



# SHIELDskin XTREME™

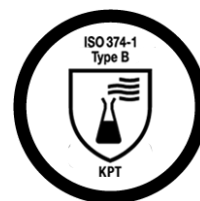
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

DI++

CONTRÔLE DE LA  
CONTAMINATION  
EXTRÊME

## INFORMATIONS TECHNIQUES

SHIELDskin XTREME™  
White Nitrile 300 DI++



- ⇒ Gant de salle propre, nitrile, non poudré, ambidextre, manchette standard (300 mm / 11.8"), multiple lavages à l'eau déionisée, 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 à la Directive 93/42/CEE.
- ⇒ 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 (acrylonitrile de Butadiène).      |
| DESIGN      | Blanc, ambidextre, manchette à bord roulé, bout des doigts texturés. |
| EMBALLAGE   | 100 gants par sachet PE - 10 sachets PE par sac PE dans un carton.   |

| TAILLES | 6/XS    | 7/S     | 8/M     | 9/L     | 10/XL   | 11/XXL  |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| CODES   | 69 8851 | 69 8852 | 69 8853 | 69 8854 | 69 8855 | 69 8856 |

| NORMES            |   |
|-------------------|---|
| ENREGISTREMENT CE | EPI de catégorie III (Conception complexe) - Règlement (UE) 2016/425.<br>Personne notifiée No 0598 : SGS Fimko Oy, Helsinki - FINLANDE.<br>DM Classe 1 - Directive 93/42/CEE. |
| NORMES EPI UE     | EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, ISO 374-4:2013, ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 et ISO 16604:2004 Procédure B.                            |
| NORMES DM UE      | EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 et EN 455-4:2009.   |
| NORMES US         | ASTM D3767-03 (2014), ASTM D573-04 (2015), ASTM D412-16 (2016) et IEST-RP-CC005.4 (2013).   |
| AUTRES STANDARDS  | EN 1149-1/2/3 & 5, ISO 10993-10:2010.   |

| QUALITÉ           |   |
|-------------------|---|
| ASSURANCE QUALITÉ | Gestion de la production conforme aux normes ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016.   |
| TECHNOLOGIE       | Simple barrière de protection uniSHIELD™ pour un compromis idéal entre confort et protection. Polymère synthétique souple basé sur la technologie Skin Nitrile™. Compatible environnements stériles grâce à son emballage sans papier et les multiple lavages du gant post production (multiples lavages eau DI). |

| DOCUMENTATION             |  |
|---------------------------|--|
| DÉCLARATION DE CONFORMITÉ | Ces documents sont téléchargeables librement depuis la page produit sur notre site internet <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .   |
| ATTESTATION D'EXAMEN UE   | Pour un accès rapide, scannez le QR code.  |
| NOTICE PRODUIT            |  |
| CERTIFICAT DE CONFORMITÉ  | Pour obtenir un CoC ou un CoI, un enregistrement est requis. Merci de nous contacter à <a href="mailto:info@shieldscientific.com">info@shieldscientific.com</a> ou directement auprès de votre contact commercial. |



# PROPRIÉTÉS PHYSIQUES



| ÉPAISSEUR NOMINALE |           | mm <sup>1</sup> | mil | Norme                |
|--------------------|-----------|-----------------|-----|----------------------|
| ⇒                  | Doigt     | 0.19            | 7.5 | ASTM D3767-03 (2014) |
| ⇒                  | Paume     | 0.14            | 5.5 |                      |
| ⇒                  | Manchette | 0.11            | 4.3 |                      |

