

SHIELD Scientific B.V.



## SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+

pure<sup>11</sup>-Nr. : 1105102 , Marke : SHIELD Scientific B.V.

### Eigenschaften

- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 30 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Latex
- Texturierte Fingerspitzen
- Silikonfrei
- Verpackungsform: Beutel
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 1,5
- Chemikalienbeständig gegen Aceton: Level 0 (<10min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (100%): Level 0 (<10min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 1 (10-30min)
- Länge in Inches: 11 In
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- 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 5 | 6 | 7 | 8 | 9

GMP C | D

pure<sup>11</sup> 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

- Latex

## Verpackung

- 1000STK

---

## Produktvarianten

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105102NCXS, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+**

Farbe: Natur; Größe: XS / VE: 1000STK

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105102NCXXL, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300**

**DI+**

Farbe: Natur; Größe: XXL / VE: 1000STK

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105102NCM, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+**

Farbe: Natur; Größe: M / VE: 1000STK

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105102NCL, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+**

Farbe: Natur; Größe: L / VE: 1000STK

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105102NCS, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+**

Farbe: Natur; Größe: S / VE: 1000STK

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105102NCXL, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+**

Farbe: Natur; Größe: XL / VE: 1000STK

---



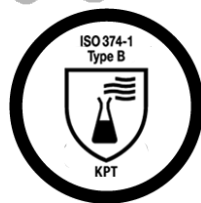
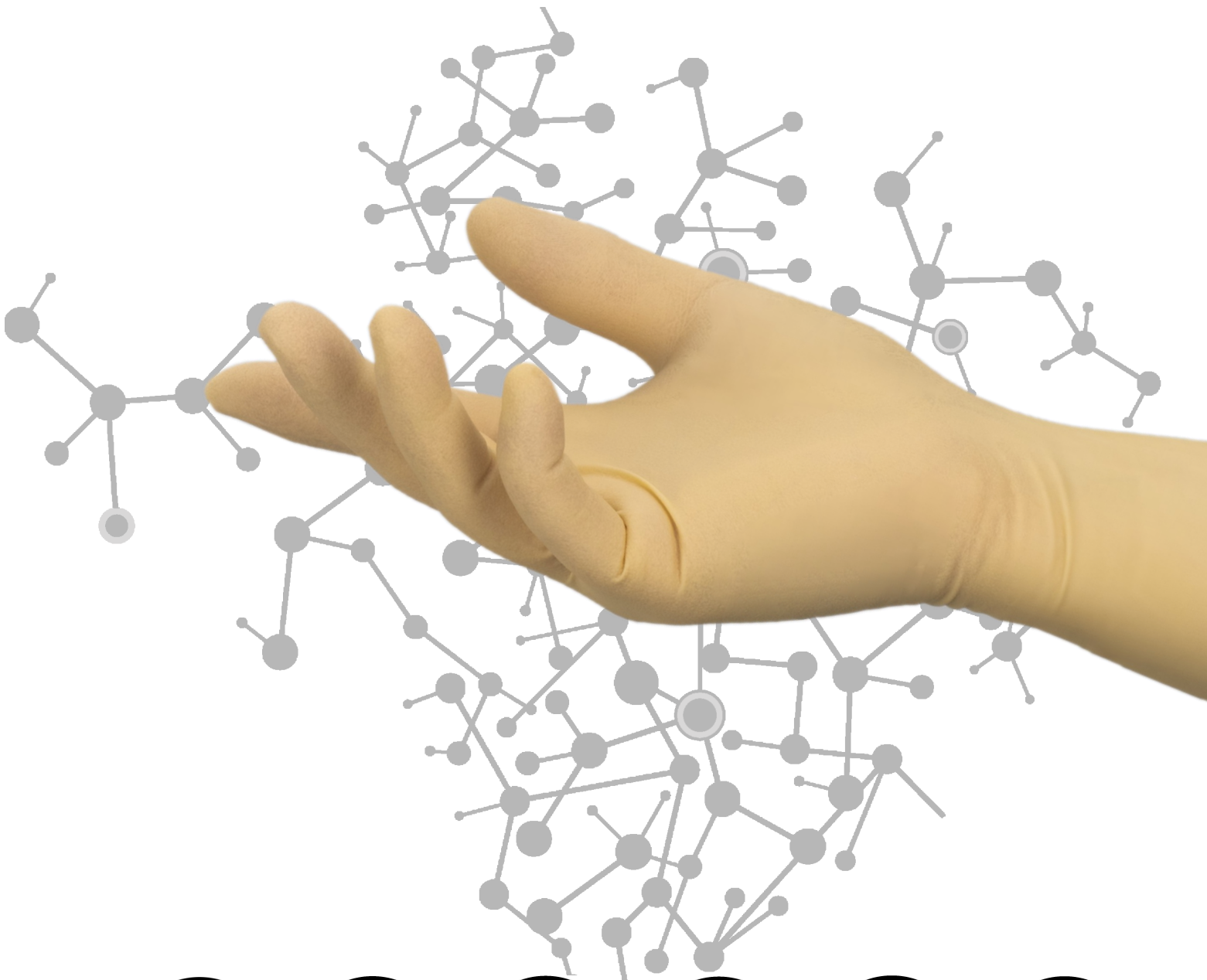
**SHIELDskin XTREME™**  
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

