

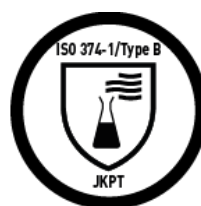
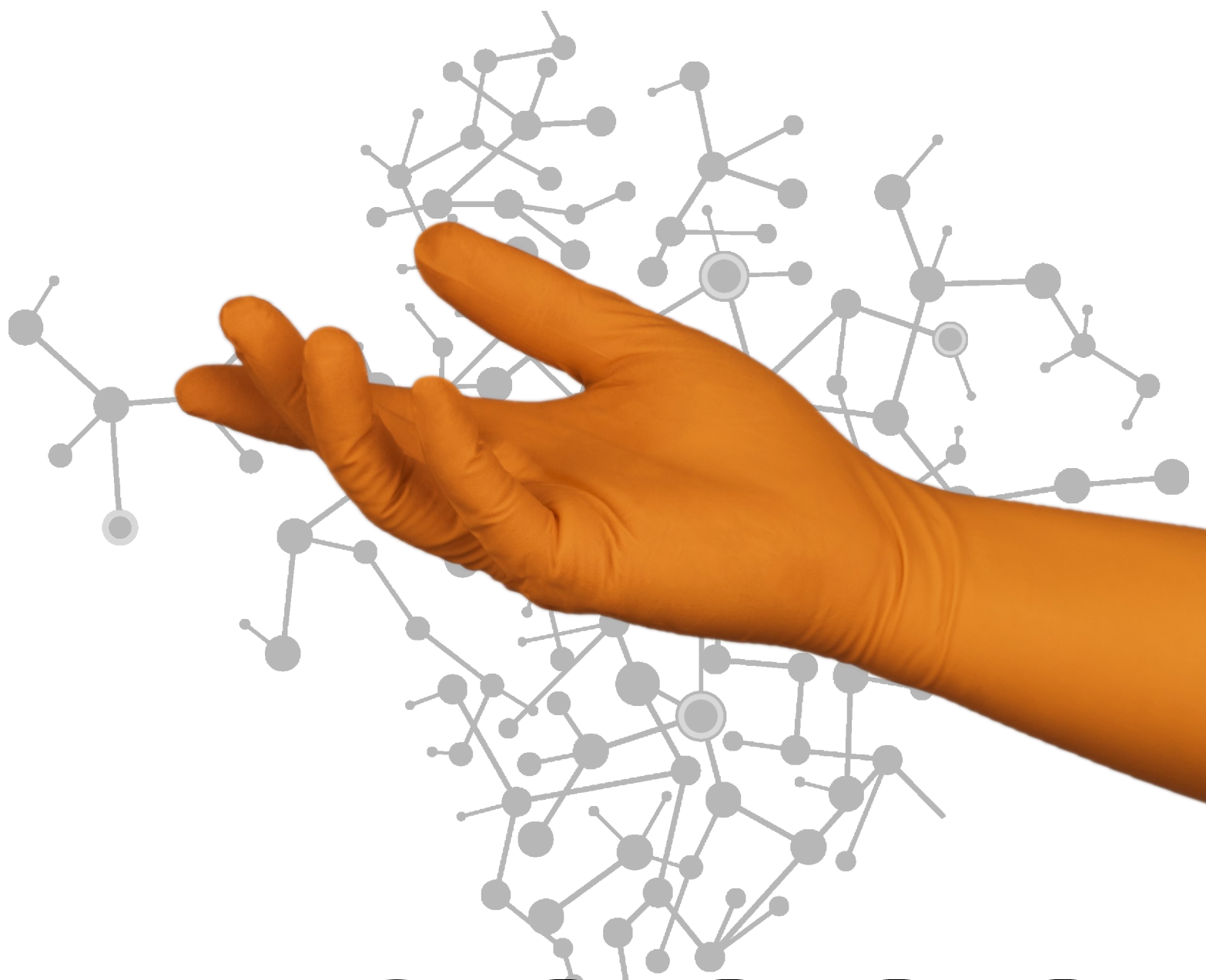
SHIELDskin XTREME™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