<sup>1</sup> Épaisseur (+/- 0.03 mm)

| LONGUEUR |   | Minimum          | Typique        | Norme               |
|----------|---|------------------|----------------|---------------------|
| ⇒        | Du bout du majeur au bord de la manchette | ≥ 295 mm / 11.6" | 305 mm / 12.0" | EN 420:2003+A1:2009 |

| PROPRIÉTÉS DE RÉSISTANCE | Rupture (spéc.) | Rupture (spéc.) | Élongation maximum (spéc.) | Rupture (typique) | Norme  |
|--------------------------|-----------------|-----------------|----------------------------|-------------------|--|
| ⇒ Avant vieillissement   | ≥ 6.0N          | 14 Mpa          | ≥ 500%                     | 11.0N             | EN 455-2:2015<br>ASTM D573-04 (2015)<br>& ASTM D412-16 |
| ⇒ Après vieillissement   | ≥ 6.0N          | 14 Mpa          | ≥ 400%                     | 10.0N             |  |

| ABSENCE DE MICRO-TROU                | Niveau de performance         | Norme                          |
|--------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| ⇒ Niveau de qualité acceptable (AQL) | < 1.5 <sup>2</sup> - Niveau 2 | EN 374-2:2014<br>EN 455-1:2000 |

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

| RISQUES            | Description  | Norme  |
|--------------------|--|--|
| MICRO-ORGANISMES   | Test de remplissage à l'eau - 1000 ml. Niveau de performance 2, AQL < 1.5 (inspection G1).   | EN 374-2:2014  |
| 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 B (KPT).<br><u>Perméation</u> : Largement testé. Guide de résistance chimique consultable sur <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .<br><u>Dégradation</u> : Testé pour la détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques. | ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br><br>EN 374-4:2013 |

# CARACTÉRISTIQUES DE PROPRETÉ

| PARTICULES                         | Spécification   | Valeur Typique | Méthode de Test |
|------------------------------------|-----------------|----------------|-----------------|
| Particules/cm <sup>2</sup> ≥ 0.5µm | <850 particules | 600 particules | IEST-RP-CC005.4 |

| EXTRACTIBLES (ION)           | Spécification (µg/cm <sup>2</sup> ) | Valeur Typique (µg/cm <sup>2</sup> ) | Méthode de Test |
|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Ammonium (NH <sub>4</sub> )  | 0.020                               | 0.009                                | IEST-RP-CC005.4 |
| Bromide (Br)                 | 0.020                               | <0.008                               |                 |
| Calcium (Ca)                 | 0.200                               | 0.120                                |                 |
| Chloride (Cl)                | 0.100                               | 0.070                                |                 |
| Fluoride (F)                 | 0.010                               | <0.008                               |                 |
| Magnesium (Mg)               | 0.010                               | <0.008                               |                 |
| Nitrate (NO <sub>3</sub> )   | 0.100                               | 0.070                                |                 |
| Nitrite (NO <sub>2</sub> )   | 0.020                               | <0.008                               |                 |
| Phosphate (PO <sub>4</sub> ) | 0.020                               | <0.008                               |                 |
| Potassium (K)                | 0.030                               | 0.013                                |                 |
| Sodium (Na)                  | 0.020                               | 0.011                                |                 |
| Sulphate (SO <sub>4</sub> )  | 0.020                               | <0.008                               |                 |
| Zinc (Zn)                    | 0.050                               | 0.030                                |                 |

| TESTS | Description                                    | Méthode de Test   |
|-------|--|-------------------|
| NVR   | Maximum 30 mg/g.                               | IEST-RP-CC005.4   |
| FTIR  | Niveau indétectable de silicone, amide et DOP. | IEST-RP-CC005.4   |
| ESD   | Testé pour les propriétés électrostatiques.    | EN 1149-1/2/3 & 5 |

| ALLERGIES            |   |
|----------------------|---|
| BIO-COMPATIBILITÉ    | Démontrée par le test d'irritation et de sensibilisation cutanée conformément à la norme ISO 10993-10:2010.   |
| ACCÉLÉRATEURS        | Sans accélérateur de vulcanisation pour minimiser le risque de dermatite de contact allergique (également connue comme allergie de Type IV, Hypersensibilité Retardée ou Allergie Chimique).    |
| 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). |
| PROTÉINES DE LATEX   | Sans Latex.   |



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](mailto:Info@shieldscientific.com)

[WWW.SHIELDSCIENTIFIC.COM](http://WWW.SHIELDSCIENTIFIC.COM)