



## ecoSHIELD Eco Nitrile PF 250

pure<sup>11</sup>-Nr.: 05301, Hersteller: Shield Scientific

### Zusammenfassung

- Neue pure11-Artikelnummer (ab 01.07.2023): 1105301
- Material: Nitril
- Beidhändig tragbar
- Puderfrei
- Latexfrei
- AQL-Wert (Acceptable Quality Level): 0.65
- Texturierte Fingerspitzen
- Reduziertes Allergierisiko (Type I & Type IV)
- Ökonomisch: 30% Lagerflächeneinsparung, natürliche Verpackung (Recycle Kartons) und reduzierte Bedruckung (-60%)

### Empfohlene Reinraumklassen

ISO  3  4  5  6  7  8  9

GMP       D

### Produktvarianten

#### pure<sup>11</sup>-Nr.: 05301XS

Farbe: Grün / Größe: XS / Herst.-Nr.: 625121 / VE: 1.500 Stück

#### pure<sup>11</sup>-Nr.: 05301S

Farbe: Grün / Größe: S / Herst.-Nr.: 625122 / VE: 1.500 Stück

#### pure<sup>11</sup>-Nr.: 05301M

Farbe: Grün / Größe: M / Herst.-Nr.: 625123 / VE: 1.500 Stück

#### pure<sup>11</sup>-Nr.: 05301L

Farbe: Grün / Größe: L / Herst.-Nr.: 625124 / VE: 1.500 Stück

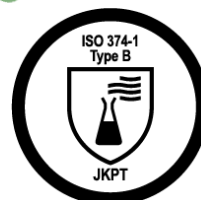
#### pure<sup>11</sup>-Nr.: 05301XL

Farbe: Grün / Größe: XL / Herst.-Nr.: 625125 / VE: 1.500 Stück

Quelle: <https://www.pure11.de/ecoshield-eco-nitrile-pf-250>

# 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 Handschuh per Box - 10 Boxen per Karton.

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 registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - FINNLAND. MP Klasse 1 - Verordnung (EU) 2017/745.
EU PSA normen	ISO 21420:2020, 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 455-1:2000, 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 10993-10:2010.

QUALITÄT	
Qualitätssicherung	Produktionsmanagement gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016.
Technologie	twiSHIELD™ 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 <sub>2</sub> Emission dadurch um mehr als 15 % reduziert.

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 baumusterprüfbescheinigung	Für einen einfachen Zugriff scannen Sie den QR-Code.
Produkteinlage	



# PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



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

<sup>1</sup> Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 250 mm / 9.8"	255 mm / 10.0"	ISO 21420:2020

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 <sup>2</sup> - Level 3	ISO 374-2:2019 EN 455-1:2000

<sup>2</sup> 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: <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
ESD	Antistatisches Verhalten getestet.	EN 1149-1/2/3 & 5

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Primary Skin Irritation und Sensitizations Test gemäss ISO 10993-10:2010 Test.
Vulkanisationsbescheleuniger	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.
Puderrück-standswerte	Puderrfrei, 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.



## ecoSHIELD\* Eco Nitrile PF 250



- Category III PPE glove (PPE Regulation (EU) 2016/425)
- Complex Design - For mortal and irreversible risks
- Class 1 MDD glove (Council Directive 93/42/EEC)
- Powder-free green/white nitrile glove
- twinSHIELD\* double-walled protection
- Ambidextrous
- 250 mm / 0.10 mm (XL/10: 260 mm) (EN 420:2003+A1:2009)
- Biological risk (ISO 374-5:2016 VIRUS)
- AQL 0.25 (EN 374-2:2014 Level 3)
- Viral penetration test (ISO 16604:2004 Procedure B)
- Chemical risk (ISO 374-1:2016+A1:2018 - Type B JKPT)
- Waterproof and for low chemical protection
- Tested for chemical permeation (EN 16523-1:2015+A1:2018)

64-19-7 Acetic Acid 100%	LEVEL 0 4 min
67-64-1 Acetone 99,8%	LEVEL 0 0 min
75-05-8 Acetonitrile 99,9%	LEVEL 0 0 min
10127-02-3 Acridine orange	LEVEL 6 480 min
79-06-1 Acrylamide 40%	LEVEL 6 480 min
107-13-1 Acrylonitrile 99%	LEVEL 0 0 min
1336-21-6 Ammonium Hydroxide 25%	LEVEL 1 16 min

62-53-3 Aniline 99,9%	LEVEL 1 10 min
Mixed Solution Bacillol AF	LEVEL 1 22 min
Mixed Solution Bacillol 30 Foam	LEVEL 2 48 min
71-36-3 Butanol 99,4%	LEVEL 1 25 min
97-88-1 Butyl methacrylate 99,9%	LEVEL 1 10 min
75-15-0 Carbon Disulfide 99,9%	LEVEL 0 0 min
67-66-3 Chloroform 99,8%	LEVEL 0 0 min
110-82-7 Cyclohexane	LEVEL 6 480 min
66-81-9 Cycloheximide	LEVEL 6 480 min
75-09-2 Dichloromethane 99%	LEVEL 0 0 min
109-89-7 Diethylamine 99,5%	LEVEL 0 0 min
60-29-7 Diethyl ether 99%	LEVEL 0 0 min
68-12-2 Dimethyl Formamide 99%	LEVEL 0 1 min
67-68-5 Dimethyl Sulfoxide 99% (DMSO)	LEVEL 1 10 min

