

SMARTLine™

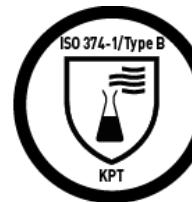
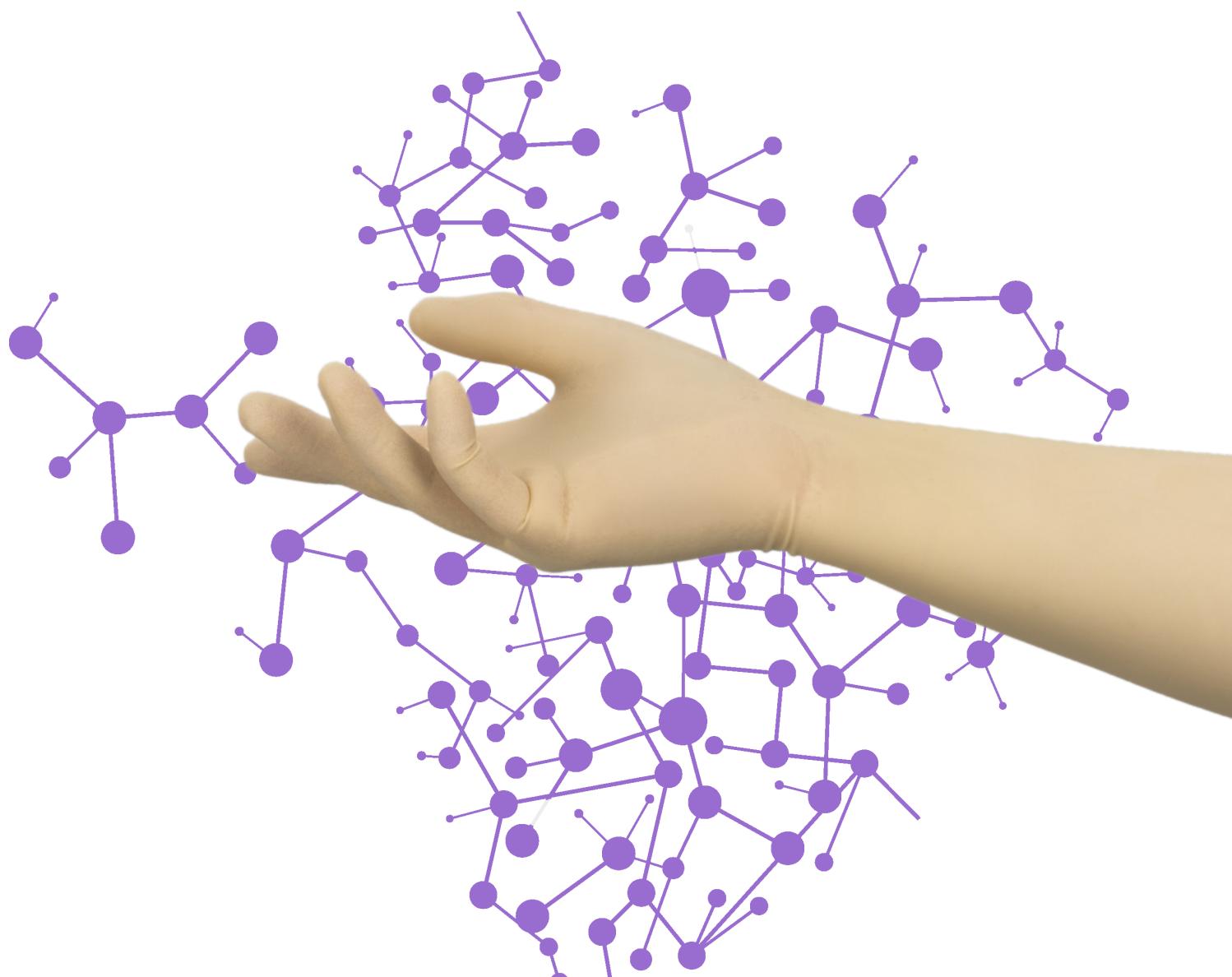
YOUR FIRST LINE OF DEFENCE

Estéril

CONTROL DE BIO
CONTAMINACIÓN

SMARTLine™

Sterile Latex 400 DI





Estéril

DI

Control de bio contaminación

Control de contaminación básico

- ⇒ Guantes para salas limpias, de látex natural, libres de polvo, ambidiestros, puño de longitud extra larga (400 mm / 15.7"), lavado simple con agua desionizada, 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	1 par por funda abre fácil de PE - 20 fundas por bolsa de PE con doble sellado - 8 bolsas de PE con doble sellado por paquete de cartón precintado - 1 paquete de cartón por caja = 160 pares.

TALLAS	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Códigos	20 451	20 452	20 453	20 454	20 455	20 456

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 e IEST-RP-CC005.4 (2013).
Otras normas	ISO 11137-2:2015, 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	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 la 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 y el Col, usted necesitará registrarse.
Certificado de	Por favor, contactenos por medio de nuestra dirección de correo info@shieldscientific.com o llame a su representante de SHIELD Scientific.



PROPIEDADES FÍSICAS



0.20 mm
7.9 mil

400 mm
15.7 in.

AQL
1.0

ESPESOR NOMINAL	mm ²	mil	Norma
⇒ Dedo	0.21	8.3	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Palma	0.20	7.9	
⇒ Puño	0.12	4.7	

² Espesor (+/- 0.03 mm)

LONGITUD	Mínima	Valor típico	Norma
⇒ Desde la punta del dedo del medio hasta el borde del puño	≥ 390 mm / 15.4"	400 mm / 15.7"	ISO 21420:2020+A1:2022

PROPIEDADES DE RESISTENCIA	Fuerza para rotura (espec.)		Norma
⇒ Antes del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Despues del	≥ 6.0N	14 MPa	

AUSENCIA DE MICRO-AGUJEROS	Nivel de rendimiento	Norma
⇒ Nivel aceptable de calidad (AQL)	< 1.0 ³ G1 - Nivel 2	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 2, AQL < 1.0 (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 (KPT). <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

NIVEL DE LIMPIEZA

PARTÍCULAS	Especificación	Valor típico	Métodos de ensayo
Partículas/cm ² ≥ 0.5μm	< 3 000 Partículas (espec.)	2 300 Partículas	IEST-RP-CC005.4

EXTRAÍBLES (ION)	Especificación (μg/cm ²)	Valor típico (μg/cm ²)	Métodos de ensayo
Ammonium (NH ₄)	0.300	0.050	
Bromide (Br)	0.150	< 0.008	
Calcium (Ca)	1.500	1.050	
Chloride (Cl)	0.600	0.490	
Fluoride (F)	0.030	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.030	0.008	
Nitrate (NO ₃)	1.200	0.850	
Nitrite (NO ₂)	0.300	< 0.008	
Phosphate (PO ₄)	0.150	< 0.008	
Potassium (K)	0.150	0.090	
Sodium (Na)	0.150	0.040	
Sulphate (SO ₄)	0.150	0.050	

PRUEBAS EXTRAS	Descripción	Métodos de ensayo
Esterilidad	Esterilización final con radiaciones gamma a un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10 ⁻⁶ (ISO 11137-2:2015).	
Endotoxinas	Bajo nivel de endotoxinas < 20 UE/par - Test de cromogénico cinético: Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).	EN 455-3:2015
NVR	< 25 μg/cm ² .	IEST-RP-CC005.4
FTIR	Libre de silicona y niveles indetectables de amidas y DOPs.	IEST-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 Tiazol y Tiuram. Esos 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: ≤ 30μg/g por Método de Lowry modificado.