

SHIELD Scientific B.V.



ecoSHIELD Eco Nitrile PF 250

pure¹¹-Nr. : 1105301 , Marke : SHIELD Scientific B.V.

Eigenschaften

- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 25 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Nitril
- Texturierte Fingerspitzen
- Verpackungsform: Spenderbox
- Antistatisch
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,25
- Chemikalienbeständig gegen Aceton: Level 0 (<10min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (100%): Level 2 (30-60min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 2 (30-60min)
- Länge in Inches: 9 In
- Latexfrei
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Oberflächenbeschaffenheit: glatt
- Reißfestigkeit EN 455-2 ASTM in MPa: 10-20
- Rollrand

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 7 | 8 | 9

GMP 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

- Schutz vor Blut und Körpersekreten ISO 16604:2004
- Passform Hand: beidhändig
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0 mm

Material

- Nitril

Verpackung

- 1500STK

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1105301GNL, ecoSHIELD Eco Nitrile PF 250

Farbe: Grün; Größe: L / VE: 1500STK

pure¹¹-Nr.: 1105301GNM, ecoSHIELD Eco Nitrile PF 250

Farbe: Grün; Größe: M / VE: 1500STK

pure¹¹-Nr.: 1105301GNS, ecoSHIELD Eco Nitrile PF 250

Farbe: Grün; Größe: S / VE: 1500STK

pure¹¹-Nr.: 1105301GNXL, ecoSHIELD Eco Nitrile PF 250

Farbe: Grün; Größe: XL / VE: 1500STK

pure¹¹-Nr.: 1105301GNXS, ecoSHIELD Eco Nitrile PF 250

Farbe: Grün; Größe: XS / VE: 1500STK



Originator: J.F ROBLES

Revision N°: 015

Revision date: 13.11.2024

Validity date: 07/04/2027

Product	ecoSHIELD™ Eco Nitrile PF 250
Description	Powder-free ambidextrous non-sterile 25 cm nitrile gloves with textured fingertips
Classification	Medical Device Class 1 / Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
62 5121	6/XS
62 5122	7/S
62 5123	8/M
62 5124	9/L
62 5125	10/XL
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A
N/A	N/A

The manufacturer established in the Union:

SHIELD Scientific B.V.

(Dr Willem Dreeslaan 1 – 6721 ND BENNEKOM – THE NETHERLANDS)

declares under his/her sole responsibility that the PPE (product codes as mentioned above) described hereafter:

ecoSHIELD™

Eco Nitrile PF 250

is in conformity with the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and with the national standards transposing harmonized standards EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 & EN 455-4:2009 . It is selfcertified as a Medical Device Class 1. Single Registration Number (SRN) NL-MF-000001691 and Basic UDI-DI 87196320762512XVA refer.

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the harmonized standards EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (as a Type B glove against reagents: J, K, P & T) EN ISO 374-5:2016 & ISO 21420:2020 + A1:2022 as well as test method ISO 374-2:2019 (performance level 3), including protection against viruses (ISO 16604:2004), EN 16523-1:2015 + A1:2018 & EN ISO 374-4:2019. . This device is identical to the PPE, which is the subject of EU Type Examination (Module B) certificate of conformity no. 0598/PPE/22/2680 Issue 1 issued by the Notified Body:

SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598) Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

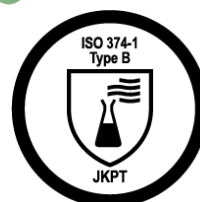
This device is subject to the procedure set out in Annex VIII (Module C2) of the Regulation under the surveillance of the Notified Body:

SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598) Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland

J.F ROBLES
General Manager
Date: 13.11.2024
Place: Bennekom

ecoSHIELD™

Eco Nitrile PF 250





- ⇒ Unsteriler Schutzhandschuh aus Nitril, pudertfrei, beidhändig tragbar extra lange Ausführung (250-260 mm / 9.8"-10.2").
- ⇒ 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	Grün, beidhändig tragbar, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.
Verpackung	150 Handschuhe per Box - 10 Boxen per Karton = 1500 Handschuhe.

GRÖSSEN	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL
Artikel Nr.	62 5121	62 5122	62 5123	62 5124	62 5125

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.
Weitere standards	EN1149-1/2/3 & 5, ISO 21171:2006, ISO 10993-10:2021.

