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