SMARTLine™
YOUR FIRST LINE OF DEFENCE

VIOLETA
SEGURIDAD
GENERAL

SMARTLine™
Powder-free blue nitrile gloves, 240

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 C

ISO 374-5:2016 VIRUS



⇒ Guantes de nitrilo sin polvo ambidiestros de longitud estándar (240 mm / 9.4"), 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.

⇒ De conformidad con las últimas normas EPI EU en vigor para guantes de protección contra productos químicos, microorganismos y virus.

DESCRIPCIÓN	
Material	Nitrilo, goma sintética (*Acrilonitrilo butadieno*).
Diseño	Color azul, ambidiestros, puños con borde enrollado, dedos texturizados.
Presentacion pack	100 guantes por dispensador (Excepto 10/XL : 90 guantes por caja) - 10 dispensadores por cajas = 1000 guantes.

TALLAS	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL
Códigos	10 621	10 622	10 623	10 624	10 625

NORMAS	
Registro CE	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, 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.
Otros 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 equilibrio ideal entre protección y comodidad.

DOCUMENTACION	
Declaración de conformidad	Estos documentos pueden descargarse 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	

DOWNLOADED BY SCHER SAS

PROPIEDADES FÍSICAS



ESPESOR NOMINAL	mm[1]	mil	Norma
⇒ Dedo	0.11	4.3	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Palma	0.07	2.8	
⇒ Puño	0.05	2.0	

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

LONGITUD	Mínima	Valor típico	Norma
⇒ Desde la punta del dedo del medio hasta el borde del puño	≥ 240 mm / 9.4"	245 mm / 9.6"	ISO 21420:2020+A1:2022 EN 455-2:2015

PROPIEDADES DE RESISTENCIA	Fuerza para rotura (espec.)		Prolonga-cion máxima (espec.)	Fuerza para la rotura (valor típico)	Norma
⇒ Antes del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	8.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Después del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	7.0N	

AUSENCIA DE MICROAGUJEROS	Nivel de rendimiento	Norma
⇒ Nivel aceptable de calidad (AQL)	< 1.5[2] G1 - Nivel 2	ISO 374-2:2019 EN 455-1:2020

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

NIVEL DE PROTECCIÓN

RIESGOS	Descripción	Norma
Microorganismos	Test de prueba de permeación con 1000 ml de agua. Nivel de rendimiento 2, AQL < 1.5 (nivel de Inspección G1).	EN 455-1:2020 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 C (K). Permeabilidad: Guía de resistencia química online en www.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

ALERGIAS	
Bio-compatibilidad	Demostrada mediante ensayos de irritación y sensibilización cutánea de conformidad con la norma ISO 10993-10:2021.
Aceleradores	Libre de Tiazol y Tiuram. Esos aceleradores de vulcanización no son utilizados en el proceso de fabricación.
Alérgenos químicos	Indetectables usando el método de extracción en solución acuosa (Phosphate buffered solution) y el método de análisis cuantitativo: cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC, por sus siglas en inglés).
Polvo residual	Libres 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	Libre de látex.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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

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