QUALITÄT	
Qualitätssicherung	Produktionsmanagement gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016. Umweltmanagementsysteme gemäss ISO 14001:2015.
Technologie	twinSHIELD™ doppelwandiger Schutz für einen stärkeren Handschuh und reduziertem Risiko von Mikrolöchern. 2-farbig: grün, zur vereinfachten Auswahl des Handschuhes gemäss des Risikos, kombiniert mit einer sehr angenehmen, weichen Innenlage.
Ecological	Bedruckung um 60 % reduziert auf der Verpackung. Verpackung aus recycling Karton. Lieferkette optimiert durch 50 % mehr Inhalt, CO ₂ Emission dadurch um mehr als 15 % reduziert.

DOKUMENTATION	
Konformitätserklärung	Diese Dokumente können kostenlos von der Produktseite auf unserer Website heruntergeladen werden: www.shieldscientific.com .
EU baumusterprüfbescheinigung	
Benutzerhinweis	



PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm ¹	mil	Norm
⇒ Finger	0.17	6.7	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.10	3.9	
⇒ Stulpe	0.08	3.1	

¹ Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 245 mm / 9.6"	250 mm / 9.8"	ISO 21420:2020+A1:2022

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	8.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	7.0N	

FESTSTELLUNG "PINHOLES"	Leistungsnachweis	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 0.25 ² - Level 3	ISO 374-2:2019 EN 455-1:2020

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

SCHUTZLEISTUNG

RISIKEN	Beschreibung	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 3, AQL < 0.25 Inspektionsanforderung 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 (JKPT). <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
Radioaktivität	Schutz vor radioaktiver Kontamination.	EN 421:2010
ESD	Antistatisches Verhalten getestet.	EN 1149-1/2/3 & 5

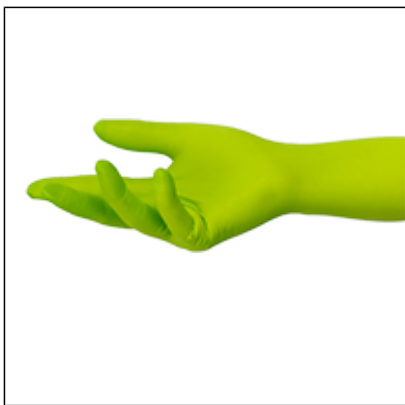
ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Primary Skin Irritation und Sensitizations Test gemäss ISO 10993-10:2021 Test.
Vulkanisationsbeschleuniger	Frei von Thiazolen und Thiuramen. Diese Vulkanisationsbeschleuniger werden in der Herstellung nicht verwendet.
Chemikalien allergie	Nicht nachweisbare Level durch wasserlösliche Extraktion (Phosphate gepufferte Lösung) und High Performance Chromotography (HPLC) Proben Methode für quantitative Analyse.
Puderrückstandswerte	Puderrückstände, 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.



Chemical resistance guide

LEVEL 0	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3	LEVEL 4	LEVEL 5	LEVEL 6
< 10 min	10 > 29 min	30 > 59 min	60 > 119 min	120 > 239 min	240 > 479 min	> 480 min

ecoSHIELD™ Eco Nitrile PF 250



- Length: 250 mm/ 9.8"
- Palm thickness: 0.10 mm/ 3.9 mil
- Chemical performance: Type B
- Biological risk: AQL 0.25 / Level 3
- Particles level: N/A / N/A
- Virus resistant
- Allergies: Latex-free / Free of Thiazoles and Thiurams
- Design: Ambidextrous / Powder-free
- Colour: Green (outer)/ White (inner)
- ESD - Static dissipative
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Laboratory / General workplace / Healthcare

5329-14-6 Sulfamic Acid 15%	LEVEL 6 480 min
7722-64-7 Potassium permanganate 6.5%	LEVEL 4 153 min
Mixed Solution Terralin protect	LEVEL 1 13 min
124-18-5 n-Decane	LEVEL 2 58 min
7697-37-2 Nitric acid 65%	LEVEL 0 6 min
64-19-7 Acetic acid 99%	LEVEL 0 4 min
67-56-1 Methanol 20%	LEVEL 3 65 min

584-84-9 Toluene diisocyanate 95%	LEVEL 0 0 min
64742-49-0 Petroleum benzene 80-100°C	LEVEL 6 480 min
71-36-3 Butanol 99.4%	LEVEL 1 25 min
Mixed Solution Bacillol AF	LEVEL 1 22 min
Mixed Solution Bacillol 30 Foam	LEVEL 2 48 min
66-81-9 Cycloheximide	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Hydranal® -Composite 2	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Mucocit®-T branded mixture	LEVEL 6 480 min
10127-02-3 Acridine orange	LEVEL 6 480 min
60-24-2 2-Mercaptoethanol 99%	LEVEL 0 1 min
75-56-9 Propylene oxide 99%	LEVEL 0 0 min
7803-57-8 Hydrazine monohydrate 98%	LEVEL 4 150 min
78-83-1 Isobutanol 99%	LEVEL 2 39 min
64-18-6 Formic acid 97.8%	LEVEL 0 3 min

