



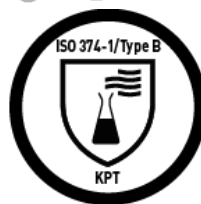
**SHIELDskin XTREME™**  
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

**Sterile**

CONTRÔLE DE LA BIO  
CONTAMINATION

# SHIELDskin XTREME™

## Sterile Latex 300 DI





Stérile

DI

Contrôle de la bio contamination

Contrôle de la contamination simple

- ⇒ Gant de salle propre, en latex naturel, non poudré, anatomique, manchette standard (300 mm / 11.8"), lavage à l'eau dé-ionisée, 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, anatomique, manchette à bord roulé, paume et doigts texturés.
Emballage	1 paire par pochette PE pelable - 20 pochettes par double sachet PE scellé - 10 double sachets PE scellés par sac de protection fermé - 1 sac de protection fermé par carton = 200 paires.

TAILLES	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9	10
Codes	69 5551	69 5552	69 5553	69 5554	69 5555	69 5556	69 5557	69 5558	69 5559

NORMES	
Enregistrement CE/UKCA	EPI de catégorie III (Conception complexe) - Règlement (UE) 2016/425. 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. 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 11137-2:2015, 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. 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 (dont un simple 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.
Certificat d'irradiation	



# 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	0.12	4.7	

<sup>2</sup> Épaisseur (+/- 0.03 mm)

LONGUEUR	Minimum	Typique	Norme
⇒ Du bout du majeur au bord de la manchette	≥ 290 mm / 11.4"	300 mm / 11.8"	ISO 21420:2020+A1:2022

PROPRIÉTÉS DE RÉSISTANCE	Rupture (spéc.)		Élongation maximum (spéc.)	Rupture (typique)	Norme
⇒ Avant vieillissement	≥ 9.0N	18 MPa	≥ 700%	14.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Après vieillissement	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	12.0N	

ABSENCE DE MICRO-TROU	Niveau de performance	Norme
⇒ Niveau de qualité acceptable (AQL)	< 0.65 <sup>3</sup> G1 - Niveau 3	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. Niveau de performance 3, AQL < 0.65 (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). <u>Perméation</u> : Largement testé. Guide de résistance chimique consultable sur <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> . <u>Dégradation</u> : Testé pour la détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018  ISO 374-4:2019

# PROPRETÉ

PARTICULES	Spécification	Valeur Typique	Méthode de Test
Particules/cm <sup>2</sup> ≥ 0.5µm	< 3 000 particules (spéc.)	1 100 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> )	0.100	0.030	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.500	0.250	
Chloride (Cl)	0.750	0.380	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO <sub>3</sub> )	0.400	0.150	
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	0.011	
Sulphate (SO <sub>4</sub> )	0.100	0.015	

TESTS SUPPLÉMENTAIRES	Description	Méthode de Test
Asepsie	Stérilisation finale par irradiation aux rayons gamma à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10 <sup>-6</sup> (ISO 11137-2:2015).	
Endotoxines	Faible niveau d'endotoxines < 20 UE/paire démontré par le test de chromogénie cinétique Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).	EN 455-3:2015
NVR	Maximum 25 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 Thiazoles et Thiurames. 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). Typique : ≤ 30 µg/g par la Méthode Lowry modifié.