

SHIELD Scientific B.V.



SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

pure¹¹-Nr. : 1105206 , Marke : SHIELD Scientific B.V.

Eigenschaften

- Steril
- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 40 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Latex
- Texturierte Fingerspitzen
- Silikonfrei
- Verpackungsform: paarweise verpackt
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 1 (10-30min)
- Länge in Inches: 15 In
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Niedrigen Endotoxin-Gehalt
- Oberflächenbeschaffenheit: griffig
- Reißfestigkeit EN 455-2 ASTM in MPa: 10-20
- Rollrand
- Schutz vor Blut und Körpersekreten ISO 16604:2004
- Passform Hand: handspezifisch
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0 mm

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5 | 6 | 7 | 8 | 9

GMP A/B | 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

- Latex

Verpackung

- 160PAAR

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1105206NC8, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 8 / VE: 160PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105206NC10, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 10 / VE: 160PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105206NC5_5, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 5,5 / VE: 160PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105206NC6, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 6 / VE: 160PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105206NC6_5, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 6,5 / VE: 160PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105206NC8_5, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 8,5 / VE: 160PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105206NC9, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 9 / VE: 160PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105206NC7, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 7 / VE: 160PAAR

pure¹¹-Nr.: 1105206NC7_5, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 7,5 / VE: 160PAAR



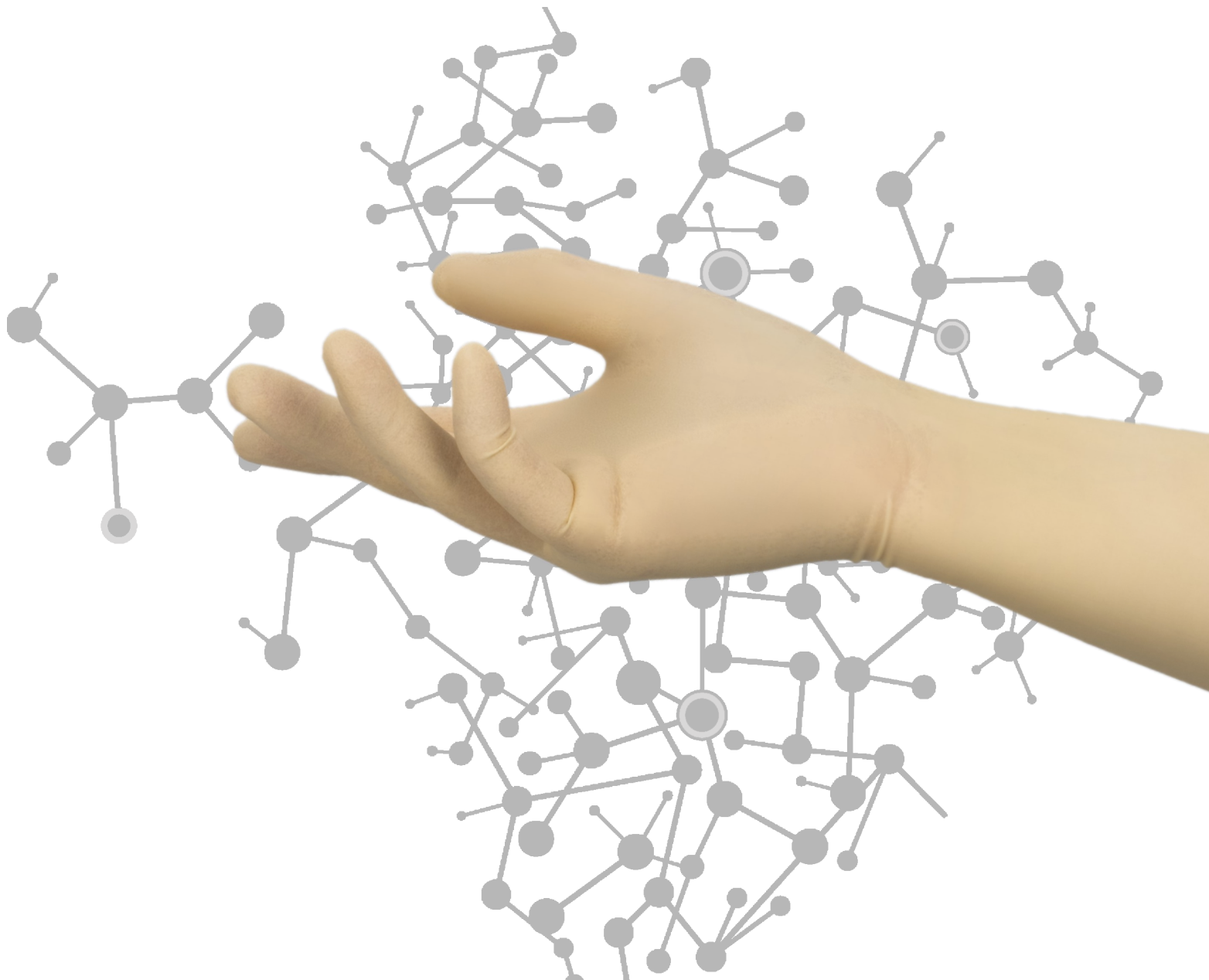
SHIELDskin XTREME™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

