buffered solution") und „High Performance Liquid Chromatography" (HPLC) Untersuchungsmethode für Quantitative Analysen.
- **Thiazole und Thiurame frei** – diese Vulkanisationsbeschleuniger werden in der Herstellung nicht verwendet.
- **FTIR:** Silicone, Amide und DOP und Puderrückstände nicht nachweisbar(IEST-RP-C0005.3).
- **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.
- **NVR/Nicht flüchtige Rückstände**: maximum 30mg/g (IEST-RP-C0005.4).
- **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.
- Intensiv auf Chemikalienpermeation getestet nach EN 16523-1:2015 mit einer grossen Auswahl an Chemikalien.

## QUALITÄTS SYSTEME

- Herstellung gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016.

"SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology"

SHIELD Scientific
compliance comfort protection

www.shieldscientific.com

SHIELDskin XTREME™, is a trade mark 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