77-86-1 Tris (hydroxymethyl) aminomethane Sat. solution	LEVEL 6 480 min
598-75-4 Secondary isoamyl alcohol 98%	LEVEL 2 30 min
127-09-3 Sodium acetate Sat. solution	LEVEL 6 480 min
7664-93-9 Sulphuric Acid 50%	LEVEL 6 480 min
7664-93-9 Sulphuric Acid 95%-98%	LEVEL 0 0 min
108-87-2 Methylcyclohexane 99.9%	LEVEL 2 55 min
62-53-3 Aniline 99.9%	LEVEL 1 10 min
97-88-1 Butyl methacrylate 99.9%	LEVEL 1 10 min
67-68-5 Dimethyl sulfoxide 99% (DMSO)	LEVEL 1 10 min
75-12-7 Formamide 99%	LEVEL 1 11 min
108-95-2 Phenol 0.1% solution	LEVEL 6 480 min
75-59-2 Tetramethylammonium hydroxide 2.5%	LEVEL 6 480 min
110-54-3 n-Hexane 95%	LEVEL 1 28 min
60-29-7 Diethyl ether 99%	LEVEL 0 0 min

75-15-0 Carbon disulfide 99.9%	LEVEL 0 0 min
7664-93-9 Sulphuric Acid 10%	LEVEL 6 480 min
76-05-1 Trifluoroacetic acid 99%	LEVEL 0 0 min
67-64-1 Acetone 99.8%	LEVEL 0 0 min
7681-52-9 Sodium Hypochlorite 13%	LEVEL 6 480 min
1310-58-3 Potassium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min
67-63-0 Isopropanol 70%	LEVEL 2 58 min
1330-20-7 Xylene 98.5%	LEVEL 0 2 min
109-99-9 Tetrahydrofuran 99.9%	LEVEL 0 0 min
100-42-5 Styrene 99.9%	LEVEL 0 0 min
1310-73-2 Sodium Hydroxide 50%	LEVEL 6 480 min
1310-73-2 Sodium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min DR 10%
110-86-1 Pyridine	LEVEL 0 0 min
7664-38-2 Phosphoric Acid 30%	LEVEL 6 480 min

108-95-2 Phenol 50%	LEVEL 1 15 min
7697-37-2 Nitric Acid 70%	LEVEL 0 4 min
75-09-2 Dichloromethane 99%	LEVEL 0 0 min
67-56-1 Methanol 99.9%	LEVEL 0 0 min
67-63-0 Isopropanol 100%	LEVEL 2 33 min
7722-84-1 Hydrogen peroxide 30%	LEVEL 6 480 min DR 35%
7664-39-3 Hydrofluoric acid 48%	LEVEL 0 0 min
7664-39-3 Hydrofluoric acid 40%	LEVEL 0 8 min
7647-01-0 Hydrochloric acid 37%	LEVEL 3 98 min
142-82-5 n-Heptane 99%	LEVEL 2 43 min DR 48%
64-18-6 Formic acid 98.5%	LEVEL 0 0 min
50-00-0 Formaldehyde 37%	LEVEL 6 480 min DR 25%
141-78-6 Ethyl acetate 99.8%	LEVEL 0 0 min
1239-45-8 Ethidium bromide 5%	LEVEL 6 480 min

64-17-5 Ethanol 70%	LEVEL 2 31 min
64-17-5 Ethanol 99.8%	LEVEL 0 9 min
68-12-2 Dimethyl formamide 99%	LEVEL 0 1 min
109-89-7 Diethylamine 99.5%	LEVEL 0 0 min
110-82-7 Cyclohexane	LEVEL 6 480 min
67-66-3 Chloroform 99.8%	LEVEL 0 0 min
1336-21-6 Ammonium hydroxide 25%	LEVEL 1 16 min
107-13-1 Acrylonitrile 99%	LEVEL 0 0 min
79-06-1 Acrylamide 40%	LEVEL 6 480 min
75-05-8 Acetonitrile 99.9%	LEVEL 0 0 min

DISCLAIMER: The data provided was based on gloves tested under laboratory conditions, in accordance with EN 16523-1:2015 (formerly EN 374-3:2003) and EN 374-4:2013. The information is for guidance only and may not reflect the user's application. A risk assessment should always be made by purchaser to assess the suitability of gloves for a specific application.