



SHIELDskin XTREME™

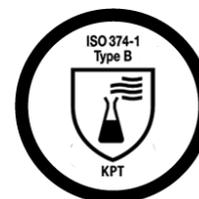
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

STÉRILE

CONTRÔLE
DE LA BIO
CONTAMINATION

INFORMATIONS TECHNIQUES

SHIELDskin XTREME™
Sterile ORANGE NITRILE™ 300 DI



- ⇒ Gant de salle propre, nitrile/néoprène, non poudré, anatomique, manchette standard (300 mm / 11.8"), 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 et néoprène (acrylonitrile de Butadiène et polychloroprène).
DESIGN	ORANGE, 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 6551	69 6552	69 6553	69 6554	69 6555	69 6556	69 6557	69 6558	69 6559

NORMES

ENREGISTREMENT CE	EPI de catégorie III (Conception complexe) - Règlement (UE) 2016/425. Personne notifiée No 0598 : SGS Fimko Oy, Helsinki - FINLANDE.
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, ISO10993-10:2010.

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™ avec un mélange de polychloroprène. Compatible environnements stériles grâce à son emballage sans papier et les multiples lavages du gant post production (dont un simple 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 Col, 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	0.15	5.9	ASTM D3767-03 (2014)
⇒	Paume	0.14	5.5	
⇒	Manchette	0.09	3.5	

² Épaisseur (+/- 0.03 mm)

LONGUEUR		Minimum	Typique	Norme
⇒	Du bout du majeur au bord de la manchette	≥ 300 mm / 11.8"	305 mm / 12"	EN 420:2003+A1:2009

PROPRIÉTÉS DE RÉSISTANCE		Rupture (spéc.)	Élongation maximum	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 (KPT). <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	<3 000 (spec.)	1 000 particules	IEST-RP-CC005.4

EXTRACTIBLES (ION)	Spécification (µg/cm ²)	Valeur Typique (µg/cm ²)	Méthode de Test
Ammonium (NH ₄)	0.050	0.015	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	<0.008	
Calcium (Ca)	0.500	0.300	
Chloride (Cl)	0.400	0.100	
Fluoride (F)	0.010	<0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	<0.008	
Nitrate (NO ₃)	0.200	0.090	
Nitrite (NO ₂)	0.050	<0.008	
Phosphate (PO ₄)	0.050	<0.008	
Potassium (K)	0.050	0.020	
Sodium (Na)	0.050	0.008	
Sulphate (SO ₄)	0.050	0.008	

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.	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	Description
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

WWW.SHIELDSCIENTIFIC.COM