SMARTLine™
YOUR FIRST LINE OF DEFENCE

VIOLET
SÉCURITÉ
GENERALE

SMARTLine™
NEO NITRILE™ 290



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 A
KPTOMS

ISO 374-5:2016
VIRUS

EN 388
2XXXX

INFORMATIONS TECHNIQUES

WWW.SHIELDSCIENTIFIC.COM



⇒ Gant de protection en néoprène/nitrile, non poudré, ambidextre, manchette extra longue (290 mm / 11.4"), 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 néoprène et nitrile (*Polychloroprène et acrylonitrile butadiène*).
Design	Vert, ambidextre, manchette à bord roulé, bout des doigts texturé.
Emballage	50 gants par boite - 10 boites par carton = 500 gants.

TAILLES	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Codes	10 831	10 832	10 833	10 834	10 835	10 836

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+A1:2024, 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, EN 388:2016+A1:2018 et ISO 16604:2004 Procedure 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	EN 1149-1/2/3 & 5, ISO 21171:2006 et 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	Gant double couche : protection à double paroi pour une meilleure résistance et une réduction des risques de perforations. Une couche extérieure protectrice verte associée à une couche intérieure violet doux et confortable.

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

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

ÉPAISSEUR NOMINALE	mm[1]	mil	Norme
⇒ Doigt	0.28	11.0	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Paume	0.19	7.5	
⇒ Manchette	0.13	5.1	

[1] *Épaisseur (+/- 0.03 mm)*

LONGUEUR	Minimum	Typique	Norme
⇒ Du bout du majeur au bord de la manchette	≥ 290 mm / 11.4"	295 mm / 11.6"	ISO 21420:2020+A1:2024

PROPRIÉTÉS DE RÉSISTANCE	Rupture (spéc.)		Norme
⇒ Avant vieillissement	≥ 6.0N	14 MPa	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Après vieillissement	≥ 6.0N	14 MPa	

ABSENCE DE MICRO-TROU	Niveau de performance	Norme
⇒ Niveau de qualité acceptable (AQL)	< 1.0[2] G1 - Niveau 2	ISO 374-2:2019 EN 455-1:2020

[2] *AQL défini par la norme ISO 2859-1:1999 pour échantillonage par attribut.*

PROPRIÉTÉS DE PROTECTION

RISQUES	Description	Norme
Micro-organismes	Test de remplissage à l'eau - 1000 ml. Niveau de performance 2, AQL < 1.0 (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	Performance: Type A (KPTOMS). Perméation: Guide de résistance chimique consultable sur www.shieldscientific.com. Dégradation: 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
Radioactivité	Protection contre la contamination radioactive.	EN 421:2010
ESD	Testé pour les propriétés électrostatiques.	EN 1149-1/2/3 & 5
Mécanique	Niveau 2 (Abrasion).	EN 388:2016+A1:2018

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.
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.

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.