



# SHIELDskin XTREME™

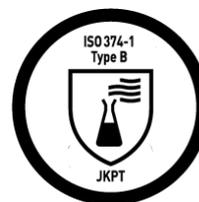
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

DI

CONTRÔLE DE LA  
CONTAMINATION  
SIMPLE

## INFORMATIONS TECHNIQUES

SHIELDskin XTREME™  
ORANGE NITRILE™ 300 DI



- ⇒ Gant de salle propre, nitrile/néoprène, non poudré, ambidextre, manchette standard (300 mm / 11.8"), lavage unique 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 et néoprène (acrylonitrile de Butadiène et polychloroprène).
DESIGN	ORANGE, 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 6451	69 6452	69 6453	69 6454	69 6455	69 6456

### NORMES

ENREGISTREMENT CE	EPI de catégorie III (Conception complexe) - Règlement (UE) 2016/425. Personne notifiée No 0598 : SGS Fimko Oy, Helsinki - FINLANDE. 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, ASTM D6978-05 (2019) 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	Double barrière de protection twinSHIELD™ pour un gant plus résistant et réduire le risque de micro-trous. Deux couleurs: orange pour un choix plus facile selon le risque, combinée à une couche intérieure blanche douce et confortable. Compatible environnements stériles grâce à son emballage sans papier et les multiple 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 <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 Col, 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	0.17	6.7	ASTM D3767-03 (2014)
⇒	Paume	0.14	5.5	
⇒	Manchette	0.10	3.9	

<sup>1</sup> Épaisseur (+/- 0.03 mm)

LONGUEUR		Minimum	Typique	Norme
⇒	Du bout du majeur au bord de la	≥ 290 mm / 11.4"	300 mm / 11.8"	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)	< 0.25 <sup>2</sup> - Niveau 3	EN 374-2:2014 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 3, AQL < 0.25 (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 (JKPT). <u>Perméation</u> : Largement testé. Guide de résistance chimique consultable sur <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> . <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 <sup>2</sup> ≥ 0.5µm	<3 000 particules	2 100 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> )	0.100	0.050	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	<0.008	
Calcium (Ca)	0.750	0.580	
Chloride (Cl)	0.600	0.400	
Fluoride (F)	0.010	<0.008	
Magnesium (Mg)	0.030	0.008	
Nitrate (NO <sub>3</sub> )	0.600	0.300	
Nitrite (NO <sub>2</sub> )	0.050	<0.008	
Phosphate (PO <sub>4</sub> )	0.050	<0.008	
Potassium (K)	0.050	0.030	
Sodium (Na)	0.080	0.030	
Sulphate (SO <sub>4</sub> )	0.200	0.070	

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@shieldsscientific.com](mailto:Info@shieldsscientific.com)

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