DI

CONTROL DE
CONTAMINACIÓN BÁSICO

SHIELDskin XTREME™

ORANGE NITRILE™ 300 DI





- ⇒ Guantes para salas limpias, de nitrilo/neopreno, libres de polvo, ambidiestros, puño de longitud estándar (300 mm / 11.8"), lavado simple 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	Goma sintética de nitrilo y neopreno (<i>Acrilonitrilo butadieno y policloropreno</i>).
Diseño	Color naranja, ambidiestro, puño con borde enrollado, dedos texturizados.
Presentación 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 6451	69 6452	69 6453	69 6454	69 6455	69 6456

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 ¹	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 D6978-05 (2019) e IEST-RP-CC005.4 (2013).
Otros normas	EN 1149-1/2/3 & 5, ISO 10993-10:2021.

¹Con 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	Doble barrera de protección twinSHIELD™ para un guante más resistente y para limitar el riesgo de microagujeros. Dos colores: color naranja para facilitar la elección según el riesgo, combinada con una capa interior de color blanco suave para mayor confort. Adecuado para usos en ambientes asépticos gracias a su empaque sin papel y lavados múltiples del guante después de su producción (lavado simple con agua desionizada).

DOCUMENTACION	
Declaración de conformidad	Estos documentos pueden ser descargados libremente desde la página del producto en nuestra página web: www.shieldscientific.com .
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 info@shieldscientific.com o llame a su representante de SHIELD Scientific.



PROPIEDADES FÍSICAS



ESPESOR NOMINAL	mm ²	mil	Norma
⇒ Dedo	0.19	7.5	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Palma	0.14	5.5	
⇒ Puño	0.10	3.9	

² Espesor (+/- 0.03 mm)

LONGITUD	Mínima	Valor típico	Norma
⇒ Desde la punta del dedo del medio hasta el borde del puño	≥ 290 mm / 11.4"	300 mm / 11.8"	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	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	10.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Después del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	8.0N	

AUSENCIA DE MICROAGUJEROS	Nivel de rendimiento	Norma
⇒ Nivel aceptable de calidad (AQL)	< 0.25 ³ G1 - Nivel 3	ISO 374-2:2019

³ 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 3, AQL < 0.25 (Nivel de Inspección G1).	ISO 374-2:2019
Virus	Test de penetración viral usando el bacteriófago Phi-X174 establecido en la ISO16604:2004 Procedimiento B.	ISO 374-5:2016
Productos Químicos	<u>Rendimiento</u> : Tipo B (JKPT). <u>Permeabilidad</u> : Extensamente probado. Guía de resistencia química online en www.shieldscientific.com . <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
Citotóxicos	Probado para detectar la permeabilidad de medicamentos de quimioterapia contra el cáncer, potencialmente peligrosos, en condiciones de contacto continuo.	ASTM D6978-05 (2019)

NIVEL DE LIMPIEZA

PARTÍCULAS	Especificación	Valor Típico	Métodos de ensayo
Partículas/cm² ≥ 0.5µm	< 3 000 partículas	2 100 partículas	IENT-RP-CC005.4

EXTRAÍBLES (ION)	Especificación (µg/cm²)	Valor Típico (µg/cm²)	Métodos de ensayo
Ammonium (NH ₄)	0.100	0.050	IENT-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.750	0.580	
Chloride (Cl)	0.600	0.400	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.030	0.008	
Nitrate (NO ₃)	0.600	0.300	
Nitrite (NO ₂)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO ₄)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.050	0.030	
Sodium (Na)	0.080	0.030	
Sulphate (SO ₄)	0.200	0.070	

PRUEBAS EXTRAS	Descripción	Métodos de ensayo
NVR	Máximo 25 µg/cm².	IENT-RP-CC005.4
FTIR	Libre de silicona y niveles indetectables de amidas y DOPs.	IENT-RP-CC005.4
ESD	Propiedades electrostáticas evaluadas.	EN 1149-1/2/3 & 5

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	Sin aceleradores de vulcanización ni azufre para reducir al máximo el riesgo de dermatitis alérgica de contacto (también conocida como alergia de tipo IV, hipersensibilidad o alergia química).
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	Libre de látex.