SHIELD Scientific
compliance comfort protection

SHIELDskin XTREME™

ORANGE NITRILE™ 300 DI

Reinraum gereinigte, puderfreie, ambidextrous, nicht sterile 30 cm lange Nitrile Handschuhe

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

In völliger Übereinstimmung mit der neuesten Version der PSA Norm – EN 374:2003 "Schutzhandschuhe gegen Penetration von Chemikalien und Mikroorganismen"

PRODUKT INFORMATION

Grösse	Artikel Nummern	Entsprechen folgenden Normen und Piktogrammen		
Extra Small (XS/6)	69 6451	EN 374:2003 	EN 374:2003  Level 2	CE 0120*
Small (S/7)	69 6452			
Medium (M/8)	69 6453			
Large (L/9)	69 6454			
Extra Large (XL/10)	69 6455	EN 420:2003 + A1:2009		
Extra Extra Large (XXL/10)	69 6456	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: **Erstklassige Multi-Polymer Formulation** (Acrylonitrile Butadiene (Nitrile) und Polychloropren), basierend auf der twinSHIELD™ Technologie. Enthält kein Naturlatex.

Design: Doppellagiger Barrierenschutz mit oranger Aussenlage und weisser Innenlage. Ambitextrous, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.

Verpackung: Hundert ambidextrous geformte Handschuhe (100) per Poly-Innenverpackung. Verpackung gemäss Anforderungen im Reinraum. Handschuhe werden flach gepackt. Zehn (10) Poly-Innenverpackungen per zusätzlichem Poly-Beutel um das Einschleusen in den Reinraum zu erleichtern. Verpackt in doppellagigem Karton um beim Transport Beschädigungen zu vermeiden. 1000 Stück per Transportkarton.

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	6.0N,min.	7.0N	500%, min.	EN 455-2:20145, ASTM D573-04(2015) und ASTM D412-15a
- Nach beschleunigter Alterung	6.0N,min.	8.0N	400%, min..	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN (weiterführend)

Charakteristik	Werte			Test Methode
DIMMENSIONEN	Messpunkte	mm	mil	
- Nominale einfache Wandstärke	Mittelfinger	0.17	6.6	ASTM D3767-03(2014)
	Palm	0.14	5.5	
	Cuff	0.10	4.0	
- Länge	290mm, min.		300mm, typical	EN 420:2015

Handflächen Weite

	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	EN 455-2:2015
Nominale Weite (mm)	≤80	85	95	105	≥110	

Handflächen Umfang

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

CLEANLINESS PROPERTIES

Partikel			Test Methode
Grösse		Typischer Wert	
Partikel	Per cm² ≥0.5µm	<3.000 Partikel	IEST-RP-C005.4

Extractables						Test Method
Ion		Spezifikation		Typischer Wert		
Ammonium	NH_4	0.150	ug/cm²	0.030	ug/cm²	IEST-RP-CC005.4
Bromide	Br	0.150	ug/cm²	0.050	ug/cm²	
Calcium	Ca	1.000	ug/cm²	0.800	ug/cm²	
Chloride	Cl	0.600	ug/cm²	0.450	ug/cm²	
Fluoride	F	0.090	ug/cm²	0.050	ug/cm²	
Magnesium	Mg	0.150	ug/cm²	0.050	ug/cm²	
Nitrate	NO_3	0.600	ug/cm²	0.450	ug/cm²	
Potassium	K	0.150	ug/cm²	0.100	ug/cm²	
Sodium	Na	0.150	ug/cm²	0.050	ug/cm²	
Sulphate	SO_4	0.600	ug/cm²	0.450	ug/cm²	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ZUSÄTZLICHE DATEN

- **Biokompatibilität** nachgewiesen nach Buehler und “Primary Skin Irritation Tests”.
- **Nicht nachweisbare Werte von chemischen Allergenen** gemessen mit aus wässriger Lösung Extraktion (PBS/Phosphate buffered solution) und „High Performance Liquid Chromatography“ (HPLC) Prüfmethode für qualitative Analyse.
- **Vulkanisationsbeschleuniger frei** – minimiert das Allegierisiko für Allergische Kontakt Dermatitis (Type IV, Verspätete Hypersensitivität oder Chemische Allergie.
- **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.
- **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.
- **FTIR:** Silicone, Amide und DOP und Puderrückstände nicht nachweisbar (IEST-RP-C0005.4).
- **NVR/Nicht flüchtige Rückstände**: maximum 30mg/g (IEST-RP-C0005.4).
- **Oberflächen Widerstand:** 10^8 – 10^{10} Ω/sq. (ASTM D257-14).
- **ESD Eigenschaften** nach EN 1149-1,-2,-3 und -5 gestestet.
- Intensiv auf **Chemikalienpermeation** getestet nach EN 16523-1:2015 mit einer grossen Auswahl an Chemikalien (genaue Information zu finden unter: www.shieldscientific.com/public/chemical-resistance-guide.

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™, ORANGE NITRILE™, the COLOUR ORANGE and twinSHIELD™ technology are trademarks 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