64-17-5 Ethanol 99.8%	LEVEL 0 9 min
64-17-5 Ethanol 70%	LEVEL 2 31 min
1239-45-8 Ethidium Bromide 5%	LEVEL 6 480 min
141-78-6 Ethyl Acetate 99.8%	LEVEL 0 0 min
50-00-0 Formaldehyde 37%	LEVEL 6 480 min DR 25%
75-12-7 Formamide 99%	LEVEL 1 11 min
64-18-6 Formic acid 98,5%	LEVEL 0 0 min
64-18-6 Formic acid 97.8%	LEVEL 0 3 min
Mixed Solution Hydranal ® -Composite 2	LEVEL 6 480 min
7803-57-8 Hydrazine monohydrate 98%	LEVEL 4 150 min
7647-01-0 Hydrochloric Acid 37%	LEVEL 3 98 min
7664-39-3 Hydrofluoric Acid 40%	LEVEL 0 8 min
7664-39-3 Hydrofluoric Acid 48%	LEVEL 0 0 min
7722-84-1 Hydrogen Peroxide 30%	LEVEL 6 480 min



78-83-1 Isobutanol 99%	LEVEL 2 39 min
67-63-0 Isopropanol 100%	LEVEL 2 33 min
67-63-0 Isopropanol 70%	LEVEL 2 58 min
60-24-2 2-Mercaptoethanol 99%	LEVEL 0 1 min
67-56-1 Methanol 99,9%	LEVEL 0 0 min
67-56-1 Methanol, 20%	LEVEL 3 65 min
108-87-2 Methylcyclohexane 99,9%	LEVEL 2 55 min
Mixed Solution Mucocit®-T branded mixture	LEVEL 6 480 min
124-18-5 n-Decane	LEVEL 2 58 min
142-82-5 n-Heptane 99%	LEVEL 2 41 min DR 48%
110-54-3 n-Hexane 95%	LEVEL 1 28 min
7697-37-2 Nitric Acid 70%	LEVEL 0 4 min
64742-49-0 Petroleum benzene 80-100°C	LEVEL 6 480 min
108-95-2 Phenol 50%	LEVEL 1 15 min

108-95-2 Phenol 0.1% solution	LEVEL 6 480 min
7664-38-2 Phosphoric Acid, 30%	LEVEL 6 480 min
1310-58-3 Potassium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min
7722-64-7 Potassium permanganate 6.5%	LEVEL 4 153 min
75-56-9 Propylene oxide 99%	LEVEL 0 0 min
110-86-1 Pyridine	LEVEL 0 0 min
598-75-4 Secondary isoamyl alcohol 98%	LEVEL 2 30 min
127-09-3 Sodium acetate Sat. solution	LEVEL 6 480 min
1310-73-2 Sodium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min DR 10%
1310-73-2 Sodium Hydroxide, 50%	LEVEL 6 480 min
7681-52-9 Sodium Hypochlorite 13%	LEVEL 6 480 min
100-42-5 Styrene 99.9%	LEVEL 0 0 min
5329-14-6 Sulfamic Acid, 15%	LEVEL 6 480 min
7664-93-9 Sulphuric Acid 10%	LEVEL 6 480 min

7664-93-9 Sulphuric Acid 95%-98%	LEVEL 0 0 min
7664-93-9 Sulphuric Acid 50%	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Terralin protect	LEVEL 1 13 min
109-99-9 Tetrahydrofuran 99.9%	LEVEL 0 0 min
75-59-2 Tetramethylammonium hydroxide 2.5%	LEVEL 6 480 min
584-84-9 Toluene diisocyanate 95%	LEVEL 0 0 min
76-05-1 Trifluoroacetic acid 99%	LEVEL 0 0 min
77-86-1 Tris (hydroxymethyl) aminomethane Sat. solution	LEVEL 6 480 min
1330-20-7 Xylene 98,5%	LEVEL 0 2 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.



# EU DECLARATION OF CONFORMITY

FOR MEDICAL DEVICES AND PERSONAL PROTECTIVE EQUIPEMENT

Originator: J.F ROBLES      Revision: 10      Revision date: 09.08.2018      Validity date: 09/08/2023

<b>PRODUCT</b>	ecoSHIELD™ Eco Nitrile PF 250
<b>DESCRIPTION</b>	Powder Free Ambidextrous Non-Sterile 25 cm Nitrile Gloves with Textured Fingertips
<b>CLASSIFICATION</b>	Medical Device Class 1 / Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

SHIELD Scientific codes	Sizes
62 5121	6/XS
62 5122	7/S
62 5123	8/M
62 5124	9/L
62 5125	10/XL

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 Medical Device and PPE (product codes as mentioned above) described hereafter:

### ecoSHIELD™ Eco Nitrile PF 250

is in conformity with the provisions of Council Directive 93/42/EEC and with the national standards transposing harmonized standards EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 and EN 455-4:2009. It is self-certified as a Medical Device Class 1.

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the harmonized standards EN ISO 374-1:2016 (as a Type B glove against reagents: J, K, P & T), EN 374-2:2014 (performance level 3, including protection against viruses), EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 and EN 420:2003 + A1:2009. This device is identical to the PPE, which is the subject of EU Type Examination (Module B) certificate of conformity no. GB18/961813 issued by the Notified Body:

**SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598)**  
**Särkiniementie 3 - 00211 Helsinki - Finland**

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

**SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598)**  
**Särkiniementie 3 - 00211 Helsinki - Finland**

Signed for and behalf of SHIELD Scientific B.V



J.F ROBLES  
General Manager

Date: 09<sup>th</sup> October 2018  
Place: Bennekom

Validity of this declaration: 09<sup>th</sup> October 2018 until 09<sup>th</sup> October 2023