ecoSHIELD™
PROTECT YOUR FUTURE

VERDE
RIESGO GENERAL

ecoSHIELD™
Eco Latex PF 250

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



PPE Personal Protective Equipment Category III REGULATION (EU) 2016/425
MDR Medical Device Class I REGULATION (EU)2017/745
CE 2797
UKCA 0086
ISO 374-1/Type B KPT
ISO 374-5:2016 VIRUS
LATEX





⇒ Guantes de protección de látex natural, libres de polvo, ambidiestros, puño de longitud extra larga (250-260 mm / 9.8"-10.2"), no estériles.

⇒ Equipo de Protección Individual de categoría III (EPI-Diseño complejo) de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425.

⇒ Registrado como Producto sanitario de Clase I de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

⇒ Fully compliant to the latest EU PPE norms relating to protective gloves against chemicals, micro-organisms and viruses.

DESCRIPCIÓN	
Material	Látex natural (*Hevea brasiliensis*).
Diseño	Color natural, ambidiestro, puño con borde enrollado, acabado liso.
Presentacion pack	100 guantes por dispensador - 10 dispensadores por caja = 1000 guantes.

TALLAS	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL
Códigos	62 3131	62 3132	62 3133	62 3134	62 3135

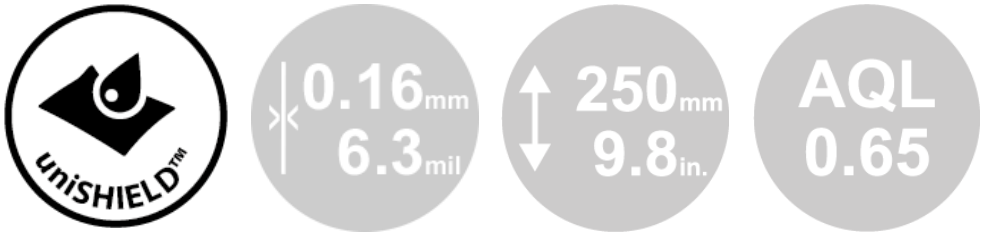
NORMAS	
Registro CE/UKCA	EPI de categoría III (Diseño complejo) - Reglamento (UE) 2016/425. Organismo acreditado CE No 2797: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Organismo acreditado UKCA No 0086: BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom. Producto sanitario de clase I - Reglamento (UE) 2017/745.
UE normas EPI	ISO 21420:2020+A1:2022, EN 421:2010, ISO 374-1:2016+A1:2018, ISO 374-2:2019, ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 e ISO 16604:2004 Procedimiento B.
UE normas sobre productos sanitarios	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 y EN 455-4:2009.
Normas EE. UU.	ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D5712-15.
Otras normas	ISO 21171:2006, ISO 10993-10:2021.

CALIDAD	
Control de calidad	Fabricado según las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016. Sistemas de gestión medioambiental según ISO 14001: 2015.
Tecnología	uniSHIELD™ protección de pared simple, para ofrecer un compromiso ideal entre protección y confort.
Ecológico	Reducción de 60% de la tinta usada para el empaque. Uso de cartón reciclable únicamente. Logística optimizada permitiendo la reducción de más del 15% de la emisión de CO_2 al entregar el producto.

DOCUMENTACION	
Declaración de conformidad	Estos documentos pueden ser descargados libremente desde la página del producto en nuestra página web: www.shieldscientific.com. Para un fácil acceso, escanee el código QR.
Certificado de examen tipo UE	
Instrucciones de uso	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PROPIEDADES FÍSICAS



ESPESOR NOMINAL	mm[1]	mil	Norma
⇒ Dedo	0.19	7.5	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Palma	0.16	6.3	
⇒ Puño	0.10	3.9	

[1] *Espesor (+/- 0.03 mm)*

LONGITUD	Mínima	Valor típico	Norma
⇒ Desde la punta del dedo del medio hasta el borde del puño	≥ 250 mm / 9.8"	255 mm / 10.0"	ISO 21420:2020+A1:2022

PROPIEDADES DE RESISTENCIA	Fuerza para rotura (espec.)		Prolongacion máxima (espec.)	Fuerza para la rotura (valor típico)	Norma
⇒ Antes del envejecimiento	≥ 9.0N	18 MPa	≥ 700%	10.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Después del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	8.0N	

AUSENCIA DE MICROAGUJEROS	Nivel de rendimiento	Norma
⇒ Nivel aceptable de calidad (AQL)	< 0.65[2] G1 - Nivel 3	ISO 374-2:2019 EN 455-1:2020

[2] *AQL como se define en ISO 2859-1:1999 para muestreo por atributos.*

DOMINIQUE DUESCHER SAS

NIVEL DE PROTECCIÓN

RIESGOS	Descripción	Norma
Microorganismos	Test de prueba de permeación con 1000 ml de agua. Nivel de rendimiento 3, AQL < 0.65 (Nivel de Inspección G1).	ISO 374-2:2019
Virus	Test de penetración viral usando el bacteriófago Phi-X174 establecido en la ISO 16604:2004 Procedimiento B.	ISO 374-5:2016
Productos Químicos	Rendimiento: Tipo B (KPT). Permeabilidad:Extensamente probado. Guía de resistencia química online en ww.shieldscientific.com. Degradación: Examinada para determinar la resistencia a la degradación por sustancias químicas.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 374-4:2019
Radioactividad	Protección contra contaminación radioctiva.	EN 421:2010

ALERGIAS	
Bio-compatibilidad	Demostrada por el test de irritación cutánea y el test de sensibilización cutánea de conformidad con la norma ISO 10993-10:2021.
Aceleradores	Libre de Tiazol y Tiuram. Estos aceleradores de vulcanización no son utilizados en el proceso de fabricación.
Polvo residual	Libre de polvo para limitar el riesgo de dermatitis por el polvo. El polvo residual constatado es de 1.0 mg/guante (valor típico) con un límite máximo de 2.0 mg/guante (ISO 21171:2006).
Proteínas de látex	≤ 50 μg/g por Método de Lowry modificado (EN 455-3:2015/ASTM D5712-15).

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Costerweg 1-B ● 6702 AA Wageningen ● The Netherlands
Phone +31 (0)317 700 202
Email: info@shieldscientific.com
www.shieldscientific.com

ecoSHIELD™ and uniSHIELD™ are trademarks of SHIELD Scientific. © 2024 Copyright SHIELD Scientific B.V. - All rights reserved.