

SHIELD Scientific B.V.



## SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 600 DI+

pure<sup>11</sup>-Nr. : 1105208 , Marke : SHIELD Scientific B.V.

### Eigenschaften

- Steril
- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 60 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Nitril
- Texturierte Fingerspitzen
- Silikonfrei
- Verpackungsform: paarweise verpackt
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 4 (120-240min)
- Länge in Inches: 23 In
- Latexfrei
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Niedrigen Endotoxin-Gehalt
- Oberflächenbeschaffenheit: griffig
- Reißfestigkeit EN 455-2 ASTM in MPa: 10-20
- Rollrand

### Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5 | 6 | 7 | 8 | 9

GMP A/B | 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

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

## **Material**

- Nitril

## **Verpackung**

- 100PAAR

---

## Produktvarianten

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105208WH10, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 600 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 10 / VE: 100PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105208WH6, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 600 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 6 / VE: 100PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105208WH6\_5, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 600 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 6,5 / VE: 100PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105208WH7, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 600 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 7 / VE: 100PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105208WH7\_5, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 600 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 7,5 / VE: 100PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105208WH8\_5, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 600 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 8,5 / VE: 100PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105208WH9, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 600 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 9 / VE: 100PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105208WH8, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 600 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 8 / VE: 100PAAR

---



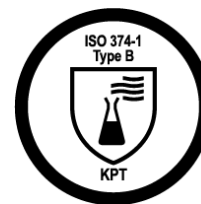
**SHIELDskin XTREME™**  
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

**Sterile**

BIO KONTAMINATIONS  
KONTROLLE

# SHIELDskin XTREME™

## Sterile White Nitrile 600 DI+





Sterile

DI+

Bio  
kontaminations  
kontrolle

Hohe  
kontaminations  
kontrolle

- ⇒ Steriler Reinraum Handschuh aus Nitril, puderfrei, dreifach in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, handspezifisch, extra lange Ausführung (600 mm / 23.6").
- ⇒ 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	Synthetisches Soft-Nitrile-Polymer ( <i>Acrylonitrile Butadiene</i> ).
Design	Weiss, handspezifisch, Rollrand, texturierte Handfläche und Finger.
Verpackung	1 Paar pro PE-Peel-Beutel - 20 Beutel pro doppelt versiegeltem PE-Beutel - 5 doppelt versiegelte PE-Beutel pro verschlossenem Schutzbeutel - 1 verschlossener Schutzbeutel pro Karton = 100 Paare.

GRÖSSEN	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9	10
Artikel Nr.	69 8781	69 8782	69 8783	69 8784	69 8785	69 8786	69 8787	69 8788	69 8789

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 und IEST-RP-CC005.4 (2013).
Weitere standards	ISO 11137-2:2015, 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 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: <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 und Col 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.
Bestrahlungszertifikat	



# PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm <sup>2</sup>	mil	Norm
⇒ Finger	0.20	7.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.17	6.7	
⇒ Stulpe	0.11	4.3	

<sup>2</sup> Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 580 mm / 22.8"	600 mm / 23.6"	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%	9.0N	

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

<sup>3</sup> 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 <sup>4</sup>	Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage gemäss ISO 16604:2004 Verfahren B.	ISO 374-5:2016
Chemikalien <sup>4</sup>	<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

<sup>4</sup> Um 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 <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)	0.350	0.200	
Chloride (Cl)	0.200	0.090	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO <sub>3</sub> )	0.030	0.020	
Nitrite (NO <sub>2</sub> )	0.030	< 0.008	
Phosphate (PO <sub>4</sub> )	0.030	< 0.008	
Potassium (K)	0.050	0.020	
Sodium (Na)	0.050	0.011	
Sulphate (SO <sub>4</sub> )	0.050	0.008	

WEITERE TESTS	Beschreibung	Test methode
Sterilität	Gammasterilisiert gemäss Sterility Assurance Level (SAL) 10 <sup>-6</sup> (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.
Vulkanisationsbescheleuniger	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	Latex frei.