



SHIELDskin XTREME™

ORANGE NITRILE™ 300 DI

Gant Nitrile non poudré, lavage en salle blanche, 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)	69 6451	EN 374:2003 	EN 374:2003 Level 2	 0120*
Small (S/7)	69 6452			
Medium (M/8)	69 6453			
Large (L/9)	69 6454			
Extra Large (XL/10)	69 6455	EN 420:2003 + A1:2009		
Extra Extra Large (XXL/11)	69 6456	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 : Formule du multi polymère déposée (Acrylonitrile de Butadiène mélangé à du Polychloroprène), basée sur la Technologie twinSHIELD™. Ne contient pas de latex naturel.

Design : Double barrière de protection offerte par la couche extérieure orange combinée à une couche intérieure blanche. Ambidextre, manchette à bord roulé, bouts des doigts texturés.

Emballage : Compatible salle blanche. Les gants sont conditionnés à plat. Cent (100) gants par sachet PE. Suremballage par dix (10) sacs PE dans un carton d'expédition à double parois. Soit un total de 1000 gants par carton.

CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

Caractéristiques	Valeurs	Méthodes de Test
Micro-trous	1.5 AQL ¹	EN 374:2003

¹ 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.	EN 455-2:2015, ASTM D573-04(2015) et ASTM D412-15a
- après vieillissement	6.0N,min.	8.0N	400%, min..	

CARACTERISTIQUES PHYSIQUES (suite)

Caractéristiques	Valeur			Méthodes de Test
Dimensions	Point de Mesure	mm	mil	
- Epaisseur nominale	Milieu du doigt	0.17	6.6	ASTM D3767-03(2014)
	Paume	0.14	5.5	
	Manchette	0.10	4.0	
- Longueur	290mm, min.	300mm, typique		EN 420:2003 + A1:2009

Largeur de paume

	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	
Largeur nominale(mm)	≤80	85	95	105	≥110	EN 455-2:2009 + A2:2013

Circonférence de la main

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

PROPRIETES DE PROPRETE

Particules		Méthodes de Test
Taille	Valeur Nominale	
Particules par cm ² ≥0.5µm	<3.000	IEST-RP-CC005.4

Extractibles					Méthodes de Test
Ion		Spécification		Valeur Typique	
Ammonium	NH ₄	0.150	ug/cm ²	0.030	ug/cm ²
Bromide	Br	0.150	ug/cm ²	0.050	ug/cm ²
Calcium	Ca	1.000	ug/cm ²	0.800	ug/cm ²
Chloride	Cl	0.600	ug/cm ²	0.450	ug/cm ²
Fluoride	F	0.090	ug/cm ²	0.050	ug/cm ²
Magnesium	Mg	0.150	ug/cm ²	0.050	ug/cm ²
Nitrate	NO ₃	0.600	ug/cm ²	0.450	ug/cm ²
Potassium	K	0.150	ug/cm ²	0.100	ug/cm ²
Sodium	Na	0.150	ug/cm ²	0.050	ug/cm ²
Sulphate	SO ₄	0.600	ug/cm ²	0.450	ug/cm ²

IEST-RP-CC005.4

DONNEES COMPLEMENTAIRES

- **Biocompatibilité** démontrée par le test Buehler et le test d'irritation primaire cutanée.
- **Niveaux d'allergènes 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 accélérateurs de vulcanisation** afin de minimiser le risque de dermatite (Allergie de contact également connue comme allergie de type IV, Hypersensibilité retardée ou Allergie Chimique).
- **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 norme 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.
- **Niveaux d'allergènes 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).
- **Largement testé à la perméation aux produits chimiques** selon la norme EN 16523-1:2015 (Merci de consulter le guide de résistance chimique sur le site internet - 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

SHIELDskin XTREME™, ORANGE NITRILE™, the COLOUR ORANGE and twinSHIELD™ technology are trademarks of SHIELD Scientific © 2007 Copyright
SHIELD Scientific B.V. All Rights reserved

Dr. Willem Dreeslaan 1 • 6721 ND Bennekom • The Netherlands - Phone +31 (0)317 700 202 • Fax +31 (0)318 503 742 • E-mail: Info@shieldscientific.com