

SHIELD Scientific B.V.



duoSHIELD™ PFT Nitrile 290

pure¹¹-Nr. : 1105309 , Marke : SHIELD Scientific B.V.

Eigenschaften

- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- Handschuhtyp: Dünnfilm
- Länge in cm: 29 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Nitril
- Texturierte Fingerspitzen
- Zytostatikageeignet
- Verpackungsform: Spenderbox
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Länge in Inches: 11 In
- Latexfrei
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Oberflächenbeschaffenheit: glatt
- Reißfestigkeit EN 455-2 ASTM in MPa: 10-20
- Rollrand
- Schutz vor Blut und Körpersekreten ISO 16604:2004
- Passform Hand: beidhändig
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016

- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0 mm

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 6 | 7 | 8 | 9

GMP C | D



pure¹¹ GmbH

Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald

Geschäftsführer: Julian Kropp

AG München HRB 171307

T +49 89 5589434 0

F +49 89 5589434 77

www.pure11.de

info@pure11.de

Material

- Nitril

Verpackung

- 1000STK

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1105309BLXS, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290

Farbe: Blau; Größe: XS / VE: 1000STK

pure¹¹-Nr.: 1105309BLXL, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290

Farbe: Blau; Größe: XL / VE: 1000STK

pure¹¹-Nr.: 1105309BLL, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290

Farbe: Blau; Größe: L / VE: 1000STK

pure¹¹-Nr.: 1105309BLM, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290

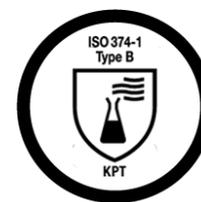
Farbe: Blau; Größe: M / VE: 1000STK

pure¹¹-Nr.: 1105309BLS, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290

Farbe: Blau; Größe: S / VE: 1000STK

duoSHIELD™

PFT Nitrile 290





Duales Risiko

- ⇒ Unsteriler Untersuchungshandschuh aus Nitril, puderfrei, beidhändig tragbar, extra lange Ausführung (290 mm / 11.4").
- ⇒ Persönliche Schutzausrüstung KAT III (PSA - Komplexes Design) gemäss Verordnung (EU) 2016/425.
- ⇒ Registriert als Klasse 1 (MPD) gemäss Medizin Produkte Verordnung (EU) 2017/745.
- ⇒ In völliger Übereinstimmung mit der neuesten EU PSA Norm zum Schutz gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

BESCHREIBUNG	
Bestandteile	Nitril (<i>Acrylonitril Butadien</i>).
Design	Blau, beidhändig tragbar, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.
Verpackung	100 Handschuhe per Box - 10 Boxen per Karton = 1000 Handschuhe.

GRÖSSEN	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL
Artikel Nr.	65 8141	65 8142	65 8143	65 8144	65 8145

NORMEN	
CE/UKCA registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - FINNLAND. UKCA Notified Body No 0120: SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - UNITED-KINGDOM. MP Klasse 1 - Verordnung (EU) 2017/745.
EU PSA normen	ISO 21420:2020+A1:2022, EN 421:2010, ISO 374-1:2016+A1:2018, ISO 374-2:2019, ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 und ISO 16604:2004 Verfahren B.
EU MP normen	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009.
US standards	ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D6978-05 (2019).
Weitere standards	ISO 21171:2006, ISO 10993-10:2021.

QUALITÄT	
Qualitätssicherung	Produktionsmanagement gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016. Umweltmanagementsysteme gemäss ISO 14001:2015.
Technologie	uniSHIELD™ einwandiger Schutz für bestmöglichen Kompromiss zwischen Komfort und Schutz.

DOKUMENTATION	
Konformitätserklärung	Diese Dokumente können kostenlos von der Produktseite auf unserer Website heruntergeladen werden: www.shieldscientific.com . Für einen einfachen Zugriff scannen Sie den QR-Code.
EU baumuster-prüfbescheinigung	
Benutzerhinweis	



PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm ¹	mil	Norm
⇒ Finger	0.10	3.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.08	3.1	
⇒ Stulpe	0.07	2.8	

¹ Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 290 mm / 11.4"	290 mm / 11.4"	ISO 21420:2020+A1:2022 EN 455-2:2015

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	10.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	8.0N	

FESTSTELLUNG "PINHOLES"	Leistungsnachweis	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 0.65 ² - Level 3	EN 455-1:2020 ISO 374-2:2019

² AQL gemäss Definition ISO 2859-1:1999 Probenentnahme.

RISIKEN	Beschreibung	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 3, AQL < 0.65 Inspektionsanforderung G1)	EN 455-1:2020 ISO 374-2:2019
Viren	Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage gemäss ISO 16604:2004 Verfahren B.	ISO 374-5:2016
Chemikalien	<u>Leistung</u> : Typ B (KPT). <u>Permeation</u> : Chemikalienbeständigkeitsliste online unter: www.shieldscientific.com . <u>Degradation</u> : auf Degradationsbeständigkeit mit Chemikalien getestet.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 374-4:2019
Radioaktivität	Schutz vor radioaktiver Kontamination.	EN 421:2010
Nur für spezielle anwendung	Grösse und Länge: Grösse 10 (XL) und 9 (L) Handschuhe sind kürzer als gefordert per ISO 21420:2020. Diese Handschuhe sind für den einfachen Herstellungsprozess und industrielle Einsätze gedacht, bei denen die Kürze keine Gefahr darstellt.	ISO 21420:2020+A1:2022
Zytostatika substanzen	Auf Permeation getestet mit Zytostatika Substanzen durch Dauerkontakt mit der Substanz.	ASTM D6978-05 (2019)

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Primary Skin Irritation und Sensitazions Test gemäss ISO 10993-10:2021 Test.
Vulkanisationsbescheleuniger	Frei von Thiazolen. Diese Vulkanisationsbeschleuniger werden in der Herstellung nicht verwendet.
Puderrück-standswerte	Puderrück-standswerte, reduziert die Gefahr auf von Puder verursachter Dermatitis. Puderrückstände (typischer Wert) nicht mehr als 1 mg/HS (Limit = 2 mg/HS) (ISO 21171:2006).
Latex protein	Latex frei.