



SHIELDskin XTREME™

A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

Stérile

CONTRÔLE DE LA
BIO CONTAMINATION

SHIELDskin XTREME™

Sterile Latex 400 DI+





Stérile

DI+

Contrôle de la bio contamination

Contrôle de la contamination élevé

- ⇒ Gant de salle propre, en latex naturel, non poudré, anatomique, manchette longue (400 mm / 15.7"), triple lavage à l'eau dé-ionisée, 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	Latex naturel (<i>Hevea Brasiliensis</i>).
Design	Couleur naturelle, anatomique, manchette à bord roulé, complètement texturé.
Emballage	1 paire par pochette PE pelable - 20 pochettes par double sachet PE scellé - 8 double sachets PE scellés par sac de protection fermé - 1 sac de protection fermé par carton = 160 paires.

TAILLES	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9	10
Codes	69 5771	69 5772	69 5773	69 5774	69 5775	69 5776	69 5777	69 5778	69 5779

NORMES	
Enregistrement CE/ UKCA	EPI de catégorie III (Conception complexe) - Règlement (UE) 2016/425. Personne notifiée CE No 0598 : SGS Fimko Oy, Helsinki - FINLANDE. Personne notifiée UKCA No 0120 :SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - ROYAUME-UNI.
Normes EPI UE	ISO 21420:2020+A1:2022, ISO 374-1:2016+A1:2018, ISO 374-2:2019, ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 et ISO 16604:2004 Procédure B.
Normes DM UE ¹	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, ASTM D5712-15 et IEST-RP-CC005.4 (2013).
Autres standards	ISO 11137-2:2015, ISO 10993-10:2021.

¹ Selon le Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux

QUALITÉ	
Assurance qualité	Gestion de la production conforme aux normes ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016. Systèmes de management environnemental conformes à la norme ISO 14001:2015.
Technologie	Simple barrière de protection uniSHIELD™ pour un compromis idéal entre confort et protection. 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 utilisateur	
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	0.20	7.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Paume	0.18	7.1	
⇒ Manchette	0.13	5.1	

² Épaisseur (+/- 0.03 mm)

LONGUEUR	Minimum	Typique	Norme
⇒ Du bout du majeur au bord de la manchette	400 mm / 15.7"	405 mm / 15.9"	ISO 21420:2020+A1:2022

PROPRIÉTÉS DE RÉSISTANCE	Rupture (spéc.)		Élongation maximum (spéc.)	Rupture (typique)	Norme
⇒ Avant vieillissement	≥ 9.0N	18 MPa	≥ 700%	13.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Après vieillissement	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	12.0N	

ABSENCE DE MICRO-TROU	Niveau de performance	Norme
⇒ Niveau de qualité acceptable (AQL)	< 0.65 ³ - Niveau 3	ISO 374-2:2019

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).	ISO 374-2:2019
Virus ⁴	Test de pénétration virale utilisant le bactériophage Phi-X174 conformément à la norme ISO 16604:2004 Procédure B.	ISO 374-5:2016
Produits chimiques ⁴	<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 ISO 374-4:2019

⁴ En conformité avec le Règlement sur les EPI, les gants > 40 cm sont testés pour la perméation, la dégradation et la pénétration virale au niveau de la paume et de la manchette.

PROPRETÉ

PARTICULES	Spécification	Valeur Typique	Méthode de Test
Particules/cm ² ≥ 0.5µm	< 1 200 particules	1 100 particules	IEST-RP-CC005.4

EXTRACTIBLES (ION)	Spécification (µg/cm ²)	Valeur Typique (µg/cm ²)	Méthode de Test
Ammonium (NH ₄)	0.100	0.050	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.050	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.500	0.390	
Chloride (Cl)	0.200	0.100	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO ₃)	0.400	0.210	
Nitrite (NO ₂)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO ₄)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.050	0.020	
Sodium (Na)	0.050	0.020	
Sulphate (SO ₄)	0.050	0.015	

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 UE/paire démontré par le test de chromogénie cinétique Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).	EN 455-3:2015
NVR	Maximum 30 µg/g.	IEST-RP-CC005.4
FTIR	Sans silicone et niveau indétectable d'amide et DOP.	IEST-RP-CC005.4

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.
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	≤ 50 µg/g par la Méthode Lowry modifiée (EN 455-3:2015/ASTM D5712-15). Typique : ≤ 30 µg/g par la Méthode Lowry modifié.