# 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

UK CA 0086

ISO 374-1/Type C

ISO 374-5:2016 VIRUS






⇒ Unsteriler Handschuh aus Nitril, puderfrei, beidhändig tragbar in Standardlänge (240 mm / 9.4").

⇒ Persönliche Schutzausrüstung KAT III (PSA - Komplexes Design) gemäss Verordnung (EU) 2016/425.

⇒ Registriert als Klasse 1 (MPD) gemäss Medizin Produkte Verordnung (EU) 2017/745.

⇒ In völliger Übereinstimmung mit der aktuellen EU PSA Norm für Schutzhandschuhe zum Schutz gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

| BESCHREIBUNG | |
|---|---|
| Bestandteile | Nitril (*Acrylonitril butadien*). |
| Design | Blau, beidhändig tragbar, Rollrand, texturiert Finger. |
| Verpackung | 100 Handschuh per Box (Außer 10 / XL: 90 Handschuhe pro Karton) - 10 Boxen per Karton = 1000 Handschuhe. |

| GRÖSSEN | 6/XS | 7/S | 8/M | 9/L | 10/XL |
|---|---|---|---|---|---|
| Artikel Nr. | 10 621 | 10 622 | 10 623 | 10 624 | 10 625 |

| NORMEN | |
|---|---|
| CE/UKCA registrierung | PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425.<br>CE Notified Body No 2797: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands.<br>UKCA Notified Body No 0086: BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom.<br>MP Klasse 1 - Verordnung (EU) 2017/745. |
| EU PSA normen | 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 und ISO 16604:2004 Verfahren B. |
| EU MP normen | EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009. |
| US standards | ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16. |
| Weitere standards | ISO 21171:2006, ISO 10993-10:2021. |

| QUALITÄT | |
|---|---|
| Qualitätssicherung | Produktionsmanagement gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016.<br>Umweltmanagementsysteme gemäss ISO 14001:2015. |
| Technologie | uniSHIELD™ einwandiger Schutz für bestmöglichen Kompromiss zwischen Komfort und Schutz. |

| DOKUMENTATION | |
|---|---|
| Konformitätserklärung | Diese Dokumente können kostenlos von der Produktseite auf unserer Website heruntergeladen werden: www.shieldscientific.com.<br><br>Für einen einfachen Zugriff scannen Sie den QR-Code. |
| EU baumuster-prüfbescheinigung | |
| Benutzerhinweis | |

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN




| NOMINALE WANDSTÄRKE | mm[1] | mil | Norm |
|---|---|---|---|
| ⇒ Finger | 0.11 | 4.3 | ASTM D3767-03 (2020) |
| ⇒ Handfläche | 0.07 | 2.8 | |
| ⇒ Stulpe | 0.05 | 2.0 | |

*1 Wandstärke (+/- 0.03 mm)*

| LÄNGE | Minimum | Typischer Wert | Norm |
|---|---|---|---|
| ⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe | ≥ 240 mm / 9.4" | 245 mm / 9.6" | ISO 21420:2020+A1:2022<br>EN 455-2:2015 |

| REIßFESTIGKEIT | Reißfestigkeit (Spez.) | | Äusserste Dehnbarkeit (Spez.) | Reißfestigkeit (typischer Wert) | Norm |
|---|---|---|---|---|---|
| ⇒ Vor Alterung | ≥ 6.0N | 14 MPa | ≥ 500% | 8.0N | EN 455-2:2015<br>ASTM D573-04 (2019)<br>& ASTM D412-16 |
| ⇒ Nach Alterung | ≥ 6.0N | 14 MPa | ≥ 400% | 7.0N | |

| FESTSTELLUNG "PINHOLES" | Leistungsnachweis | Norm |
|---|---|---|
| ⇒ Acceptable Quality Level (AQL) | < 1.5[2] G1 - Level 2 | ISO 374-2:2019<br>EN 455-1:2020 |

*[2] AQL gemäss Definition ISO 2859-1:1999 Probenentnahme.*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

# SCHUTZLEISTUNG

| RISIKEN | Beschreibung | Norm |
|---|---|---|
| Mikroorganismen | 1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 2, AQL < 1.5 Inspektionsanforderung G1). | EN 455-1:2020<br>ISO 374-2:2019 |
| Viren | Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage gemäss ISO 16604:2004 Verfahren B. | ISO 374-5:2016 |
| Chemikalien | Leistung: Typ C (K).<br>Permeation: Chemikalienbeständigkeitsliste online unter: www.shieldscientific.com.<br>Degradation: auf Degradationsbeständigkeit mit Chemikalien getestet. | ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br><br>ISO 374-4:2019 |

| ALLERGIEN | |
|---|---|
| Biokompatibilität | Nachgewiesen durch Hautreizungs- und Sensibiliserungstest gemäss ISO 10993-10:2021 Test. |
| Vulkanisations-bescheleuniger | Thiazol und Tiuram frei. Die Vulkanisationsbeschleuniger werden in der Herstellung nicht verwendet. |
| Chemikalienallergie | Nicht nachweisbare Level durch wasserlösliche Extraktion (Phosphate gepufferte Lösung) und High Performance Chromotography (HPLC) Proben Methode für quantitative Analyse. |
| Puderrückstandswerte | Puderfrei, reduziert die Gefahr auf von Puder verursachter Dermatitis. Puderrückstände (typischer Wert) nicht mehr als 1 mg/HS (Limit = 2 mg/HS) (ISO 21171:2006). |
| Latex proteine | Latex frei. |

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.