Sterile

BIO KONTAMINATIONS
KONTROLLE

SHIELDskin XTREME™

Sterile Latex 400 DI+





Sterile

DI+

Bio
kontaminations
kontrolle

Hohe
kontaminations
kontrolle

- ⇒ Steriler Reinraum Handschuh aus Latex, pudertfrei, dreifach in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, handspezifisch, extra lange Ausführung (400 mm / 15.7").
- ⇒ Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III (Komplexes Design) gemäss Verordnung (EU) 2016/425.
- ⇒ In völliger Übereinstimmung mit den neuesten EU PSA Normen für Handschuhe zum Schutz gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

BESCHREIBUNG	
Bestandteile	Natur Latex (<i>Hevea Brasiliensis</i>).
Design	Naturfarben, handspezifisch, Rollrand, ganz texturiert.
Verpackung	1 Paar pro PE-Peel-Beutel - 20 Beutel pro doppelt versiegeltem PE-Beutel - 8 doppelt versiegelte PE-Beutel pro verschlossenem Schutzbeutel - 1 verschlossener Schutzbeutel pro Karton = 160 Paare.

GRÖSSEN	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9	10
Artikel Nr.	69 5771	69 5772	69 5773	69 5774	69 5775	69 5776	69 5777	69 5778	69 5779

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, ASTM D5712-15 und IEST-RP-CC005.4 (2013).
Weitere standards	ISO 11137-2:2015, 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 Sterilbereich durch die papierlose Verpackung und eine mehrfache Nachreinigung (dreifach 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. Um auf CoC und Col zugreifen zu können, müssen Sie sich registrieren. Bitte kontaktieren Sie uns unter info@shieldscientific.com oder rufen Sie Ihren SHIELDScientific Mitarbeiter an.
EU baumuster-prüfbescheinigung	
Benutzerhinweis	
Konformitätsbescheinigung	
Bestrahlungszertifikat	



PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm ²	mil	Norm
⇒ Finger	0.20	7.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.18	7.1	
⇒ Stulpe	0.13	5.1	

² Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	400 mm / 15.7"	405 mm / 15.9"	ISO 21420:2020+A1:2022

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 9.0N	18 MPa	≥ 700%	13.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	12.0N	

FESTSTELLUNG "PINHOLES"	Wert	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 0.65 ³ - Level 3	ISO 374-2:2019

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

RISIKEN	Beschreibung	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 3, AQL < 0.65 Inspektionsanforderung G1)	ISO 374-2:2019
Viren ⁴	Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage gemäss ISO 16604:2004 Verfahren B.	ISO 374-5:2016
Chemikalien ⁴	<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

⁴Um PPER-Konformität zu gewährleisten, werden > 40 cm lange Handschuhe an Handfläche und Stulpe auf Permeation, Degradation und Virenpenetration getestet.

REINHEITSTESTS

PARTIKEL	Spezifikation	Typischer Wert	Test methode
Partikel/cm ² ≥ 0.5µm	< 1 200 Partikel	1 100 Partikel	IEST-RP-CC005.4

WASSERLÖSLICH (ION)	Spezifikation (µg/cm ²)	Typischer Wert (µg/cm ²)	Test methode
Ammonium (NH ₄)	0.100	0.050	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.050	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.500	0.390	
Chloride (Cl)	0.200	0.100	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO ₃)	0.400	0.210	
Nitrite (NO ₂)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO ₄)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.050	0.020	
Sodium (Na)	0.050	0.020	
Sulphate (SO ₄)	0.050	0.015	

WEITERE TESTS	Beschreibung	Test methode
Sterilität	Gammasterilisiert gemäss Sterility Assurance Level (SAL) 10 ⁻⁶ (ISO 11137-2:2015).	
Endotoxine	Niedrige Endotoxinwerte < 20 EU/Paar - LAL Test (Limulus Amoebocyte Lysate Kinetischer chromogener Test).	EN 455-3:2015
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 Skin Irritation Tests gemäss ISO 10993-10:2021.
Vulkanisationsbeschleuniger	Thiazol und Tiuram frei. Die 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.
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.