

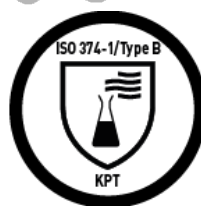
**SHIELDskin XTREME™**  
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

**DI+**

CONTROL DE  
CONTAMINACIÓN ALTO

# SHIELDskin XTREME™

## Bright Latex 300 DI+





DI+

Control de  
contaminación  
alto

- ⇒ Guantes para salas limpias, de látex natural, libres de polvo, ambidiestros, puño de longitud estándar (300 mm / 11.8"), lavado triple con agua desionizada, no estériles.
- ⇒ Equipo de Protección Individual de categoría III (EPI-Diseño complejo) de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425.
- ⇒ De conformidad con las últimas normas EPI EU en vigor para guantes de protección contra productos químicos, microorganismos y virus.

DESCRIPCIÓN	
Material	Látex natural ( <i>Hevea brasiliensis</i> ).
Diseño	De color natural, ambidiestro, puño con borde enrollado, completamente texturizado.
Presentacion pack	100 guantes por bolsa de PE con doble sellado - 10 bolsas de PE con doble sellado por paquete de cartón precintado - 1 paquete de cartón precintado por caja = 1000 guantes.

TALLAS	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Códigos	69 5651	69 5652	69 5653	69 5654	69 5655	69 5656

NORMAS	
Registro CE/UKCA	EPI de categoría III (Diseño complejo) - Reglamento (UE) 2016/425. Organismo acreditado CE No 2797: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. Organismo acreditado UKCA No 0086: BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom.
UE normas EPI	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 e ISO 16604:2004 Procedimiento B.
UE normas sobre productos sanitarios <sup>1</sup>	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 y EN 455-4:2009.
Normas EE. UU.	ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D5712-15 e IEST-RP-CC005.4 (2013).
Otros normas	ISO 10993-10:2021.

<sup>1</sup>Con referencia al Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios

CALIDAD	
Control de calidad	Fabricado según las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016. Sistemas de gestión medioambiental según ISO 14001: 2015.
Tecnología	uniSHIELD™ protección de pared simple, para ofrecer un compromiso ideal entre protección y confort. Adecuado para usos en ambientes asépticos gracias a su empaque sin papel y lavados múltiples del guante después de su producción (lavado triple con agua desionizada).

DOCUMENTACION	
Declaración de conformidad	Estos documentos pueden ser descargados libremente desde la página del producto en nuestra página web: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .
Certificado de examen tipo UE	Para un fácil acceso, escanee el código QR.
Instrucciones de uso	
Certificado de conformidad	Para acceder el CoC, usted necesitará registrarse. Por favor, contactenos por medio de nuestra dirección de correo <a href="mailto:info@shieldscientific.com">info@shieldscientific.com</a> o llame a su representante de SHIELD Scientific.



# PROPIEDADES FÍSICAS



ESPESOR NOMINAL	mm <sup>2</sup>	mil	Norma
⇒ Dedo	0.20	7.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Palma	0.18	7.1	
⇒ Puño	0.10	3.9	

<sup>2</sup> Espesor (+/- 0.03 mm)

LONGITUD	Mínima	Valor típico	Norma
⇒ Desde la punta del dedo del medio hasta el borde del puño	≥ 300 mm / 11.8"	305 mm / 12"	ISO 21420:2020+A1:2022

PROPIEDADES DE RESISTENCIA	Fuerza para rotura (espec.)		Prolongación máxima (espec.)	Fuerza para la rotura (valor típico)	Norma
⇒ Antes del envejecimiento	≥ 9.0N	18 MPa	≥ 700%	12.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Después del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	11.0N	

AUSENCIA DE MICROAGUJEROS	Nivel de rendimiento	Norma
⇒ Nivel aceptable de calidad (AQL)	< 1.5 <sup>3</sup> G1 - Nivel 2	ISO 374-2:2019

<sup>3</sup> AQL como se define en ISO 2859-1:1999 para muestreo por atributos.

RIESGOS	Descripción	Norma
Microorganismos	Test de prueba de permeación con 1000 ml de agua. Nivel de rendimiento 2, AQL < 1.5 (Nivel de Inspección G1).	ISO 374-2:2019
Virus	Test de penetración viral usando el bacteriófago Phi-X174 establecido en la ISO 16604:2004 Procedimiento B.	ISO 374-5:2016
Productos Químicos	<u>Rendimiento:</u> Tipo B (KPT). <u>Permeabilidad:</u> Extensamente probado. Guía de resistencia química online en <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> . <u>Degradación:</u> Examinada para determinar la resistencia a la degradación por sustancias químicas.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018  ISO 374-4:2019

# NIVEL DE LIMPIEZA

PARTÍCULAS	Especificación	Valor Típico	Métodos de ensayo
Partículas/cm <sup>2</sup> ≥ 0.5µm	< 1 200 partículas	1 000 partículas	IENT-RP-CC005.4

EXTRAÍBLES (ION)	Especificación (µg/cm <sup>2</sup> )	Valor Típico (µg/cm <sup>2</sup> )	Métodos de ensayo
Ammonium (NH <sub>4</sub> )	0.050	0.015	IENT-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.150	0.080	
Chloride (Cl)	0.750	0.370	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO <sub>3</sub> )	0.400	0.250	
Nitrite (NO <sub>2</sub> )	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO <sub>4</sub> )	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.050	0.020	
Sodium (Na)	0.050	0.020	
Sulphate (SO <sub>4</sub> )	0.100	0.035	

PRUEBAS EXTRAS	Descripción	Métodos de ensayo
NVR	Máximo 15 µg/cm <sup>2</sup> .	IENT-RP-CC005.4
FTIR	Libre de silicona y niveles indetectables de amidas y DOPs.	IENT-RP-CC005.4

ALERGIAS	
Bio-compatibilidad	Demostrada por el test de irritación cutánea y el test de sensibilización cutánea de conformidad con la norma ISO 10993-10:2021.
Aceleradores	Libre de Tiuram y Tiazol. Estos aceleradores de vulcanización no son utilizados en el proceso de fabricación.
Alérgenos químicos	Indetectables usando el método de extracción en solución acuosa (Phosphate buffered solution) y el método de análisis cuantitativo: cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC).
Proteínas de látex	≤ 50 µg/g por Método de Lowry modificado (EN 455-3:2015/ASTM D5712-15). Valor típico: ≤ 30 µg/g por Método de Lowry modificado.