

SMARTLine™
YOUR FIRST LINE OF DEFENCE

VIOLET
SÉCURITÉ
GÉNÉRALE

SMARTLine™

Powder-free blue nitrile gloves, 240





- ⇒ Gant en nitrile, non poudré, ambidextre, manchette standard (240 mm / 9.4"), non stérile.
- ⇒ Equipement de Protection Individuelle de catégorie III (EPI - Conception complexe) conforme au Règlement (UE) 2016/425.
- ⇒ Dispositif Médical de Classe 1 (DM) conforme au Règlement (UE) 2017/745.
- ⇒ 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 | Caoutchouc synthétique en nitrile (<i>Acrylonitrile butadiène</i>). |
| Design | Bleu, ambidextre, manchette à bord roulé, doigts texturé. |
| Emballage | 100 gants par boîte (Sauf 10/XL : 90 gants par boîte) - 10 boîtes par carton = 1000 gants. |

| TAILLES | 6/XS | 7/S | 8/M | 9/L | 10/XL |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Codes | 10 621 | 10 622 | 10 623 | 10 624 | 10 625 |

| 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. DM Classe 1 - Règlement (UE) 2017/745. |
| 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 | 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. |
| Autres standards | ISO 21171:2006, ISO 10993-10:2021. |

| QUALITÉ | |
|-------------------|--|
| Assurance qualité | Gestion de la production conforme aux normes ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016. Système de management environnemental conforme à la norme ISO 14001:2015. |
| Technologie | Simple barrière de protection uniSHIELD™ pour un compromis idéal entre confort et protection. |

| DOCUMENTATION | |
|---------------------------|--|
| Déclaration de conformité | Ces documents sont téléchargeables librement depuis la page produit sur notre site internet www.shieldscientific.com . |
| Attestation d'examen UE | Pour un accès rapide, scannez le QR code. |
| Notice utilisateur | |



PROPRIÉTÉS PHYSIQUES



| ÉPAISSEUR NOMINALE | mm ¹ | mil | Norme |
|--------------------|-----------------|-----|----------------------|
| ⇒ Doigt | 0.11 | 4.3 | ASTM D3767-03 (2020) |
| ⇒ Paume | 0.07 | 2.8 | |
| ⇒ Manchette | 0.05 | 2.0 | |

¹ Épaisseur (+/- 0.03 mm)

| LONGUEUR | Minimum | Typique | Norme |
|---|-----------------|---------------|---|
| ⇒ Du bout du majeur au bord de la manchette | ≥ 240 mm / 9.4" | 245 mm / 9.6" | ISO 21420:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 |

| PROPRIÉTÉS DE RÉSISTANCE | Rupture (spéc.) | | Élongation maximum (spéc.) | Rupture (typique) | Norme |
|--------------------------|-----------------|--------|----------------------------|-------------------|--|
| ⇒ Avant vieillissement | ≥ 6.0N | 14 MPa | ≥ 500% | 8.0N | EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16 |
| ⇒ Après vieillissement | ≥ 6.0N | 14 MPa | ≥ 400% | 7.0N | |

| ABSENCE DE MICRO-TROU | Niveau de performance | Norme |
|--------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|
| ⇒ Niveau de qualité acceptable (AQL) | < 1.5 ² G1 - Niveau 2 | ISO 374-2:2019 EN 455-1:2020 |

² AQL défini par la norme ISO 2859-1:1999 pour échantillonnage par attribut.

PROPRIÉTÉS DE PROTECTION

| RISQUES | Description | Norme |
|--------------------|---|---|
| Micro-organismes | Test de remplissage à l'eau - 1000 ml. Niveau de performance 2, AQL < 1.5 (inspection G1). | EN 455-1:2020 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 C (K). <u>Perméation</u> : Guide de résistance chimique consultable sur www.shieldscientific.com . <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 |

| 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). |
| Poudre résiduelle | Non poudré pour limiter le risque de dermatites liées aux poudres. Le résidu de poudre constaté est de 1.0 mg/gant (typique) avec une limite de 2.0 mg/gant (ISO 21171:2006). |
| Protéines de Latex | Sans Latex. |