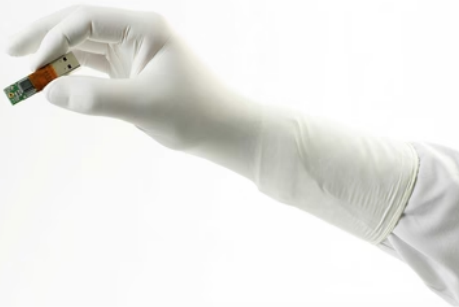


SHIELD Scientific B.V.



SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI++

pure¹¹-Nr. : 1105003 , Marke : SHIELD Scientific B.V.

Eigenschaften

- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 30 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Nitril
- Texturierte Fingerspitzen
- Silikonfrei
- Vulkanisationsbeschleunigerfrei
- Verpackungsform: Beutel
- Antistatisch
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 1,5
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (100%): Level 3 (60-120min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 3 (60-120min)
- Im Reinraum hergestellt
- Länge in Inches: 11 In
- Latexfrei
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Oberflächenbeschaffenheit: griffig

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 4 | 5 | 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

- 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
- ESD-Eigenschaften (nach EN 61340/EN 16350)

Material

- Nitril

Verpackung

- 1000STK

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1105003WHL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI++

Farbe: Weiß; Größe: L / VE: 1000STK

pure¹¹-Nr.: 1105003WHXXL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI++

Farbe: Weiß; Größe: XXL / VE: 1000STK

pure¹¹-Nr.: 1105003WHM, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI++

Farbe: Weiß; Größe: M / VE: 1000STK

pure¹¹-Nr.: 1105003WHS, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI++

Farbe: Weiß; Größe: S / VE: 1000STK

pure¹¹-Nr.: 1105003WHXL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI++

Farbe: Weiß; Größe: XL / VE: 1000STK

pure¹¹-Nr.: 1105003WHXS, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI++

Farbe: Weiß; Größe: XS / VE: 1000STK



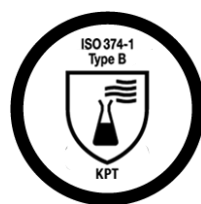
SHIELDskin XTREME™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

DI++

EXTREME KONTAMINATIONS
KONTROLLE

SHIELDskin XTREME™

White Nitrile 300 DI++





DI++

Extreme
kontaminations
kontrolle

- ⇒ Unsteriler Reinraum Handschuh aus Nitril, puderfrei, mehrfach in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, beihändig tragbar, Standard Länge (300 mm / 11.8").
- ⇒ Persönliche Schutzausrüstung KAT III (PSA - Komplexes Design) gemäss Verordnung (EU) 2016/425.
- ⇒ In völliger Übereinstimmung mit den neuesten EU PSA Normen für Schutzhandschuhe gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

| BESCHREIBUNG | |
|--------------|--|
| Bestandteile | Nitril, synthetisches Material (<i>Acrylonitril Butadien</i>). |
| Design | Weiss, beihändig tragbar, Rollrand, texturierte Fingerspitzen. |
| Verpackung | 100 Handschuhe pro doppelt versiegeltem PE-Beutel - 10 doppelt versiegelte PE-Beutel pro verschlossenem Schutzbeutel - 1 verschlossener Schutzbeutel pro Karton = 1000 Handschuhe. |

| GRÖSSEN | 6/XS | 7/S | 8/M | 9/L | 10/XL | 11/XXL |
|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Artikel Nr. | 69 8851 | 69 8852 | 69 8853 | 69 8854 | 69 8855 | 69 8856 |

| 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. |
| EU PSA normen | 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 und ISO 16604:2004 Verfahren B. |
| EU MP normen ¹ | 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 (2016) und IEST-RP-CC005.4 (2013). |
| Weitere standards | EN 1149-1/2/3 & 5, ISO 10993-10:2021. |

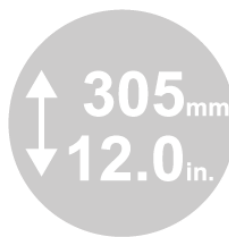
¹Referenz Verordnung (EU) 2017/745 für Medizin Produkte

| 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. Einsetzbar im Reinraumprozess durch die papierlose Verpackung und eine mehrfache Nachreinigung (mehrfach mit deionisiertem Wasser nachgereinigt). |

| 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 | |
| Konformitätsbescheinigung | Um auf CoC zugreifen zu können, müssen Sie sich registrieren. Bitte kontaktieren Sie uns unter info@shieldscientific.com oder rufen Sie Ihren SHIELDScientific Mitarbeiter an. |



PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



| NOMINALE WANDSTÄRKE | mm ² | mil | Norm |
|---------------------|-----------------|-----|----------------------|
| ⇒ Finger | 0.19 | 7.5 | ASTM D3767-03 (2020) |
| ⇒ Handfläche | 0.14 | 5.5 | |
| ⇒ Stulpe | 0.11 | 4.3 | |

² Wandstärke (+/- 0.03 mm)

| LÄNGE | Minimum | Typischer Wert | Norm |
|---------------------------------------|------------------|----------------|------------------------|
| ⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe | ≥ 295 mm / 11.6" | 305 mm / 12.0" | ISO 21420:2020+A1:2022 |

| REIßFESTIGKEIT | Reißfestigkeit (Spez.) | | Äusserste Dehnbarkeit (Spez.) | Reißfestigkeit (typischer Wert) | Norm |
|-----------------|------------------------|--------|-------------------------------|---------------------------------|--|
| ⇒ Vor Alterung | ≥ 6.0N | 14 MPa | ≥ 500% | 11.0N | EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16 |
| ⇒ Nach Alterung | ≥ 6.0N | 14 MPa | ≥ 400% | 10.0N | |

| FESTSTELLUNG "PINHOLES" | Wert | Norm |
|----------------------------------|------------------------------|----------------|
| ⇒ Acceptable Quality Level (AQL) | < 1.5 ³ - Level 2 | ISO 374-2:2019 |

³ AQL gemäss Definition ISO 2859-1:1999 Probenentnahme.

| RISIKEN | Beschreibung | Norm |
|-----------------|--|---|
| Mikroorganismen | 1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 2, AQL < 1,5 (Inspektionslevel G1). | 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> : Intensiv getestet. 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 |

REINHEITSTESTS

| PARTIKEL | Spezifikation | Typischer Wert | Test methode |
|----------------------------------|----------------|----------------|-----------------|
| Partikel/cm ² ≥ 0.5µm | < 850 Partikel | 600 Partikel | IEST-RP-CC005.4 |

| WASSERLÖSLICH (ION) | Spezifikation (µg/cm ²) | Typischer Wert (µg/cm ²) | Test methode |
|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Ammonium (NH ₄) | 0.020 | 0.009 | IEST-RP-CC005.4 |
| Bromide (Br) | 0.020 | < 0.008 | |
| Calcium (Ca) | 0.200 | 0.120 | |
| Chloride (Cl) | 0.100 | 0.070 | |
| Fluoride (F) | 0.010 | < 0.008 | |
| Magnesium (Mg) | 0.010 | < 0.008 | |
| Nitrate (NO ₃) | 0.100 | 0.070 | |
| Nitrite (NO ₂) | 0.020 | < 0.008 | |
| Phosphate (PO ₄) | 0.020 | < 0.008 | |
| Potassium (K) | 0.030 | 0.013 | |
| Sodium (Na) | 0.020 | 0.011 | |
| Sulphate (SO ₄) | 0.020 | < 0.008 | |
| Zinc (Zn) | 0.050 | 0.030 | |

| WEITERE TESTS | Beschreibung | Test methode |
|---------------|---|-------------------|
| NVR | Maximum 30 µg/g. | IEST-RP-CC005.4 |
| FTIR | Silikonfrei und nicht nachweisbare Amid- und DOP-Werte. | IEST-RP-CC005.4 |
| ESD | Elektrostatische Eigenschaften getestet. | EN 1149-1/2/3 & 5 |

| ALLERGIEN | |
|-----------------------------|--|
| Bio kompatibilität | Nachgewiesen durch Hautirritations- und Sensibilisierungstest gemäss ISO 10993-10:2021. |
| Vulkanisationsbeschleuniger | Vulkanisationsbeschleuniger frei. Damit wird das Risiko einer Allergischen Kontakt Dermatitis (auch bekannt als Type IV Allergie oder verspätete Hypersensitivität oder Chemikalien Allergie) reduziert. |
| Chemikalien allergie | Nicht nachweisbare Level durch wasserlösliche Extraktion (Phosphate gepufferte Lösung) und High Performance Chromotography (HPLC) Proben Methode für quantitative Analyse. |
| Latex Proteine | Latex frei. |