



duoSIELD™

FOR HANDS THAT MAKE A DIFFERENCE

BLEU

DOUBLE RISQUE

duoSIELD™





**Double
risque**

- ⇒ Gant d'examen en latex naturel, légèrement poudré, ambidextre, manchette standard (240 mm / 9.4"), non stérile.
- ⇒ Equipement de Protection Individuelle de catégorie III (EPI - Conception complexe) conforme au Règlement (UE) 2016/425.
- ⇒ Dispositif Médical de Classe 1 (DM) conforme au Règlement (UE) 2017/745.
- ⇒ Parfaitement conforme aux dernières normes UE en vigueur pour les EPI gants de protection contre les produits chimiques, les micro-organismes et les virus.

DESCRIPTION	
Formulation	Latex naturel (<i>Hevea Brasiliensis</i>).
Design	Couleur naturelle, ambidextre, manchette à bord roulé, finition texturée.
Emballage	100 gants par boîte - 10 boîtes dans un carton = 1000 gants.

TAILLES	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL
Codes	65 4121	65 4122	65 4123	65 4124	65 4125

NORMES	
Enregistrement CE/UKCA	EPI de catégorie III (Conception complexe) - Règlement (UE) 2016/425. Personne notifiée CE No 0598 : SGS Fimko Oy, Helsinki - FINLANDE. Personne notifiée UKCA No 0120 :SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - ROYAUME-UNI. DM Classe 1 - Règlement (UE) 2017/745.
Normes EPI UE	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 et ISO 16604:2004 Procédure B.
Normes DM UE	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 et EN 455-4:2009.
Normes US	ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D5712-15.
Autres standards	ISO 21171:2006, ISO 10993-10:2021.

QUALITÉ	
Assurance qualité	Gestion de la production conforme aux normes ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016. Systèmes de management environnemental conformes à la norme ISO 14001:2015.
Technologie	Simple barrière de protection uniSHIELD™ pour un compromis idéal entre confort et protection.

DOCUMENTATION	
Déclaration de conformité	Ces documents sont téléchargeables librement depuis la page produit sur notre site internet www.shieldscientific.com .
Attestation d'examen UE	Pour un accès rapide, scannez le QR code.
Notice utilisateur	



PROPRIÉTÉS PHYSIQUES



ÉPAISSEUR NOMINALE	mm ¹	mil	Norme
⇒ Doigt	0.18	7.1	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Paume	0.14	5.5	
⇒ Manchette	0.12	4.7	

¹ Épaisseur (+/- 0.03 mm)

LONGUEUR	Minimum	Typique	Norme
⇒ Du bout du majeur au bord de la manchette	≥ 240 mm / 9.4"	242 mm / 9.5"	ISO 21420:2020+A1:2022 EN 455-2:2015

PROPRIÉTÉS DE RÉSISTANCE	Rupture (spéc.)		Élongation maximum (spéc.)	Rupture (typique)	Norme
⇒ Avant vieillissement	≥ 9.0N	18 MPa	≥ 700%	12.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Après vieillissement	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	11.0N	

ABSENCE DE MICRO-TROU	Niveau de performance	Norme
⇒ Niveau de qualité acceptable (AQL)	< 1.5 ² - Niveau 2	EN 455-1:2020 ISO 374-2:2019

² AQL défini par la norme ISO 2859-1:1999 pour échantillonnage par attribut.

PROPRIÉTÉS DE PROTECTION

RISQUES	Description	Norme
Micro-organismes	Test de remplissage à l'eau - 1000 ml. Niveau de performance 2, AQL < 1.5 (inspection G1).	EN 455-1:2020 ISO 374-2:2019
Virus	Test de pénétration virale utilisant le bactériophage Phi-X174 conformément à la norme ISO 16604:2004 Procédure B.	ISO 374-5:2016
Produits chimiques	Performance: Type B (KPT). Perméation: Guide de résistance chimique consultable sur www.shieldscientific.com . Dégradation: Testé pour la détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 374-4:2019
Radioactivité	Protection contre la contamination radioactive.	EN 421:2010
Pour usage spécifique	Taille et Longueur : Les gants de taille 9 (L) et 10 (XL) sont plus courts que l'exige la norme ISO 21420:2020. Ces gants sont destinés à l'industrie légère où l'obligation d'une longueur de gant plus importante n'est pas requise.	ISO 21420:2020+A1:2022

ALLERGIES	
Bio-compatibilité	Démontrée par le test d'irritation et de sensibilisation cutanée conformément à la norme ISO 10993-10:2021.
Accélérateurs	Sans Thiazoles et Thiurames. Ces accélérateurs de vulcanisation sont exclus du processus de fabrication.
Poudre résiduelle	Non poudré pour limiter le risque de dermatites liées aux poudres. Le résidu de poudre constaté est de 1.0 mg/gant (typique) avec une limite de 2.0 mg/gant (ISO 21171:2006).
Protéines de Latex	≤ 50 µg/g par la Méthode Lowry modifiée (EN 455-3:2015/ASTM D5712-15). Typique : ≤ 30 µg/g par la Méthode Lowry modifiée.