

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

Farbe: Weiß; Größe: L / 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.

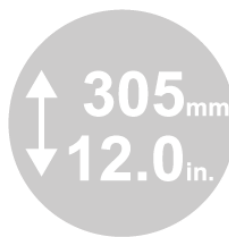
¹Referenz Verordnung (EU) 2017/745 für Medizin Produkte

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.