






# SHIELDskin XTREME™

## Eco Nitrile 300 DI<sup>+</sup>

Gant Nitrile salle blanche, triple lavage eau DI, non stérile, ambidextre, 30 cm  
EPI de catégorie III (Risques Irréversibles) conforme à la directive 89/686/EEC

Répond aux dernières normes EPI en vigueur - EN 374:2003 "Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes"

### INFORMATION PRODUIT

Tailles	Codes Catalogue	Normes Applicables et Pictogrammes		
Extra Small (XS/6)	68 8651	<b>EN 374:2003</b> 	<b>EN 374:2003</b>  <b>Level 2</b>	 <b>0120*</b>
Small (S/7)	68 8652			
Medium (M/8)	68 8653			
Large (L/9)	68 8654	<b>EN 420:2003 + A1:2009</b>		
Extra Large (XL/10)	68 8655			
Extra Extra Large (XXL/11)	68 8656	Répond ou dépasse également les exigences des normes EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 & EN 455-4:2009 relatives à la Directive 93/42/EEC pour les dispositifs médicaux		

\* SGS United Kingdom Limited (Personne notifiée No: 0120), Unit 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, United Kingdom

**Matière :** Polymère Nitrile synthétique (Acrylonitrile de Butadiène), basé sur la technologie Torque Nitrile™, ne contient pas de latex naturel.

**Design :** Blanc, ambidextre, manchette à bord roulé, finition des doigts texturés.

**Emballage :** Emballage compatible salle blanche. Les gants sont conditionnés à plat. Cent (100) gants par sachet PE double. Suremballage par quinze (15) sacs PE dans un carton d'expédition à double parois. Soit un total de 1500 gants par carton.

### CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

Caractéristiques	Valeurs	Méthodes de Test
Micro-trous	1.5 AQL <sup>1</sup>	EN 374:2003

<sup>1</sup> AQL comme défini par la norme ISO 2859 (échantillonnage pour les contrôles par attributs)

Résistance à la traction	Minimum	Typique	Elongation	
- Avant vieillissement	6.0N, min.	7.0N	500%, min.	EN455-2:2015, ASTM D573-04(2015) et ASTM D412-15a
- après vieillissement	6.0N, min.	8.0N	400%, min.	

## CARACTERISTIQUES PHYSIQUES (suite)

Caractéristiques	Valeurs			Méthodes de Test
Dimensions	Point de mesure	mm	mil	
- Epaisseur nominale	Milieu du doigt	0.12	4.8	ASTM D3767-03(2014)
	Paume	0.10	3.9	
	Manchette	0.07	2.8	
- Longueur	285mm, min.	300mm, typique		EN 420:2003 + A1:2009

### Largeur de paume

	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	XXL/11	
Largeur nominale(mm)	≤80	85	95	105	115	≥120	EN 455-2:2015

### Circonférence de la main

	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	XXL/11	
Nominale (mm)	152	178	203	229	254	279	EN 420:2003 + A1:2009

## CARACTERISTIQUES DE PROPETE

Particules				Méthodes de Test
		Spécification	Valeur Typique	
particules	Par cm <sup>2</sup> ≥0.5µm	<1.200 particules	900 particules	IEST-RP-CC005.4

Extractibles						Méthodes de Test
Ion		Spécification		Valeur Typique		
Ammonium	NH <sub>4</sub>	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	0.030	ug/cm <sup>2</sup>	IEST-RP-CC005.4
Bromide	Br	0.030	ug/cm <sup>2</sup>	0.015	ug/cm <sup>2</sup>	
Calcium	Ca	0.300	ug/cm <sup>2</sup>	0.190	ug/cm <sup>2</sup>	
Chloride	Cl	0.200	ug/cm <sup>2</sup>	0.070	ug/cm <sup>2</sup>	
Fluoride	F	0.010	ug/cm <sup>2</sup>	0.005	ug/cm <sup>2</sup>	
Magnesium	Mg	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	
Nitrate	NO <sub>3</sub>	0.200	ug/cm <sup>2</sup>	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	
Potassium	K	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	
Sodium	Na	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	
Sulfate	SO <sub>4</sub>	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	
Nitrite	NO <sub>2</sub>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	
Phosphate	PO <sub>4</sub>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	0.030	ug/cm <sup>2</sup>	

## DONNEES COMPLEMENTAIRES

- **Biocompatibilité** démontrée par le test Buehler et le test d'irritation primaire cutanée.
- **Niveaux d'accélérateurs chimiques indétectables** en utilisant la méthode d'extraction en solution aqueuse (Phosphate buffered solution) et la méthode de test d'analyse quantitative haute performance par chromatographie (HPLC).
- **Sans Thiazoles et Thiurames** - Ces accélérateurs de vulcanisation sont exclus du processus de fabrication.
- **Non poudré** pour limiter le risque de dermatites liées aux poudres. Le résidu de poudre constaté est de 1.0 mg/gant avec une limite de 2.0 mg/gant (ISO 21171:2006 « Gants médicaux » - Détermination de la poudre résiduelle en surface »).
- **Résistance aux Micro-organismes et aux virus** -Résistant aux micro-organismes selon la EN374-2:2014 (Niveau de performance 2, AQL<1.5 et niveau d'inspection G1 pour le test de remplissage à l'eau - 1000 ml). Il passe également le test de pénétration virale utilisant le bactériophage Phi-X 174 (ISO 16604:2004 Procédure B et ASTM F1671-97b).
- **FTIR** : Niveaux indétectable de silicone, amide et DOP (IEST-RP-CC005.4).
- **Résistance de surface** :  $10^8 - 10^{10} \Omega/\text{sq}$ . (ASTM D257-14).
- **RNV** : maximum 30mg/g (IEST-RP-CC005.4).
- **Testé pour les propriétés électrostatiques** selon la norme EN 1149-1/2/3 & 5.
- **Largement testé à la perméation aux produits chimiques** selon la norme 16523-1:2015 (Merci de consulter le guide de résistance chimique sur le site internet - [www.shieldscientific.fr/public/chemical-resistance-guide](http://www.shieldscientific.fr/public/chemical-resistance-guide)).

## SYSTEME QUALITE

- Fabrication ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016.

“SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology”



[www.shieldscientific.com](http://www.shieldscientific.com)