



SHIELDskin XTREME™

A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

STÉRILE

CONTRÔLE
DE LA BIO
CONTAMINATION

INFORMATIONS TECHNIQUES

SHIELDskin XTREME™
Sterile White Nitrile 330 DI+



- ⇒ Gant de salle propre, nitrile, non poudré, anatomique, manchette longue (330 mm / 13.0"), triple lavage à l'eau déionisée, stérile.
- ⇒ Equipement de Protection Individuelle de catégorie III (EPI - Conception complexe) conforme au règlement (UE) 2016/425.
- ⇒ 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, anatomique, manchette à bord roulé, paume et doigts texturés. |
| EMBALLAGE | 1 paire par pochette PE pelable - 20 pochettes par sachet PE - 10 sachets par sac PE par carton. |

| TAILLES | 5.5 | 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5 | 9 | 10 |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| CODES | 69 8761 | 69 8762 | 69 8763 | 69 8764 | 69 8765 | 69 8766 | 69 8767 | 69 8768 | 69 8769 |

NORMES


| | |
|---------------------------|--|
| ENREGISTREMENT CE | EPI de catégorie III (Conception complexe) - Règlement (UE) 2016/425. Personne notifiée No 0123 : TÜV Produkt Service, Allemagne. |
| 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 ¹ | 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, ASTM D6978-05 (2019) et IEST-RP-CC005.4 (2013). |
| AUTRES STANDARDS | ISO 11137-2:2015, ISO 10993-10:2010. |

¹ Selon la Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux

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 (triple lavage eau DI). |

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 PRODUIT | | |
| CERTIFICAT DE CONFORMITÉ | Pour obtenir un CoC ou un CoI, un enregistrement est requis. Merci de nous contacter à info@shieldscientific.com ou directement auprès de votre contact commercial. | |
| CERTIFICAT D'IRRADIATION | | |

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES



| ÉPAISSEUR NOMINALE | | mm ² | mil | Norme |
|--------------------|-----------|-----------------|-----|----------------------|
| ⇒ | Doigt | 0.17 | 6.7 | ASTM D3767-03 (2014) |
| ⇒ | Paume | 0.14 | 5.5 | |
| ⇒ | Manchette | 0.10 | 3.9 | |

² Épaisseur (+/- 0.03 mm)

| LONGUEUR | | Minimum | Typique | Norme |
|----------|---|------------------|----------------|---------------------|
| ⇒ | Du bout du majeur au bord de la manchette | ≥ 330 mm / 13.0" | 335 mm / 13.2" | EN 420:2003+A1:2009 |

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

| ABSENCE DE MICRO-TROU | | Niveau de performance | Norme |
|-----------------------|------------------------------------|--------------------------------|---------------|
| ⇒ | Niveau de qualité acceptable (AQL) | < 0.65 ³ - Niveau 3 | EN 374-2:2014 |

³ 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 3, AQL < 0.65 (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 (JKP). <u>Perméation</u> : Largement testé. 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 EN 374-4:2013 |
| CYTOTOXIQUES | Testé pour la perméation de médicaments de chimiothérapie anticancéreuse potentiellement dangereux dans des conditions de contact continu. | ASTM D6978-05 (2019) |

CARACTÉRISTIQUES DE PROPRETÉ

| PARTICULES | Spécification | Valeur Typique | Méthode de Test |
|------------------------------------|-------------------|------------------|-----------------|
| Particules/cm ² ≥ 0.5µm | <1 200 particules | 1 000 particules | IENT-RP-CC005.4 |

| EXTRACTIBLES (ION) | Spécification (µg/cm ²) | Valeur Typique (µg/cm ²) | Méthode de Test |
|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Ammonium (NH ₄) | 0.050 | <0.008 | IENT-RP-CC005.4 |
| Bromide (Br) | 0.030 | <0.008 | |
| Calcium (Ca) | 0.350 | 0.260 | |
| Chloride (Cl) | 0.350 | 0.260 | |
| Fluoride (F) | 0.010 | <0.008 | |
| Magnesium (Mg) | 0.050 | 0.009 | |
| Nitrate (NO ₃) | 0.200 | 0.060 | |
| Nitrite (NO ₂) | 0.050 | <0.008 | |
| Phosphate (PO ₄) | 0.050 | <0.008 | |
| Potassium (K) | 0.100 | 0.040 | |
| Sodium (Na) | 0.100 | 0.040 | |
| Sulphate (SO ₄) | 0.100 | 0.050 | |

| TESTS SUPPLÉMENTAIRES | Description | Méthode de Test |
|--------------------------------|--|----------------------|
| ASEPSIE | Stérilisation finale par irradiation aux rayons gamma à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10 ⁻⁶ (ISO 11137-2:2015). | |
| ENDOTOXINES | Faible niveau d'endotoxines <20 EU/paire démontré par le test de turbidimétrie cinétique Limulus Amoebocyte Lysate (LAL). | EN 455-3:2015 |
| NVR | Maximum 30 mg/g. | IENT-RP-CC005.4 |
| FTIR | Niveau indétectable de silicone, amide et DOP. | IENT-RP-CC005.4 |
| ESD | Testé pour les propriétés électrostatiques. | EN 1149-1/2/3 & 5 |
| CONTAMINATION ADNase et ARNase | Sans ADNase et RNase. | Certification MO BIO |

| ALLERGIES | Description |
|----------------------|---|
| BIO-COMPATIBILITÉ | Démontrée par le test d'irritation et de sensibilisation cutanée conformément à la norme ISO 10993-10:2010. |
| 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). |
| 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

WWW.SHIELDSCIENTIFIC.COM