



SHIELDskin™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

ORANGE
BIOLOGISCHES RISIKO

Biozym
SCIENCE IS OUR BUSINESS

SHIELDskin™

ORANGE NITRILE™ 300 sterile





- ⇒ Steriler Schutzhandschuh aus Nitril/Neopren, puderfrei, beidhändig tragbar, extra lange Ausführung (300 mm / 11.8").
- ⇒ Persönliche Schutzausrüstung KAT III (PSA - Komplexes Design) gemäß Verordnung (EU) 2016/425.
- ⇒ In völliger Übereinstimmung mit der neuesten EU PSA Norm zum Schutz gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

BESCHREIBUNG	
Bestandteile	Nitril und Neopren (<i>Polychloropren und Acrylonitril Butadien</i>).
Design	Orange, beidhändig tragbar, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.
Verpackung	1 Paar pro PE-Peel-Beutel - 20 Beutel pro doppelt versiegeltem PE-Beutel - 8 doppelt versiegelte PE-Beutel pro verschlossenem Schutzbeutel - 1 verschlossener Schutzbeutel pro Karton = 160 Paare.

GRÖSSEN	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Artikel Nr.	67 6351	67 6352	67 6353	67 6354	67 6355	67 6356
Biozym Art. Nr.:	743010	743011	743012	743013	743014	

NORMEN	
CE/UKCA Registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - FINNLAND. UKCA Notified Body No 0120: SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - UNITED-KINGDOM.
EU PSA Normen	ISO 21420:2020, 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 und ISO 16604:2004 Verfahren B.
EU MP Normen ¹	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009.
US Standards	ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D6978-05 (2019) und IEST-RP-CC005.4 (2013).
Weitere Standards	EN1149-1/2/3 & 5, ISO 21171:2006, ISO 11137-2:2015, ISO 10993-10:2021.

¹ Referenz Verordnung (EU) 2017/745 für Medizin Produkte

QUALITÄT	
Qualitätssicherung	Produktionsmanagement gemäß ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016. Umweltmanagementsysteme gemäß ISO 14001:2015.
Technologie	twINSHIELD™ doppelwandiger Schutz für einen stärkeren Handschuh und reduziertem Risiko von Mikrolöchern. 2-farbig: orange, zur vereinfachten Auswahl des Handschuhes gemäß des Risikos, kombiniert mit einer sehr angenehmen, weichen Innenlage.

DOKUMENTATION	
Konformitätserklärung	Diese Dokumente können kostenlos von der Produktseite auf unserer Website heruntergeladen werden: www.shieldscientific.com . Für einen einfachen Zugriff scannen Sie den QR-Code. Um auf CoC und CoI zugreifen zu können, müssen Sie sich registrieren. Bitte kontaktieren Sie uns unter info@shieldscientific.com oder rufen Sie Ihren SHIELDScientific Mitarbeiter an.
EU Baumusterprüfbescheinigung	
Produkteinlage	
Konformitätsbescheinigung	
Benutzerhinweis	



PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm ²	mil	Norm
⇒ Finger	0.17	6.7	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.14	5.5	
⇒ Stulpe	0.10	3.9	

² Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 290 mm / 11.4"	300 mm / 11.8"	ISO 21420:2020

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äußerste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	10.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	8.0N	

FESTSTELLUNG "PINHOLES"	Leistungsnachweis	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 0.25 ³ - Level 3	ISO 374-2:2019

³ AQL gemäß Definition ISO 2859-1:1999 Probenentnahme.

SCHUTZLEISTUNG

RISIKEN	Beschreibung	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 3, AQL < 0.25 (Inspektionslevel G1).	ISO 374-2:2019
Viren	Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage gemäß ISO 16604:2004 Verfahren B.	ISO 374-5:2016
Chemikalien	<u>Leistung</u> : Typ B (JKPT). <u>Permeation</u> : Intensiv getestet. Chemikalienbeständigkeitsliste online unter: www.shieldscientific.com . <u>Degradation</u> : auf Degradationsbeständigkeit mit Chemikalien getestet.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 374-4:2019
Radioaktivität	Schutz vor radioaktiver Kontamination.	EN 421:2010
ESD	Antistatisches Verhalten getestet.	EN 1149-1/2/3 & 5
Reinheit	Einsetzbar im Sterilbereich. Typische Werte: < 3.000 Partikel per cm ² / 0.5 µm.	IEST-RP-CC005.4 (2013)
DNase und RNase Kontamination	DNase und RNase frei.	MO BIO Zertifizierung
Sterilität	Gammasterilisiert gemäß Sterility Assurance Level (SAL) 10 ⁻⁶ .	ISO 11137-2:2015
Endotoxine	Niedrige Endotoxinwerte < 20 EU/Paar - LAL Test (Limulus Amoebocyte Lysate Kinetic Turbimetric Test).	EN 455-3:2015
Zytostatika Substanzen	Permeationstest durchgeführt bei potenziell gefährlichen Zytostatika Substanzen bei kontinuierlichem Kontakt.	ASTM D6978-05 (2019)

ALLERGIEN	
Biokompatibilität	Nachgewiesen durch Primary Skin Irritation und Sensitization Test gemäß ISO 10993-10:2021 Test.
Vulkanisationsbeschleuniger	Vulkanisationsbeschleuniger frei. Reduziert das Risiko einer Kontakt Dermatitis (Typ IV Allergie/Chemikalien Allergie).
Chemikalienallergie	Nicht nachweisbare Level durch wasserlösliche Extraktion (Phosphate gepufferte Lösung) und High Performance Chromatography (HPLC) Proben Methode für quantitative Analyse.
Puderrückstandswerte	Puderrückstände, reduziert die Gefahr auf von Puder verursachter Dermatitis. Puderrückstände (typischer Wert) nicht mehr als 1 mg/HS (Limit = 2 mg/HS) (ISO 21171:2006).
Latexproteine	Latex frei.

Biozym
SCIENCE IS OUR BUSINESS
www.biozym.com

Biozym Scientific GmbH
Tel.: 05152 / 9020, Fax: 05152 / 2070
Mail: support@biozym.com

Biozym Biotech Trading GmbH
Tel.: 01 / 334 0156 0, Fax: 01 / 334 0156 88
Mail: support@biozym.com



Dr. Willem Dreeslaan 1 • 6721 ND Bennekom • The Netherlands
Phone +31 (0)317 700 202
E-mail: Info@shieldscientific.com
www.shieldscientific.com