**DI+**

HOHE KONTAMINATIONS  
KONTROLLE

# SHIELDskin XTREME™

## Bright Latex 300 DI+





DI+

Hohe  
kontaminations  
kontrolle

- ⇒ Unsteriler Reinraum Handschuh aus Latex, pudertfrei, dreifach 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	Naturlatex ( <i>Heava Brasiliensis</i> ).
Design	Naturfarben, beihändig tragbar, Rollrand, texturiert.
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 5651	69 5652	69 5653	69 5654	69 5655	69 5656

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 <sup>1</sup>	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 D5712-15 und IEST-RP-CC005.4 (2013).
Weitere standards	ISO 10993-10:2021.

<sup>1</sup>Referenz 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 Reinraum durch die papierlose Verpackung und mehrfache Nachreinigung (dreifach mit deionisiertem Wasser nachgereinigt).

DOKUMENTATION	
Konformitätserklärung	Diese Dokumente können kostenlos von der Produktseite auf unserer Website heruntergeladen werden: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .
EU baumuster-prüfbescheinigung	
Benutzerhinweis	Für einen einfachen Zugriff scannen Sie den QR-Code.
Konformitätsbescheinigung	Um auf CoC zugreifen zu können, müssen Sie sich registrieren. Bitte kontaktieren Sie uns unter <a href="mailto:info@shieldscientific.com">info@shieldscientific.com</a> oder rufen Sie Ihren SHIELDScientific Mitarbeiter an.



# PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm <sup>2</sup>	mil	Norm
⇒ Finger	0.20	7.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.18	7.1	
⇒ Stulpe	0.10	3.9	

<sup>2</sup> Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 300 mm / 11.8"	305 mm / 12"	ISO 21420:2020+A1:2022

REIBFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 9.0N	18 MPa	≥ 700%	12.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	11.0N	

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

<sup>3</sup> 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: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> . <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 <sup>2</sup> ≥ 0.5µm	< 1 200 Partikel	1 000 Partikel	IEST-RP-CC005.4

WASSERLÖSLICH (ION)	Spezifikation (µg/cm <sup>2</sup> )	Typischer Wert (µg/cm <sup>2</sup> )	Test methode
Ammonium (NH <sub>4</sub> )	0.050	0.015	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.100	0.080	
Chloride (Cl)	0.750	0.370	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO <sub>3</sub> )	0.400	0.250	
Nitrite (NO <sub>2</sub> )	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO <sub>4</sub> )	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.050	0.020	
Sodium (Na)	0.050	0.020	
Sulphate (SO <sub>4</sub> )	0.100	0.035	

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

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Hautirritations- und Sensibilisierungstest gemäss ISO 10993-10:2021.
Vulkanisations-bescheleuniger	Thiuram und Thiazole frei. Diese Chemikalien werden in der Herstellung nicht verwendet.
Chemikalien allergie	Nicht nachweisbare Level durch wasserlösliche Extraktion (Phosphate gepufferte Lösung) und High Performance Chromotography (HPLC) Proben Methode für quantitative Analyse.
Latex Proteine	≤ 50 µg/HS gemäss Modified Lowry Method (EN 455-3:2015/ASTM D5712-15). Typischer Wert: ≤ 30 µg/HS nachgewiesen durch Modified Lowry Method.