

SHIELD Scientific B.V.



## duoSHIELD™ PFT Nitrile 290

pure<sup>11</sup>-Nr. : 1105309 , Marke : SHIELD Scientific B.V.

### Eigenschaften

- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- Handschuhtyp: Dünnfilm
- Länge in cm: 29 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Nitril
- Texturierte Fingerspitzen
- Zytostatikageeignet
- Verpackungsform: Spenderbox
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Länge in Inches: 11 In
- Latexfrei
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Oberflächenbeschaffenheit: glatt
- 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 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

- Nitril

## Verpackung

- 1000STK

---

## Produktvarianten

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105309BLL, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290**

Farbe: Blau; Größe: L / VE: 1000STK

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105309BLXS, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290**

Farbe: Blau; Größe: XS / VE: 1000STK

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105309BLXL, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290**

Farbe: Blau; Größe: XL / VE: 1000STK

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105309BLM, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290**

Farbe: Blau; Größe: M / VE: 1000STK

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105309BLS, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290**

Farbe: Blau; Größe: S / VE: 1000STK

---



Originator: J.F ROBLES

Revision N°: 006

Revision date: 13.11.2024

Validity date: 12/05/2025

<b>Product</b>	duoSHIELD™ PFT Nitrile 290
<b>Description</b>	Powder-free ambidextrous non-sterile 29 cm nitrile gloves with textured fingertips
<b>Classification</b>	Medical Device Class 1 / Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
65 8141	6/XS
65 8142	7/S
65 8143	8/M
65 8144	9/L
65 8145	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:

**duoSHIELD™**

**PFT Nitrile 290**

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 87196320765814XX6 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: K, P & T) EN ISO 374-5:2016 & EN 420:2003+A1:2009 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. F119/964986 issue 2 issued by the Notified Body:

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

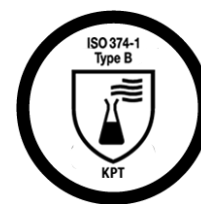
This device is subject to the procedure set out in Annex VIII (ModuleC2) of the Regulation under the surveillance of the Notified Body:

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

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

# duoSHIELD™

## PFT Nitrile 290





**Duales Risiko**

- ⇒ Unsteriler Untersuchungshandschuh aus Nitril, puderfrei, beidhändig tragbar, extra lange Ausführung (290 mm / 11.4").
- ⇒ 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	Blau, beidhändig tragbar, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.
Verpackung	100 Handschuhe per Box - 10 Boxen per Karton = 1000 Handschuhe.

GRÖSSEN	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL
Artikel Nr.	65 8141	65 8142	65 8143	65 8144	65 8145

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, ASTM D6978-05 (2019).
Weitere standards	ISO 21171:2006, ISO 10993-10:2021.

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.

DOKUMENTATION	
Konformitätserklärung	Diese Dokumente können kostenlos von der Produktseite auf unserer Website heruntergeladen werden: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .  Für einen einfachen Zugriff scannen Sie den QR-Code.
EU baumuster-prüfbescheinigung	
Benutzerhinweis	



# PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm <sup>1</sup>	mil	Norm
⇒ Finger	0.10	3.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.08	3.1	
⇒ Stulpe	0.07	2.8	

<sup>1</sup> Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 290 mm / 11.4"	290 mm / 11.4"	ISO 21420:2020+A1:2022 EN 455-2:2015

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	10.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	8.0N	

FESTSTELLUNG "PINHOLES"	Leistungsnachweis	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 0.65 <sup>2</sup> - Level 3	EN 455-1:2020 ISO 374-2:2019

<sup>2</sup> AQL gemäss Definition ISO 2859-1:1999 Probenentnahme.

# SCHUTZLEISTUNG

RISIKEN	Beschreibung	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 3, AQL < 0.65 Inspektionsanforderung G1)	EN 455-1:2020 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> : 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
Radioaktivität	Schutz vor radioaktiver Kontamination.	EN 421:2010
Nur für spezielle anwendung	Grösse und Länge: Grösse 10 (XL) und 9 (L) Handschuhe sind kürzer als gefordert per ISO 21420:2020. Diese Handschuhe sind für den einfachen Herstellungsprozess und industrielle Einsätze gedacht, bei denen die Kürze keine Gefahr darstellt.	ISO 21420:2020+A1:2022
Zytostatika substanzen	Auf Permeation getestet mit Zytostatika Substanzen durch Dauerkontakt mit der Substanz.	ASTM D6978-05 (2019)

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Primary Skin Irritation und Sensitazions Test gemäss ISO 10993-10:2021 Test.
Vulkanisations-bescheleuniger	Thiuram und Thiazole frei. Diese Chemikalien werden in der Herstellung nicht verwendet.
Puderrück-standswerte	Puderrück-standswerte, 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.

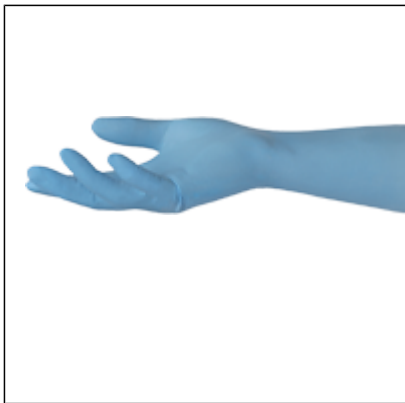




# Chemical resistance guide

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

## duoSHIELD™ PFT Nitrile 290



- Length: 290 mm/ 11.4"
- Palm thickness: 0.08 mm/ 3.1 mil
- Chemical performance: Type B / High chemical protection
- Biological risk: AQL 0.65 / Level 3
- Particles level: N/A / N/A
- Virus resistant / Chemotherapy drugs
- Allergies: Latex-free / Free of Thiazoles
- Design: Ambidextrous / Powder-free
- Colour: Blue
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Laboratory / General workplace / Healthcare

7697-37-2 Nitric acid 65%	<b>LEVEL 0</b> 3 min
64-19-7 Acetic acid 99%	<b>LEVEL 0</b> 4 min
7664-93-9 Sulphuric Acid 50%	<b>LEVEL 6</b> 480 min
67-68-5 Dimethyl sulfoxide 99% (DMSO)	<b>LEVEL 0</b> 8 min
1330-20-7 Xylene 98.5%	<b>LEVEL 0</b> 0 min
1310-73-2 Sodium Hydroxide 40%	<b>LEVEL 6</b> 480 min
7722-84-1 Hydrogen peroxide 30%	<b>LEVEL 6</b> 480 min

7647-01-0 Hydrochloric acid 37%	<b>LEVEL 3</b> 102 min
50-00-0 Formaldehyde 37%	<b>LEVEL 4</b> 121 min
1239-45-8 Ethidium bromide 5%	<b>LEVEL 6</b> 480 min
64-17-5 Ethanol 99.8%	<b>LEVEL 1</b> 11 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.