



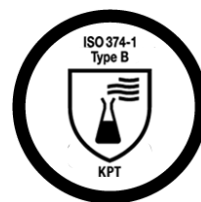
SHIELDskin XTREME™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

DI++

Contrôle de la
contamination extrême

SHIELDskin XTREME™

White Nitrile 300 DI++





DI++

Contrôle de la contamination extrême

- ⇒ Gant de salle propre, nitrile, non poudré, ambidextre, manchette standard (300 mm / 11.8"), multiple lavages à l'eau dé-ionisée, non stérile.
- ⇒ Equipement de Protection Individuelle de catégorie III (EPI - Conception complexe) conforme au Règlement (UE) 2016/425.
- ⇒ 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	Caoutchouc synthétique en nitrile (<i>acrylonitrile de Butadiène</i>).
Design	Blanc, ambidextre, manchette à bord roulé, bout des doigts texturé.
Emballage	100 gants par double sachet PE scellé - 10 double sachets PE scellés par sac de protection fermé - 1 sac de protection fermé par carton = 1000 gants.

TAILLES	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Codes	69 8851	69 8852	69 8853	69 8854	69 8855	69 8856

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.
Normes EPI UE	ISO 21420:2020+A1:2022, 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 ¹	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 (2016) et IEST-RP-CC005.4 (2013).
Autres standards	EN 1149-1/2/3 & 5, ISO 10993-10:2021.

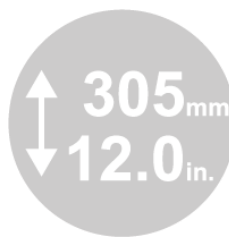
¹Selon le Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux

QUALITÉ	
Assurance qualité	Gestion de la production conforme aux normes ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016. Systèmes de management environnementale conformes à la norme ISO 14001:2015.
Technologie	Simple barrière de protection uniSHIELD™ pour un compromis idéal entre confort et protection. Compatible environnements stériles grâce à son emballage sans papier et les multiple lavages du gant post production (multiples lavages eau DI).

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	
Certificat de conformité	Pour obtenir un CoC, un enregistrement est requis. Merci de nous contacter à info@shieldscientific.com ou directement auprès de votre contact commercial.



PROPRIÉTÉS PHYSIQUES



ÉPAISSEUR NOMINALE	mm ²	mil	Norme
⇒ Doigt	0.19	7.5	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Paume	0.14	5.5	
⇒ Manchette	0.11	4.3	

²Épaisseur (+/- 0.03 mm)

LONGUEUR	Minimum	Typique	Norme
⇒ Du bout du majeur au bord de la manchette	≥ 295 mm / 11.6"	305 mm / 12.0"	ISO 21420:2020+A1:2022

PROPRIÉTÉS DE RÉSISTANCE	Rupture (spéc.)		Élongation maximum (spéc.)	Rupture (typique)	Norme
⇒ Avant vieillissement	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	11.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Après vieillissement	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	10.0N	

ABSENCE DE MICRO-TROU	Niveau de performance	Norme
⇒ Niveau de qualité acceptable (AQL)	< 1.5 ³ - Niveau 2	ISO 374-2:2019

³AQL défini par la norme ISO 2859-1:1999 pour échantillonnage par attribut.

RISQUES	Description	Norm
Micro-organismes	Test de remplissage à l'eau - 1000 ml. Niveau de performance 2, AQL < 1.5 (inspection G1).	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	<u>Performance</u> : Type B (KPT). <u>Perméation</u> : Largement testé. Guide de résistance chimique consultable sur www.shieldscientific.com . <u>Dégradation</u> : 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

PROPRETÉ

PARTICULES	Spécification	Valeur Typique	Méthode de Test
Particules/cm ² ≥ 0.5µm	< 850 particules	600 particules	IEST-RP-CC005.4

EXTRACTIBLES (ION)	Spécification (µg/cm ²)	Valeur Typique (µg/cm ²)	Méthode de Test
Ammonium (NH ₄)	0.020	0.009	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.020	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.200	0.120	
Chloride (Cl)	0.100	0.070	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO ₃)	0.100	0.070	
Nitrite (NO ₂)	0.020	< 0.008	
Phosphate (PO ₄)	0.020	< 0.008	
Potassium (K)	0.030	0.013	
Sodium (Na)	0.020	0.011	
Sulphate (SO ₄)	0.020	< 0.008	
Zinc (Zn)	0.050	0.030	

TESTS	Description	Méthode de Test
NVR	Maximum 30 µg/g.	IEST-RP-CC005.4
FTIR	Sans silicone et niveau indétectable d'amide et DOP.	IEST-RP-CC005.4
ESD	Testé pour les propriétés électrostatiques.	EN 1149-1/2/3 & 5

ALLERGIES	
Bio-Compatibilité	Démontrée par le test d'irritation et de sensibilisation cutanée conformément à la norme ISO 10993-10:2021.
Accélérateurs	Sans accélérateur de vulcanisation pour minimiser le risque de dermatite de contact allergique (également connue comme allergie de Type IV, Hypersensibilité Retardée ou Allergie Chimique).
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).
Protéines de Latex	Sans Latex.