



SHIELDskin XTREME™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

DI+

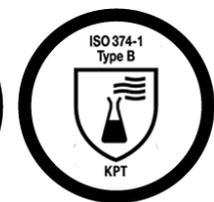
HOHE KONTAMINATIONS
KONTROLLE

SHIELDskin XTREME™

White Nitrile 400 DI+



Biozym
SCIENCE IS OUR BUSINESS





DI+

Hohe
kontaminations
kontrolle

- ⇒ Unsteriler Reinraum Handschuh aus Nitril, puderfrei, dreifach in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, beidhändig tragbar, extra lange Ausführung (400 mm / 15.7").
- ⇒ Persönliche Schutzausrüstung KAT III (PSA - Komplexes Design) gemäß Verordnung (EU) 2016/425.
- ⇒ In völliger Übereinstimmung mit den neuesten EU PSA Normen für Schutzhandschuhe gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

BESCHREIBUNG	
Bestandteile	Nitril, synthetisches Material (<i>Acrylonitril Butadien</i>).
Design	Weiß, beidhändig tragbar, Rollrand, texturierte Handfläche und Finger.
Verpackung	100 Handschuhe pro doppelt versiegeltem PE-Beutel - 10 doppelt versiegelte PE-Beutel pro verschlossenem Schutzbeutel - 1 verschlossener Schutzbeutel pro Karton = 1000 Handschuhe.

GRÖSSEN	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Artikel Nr.	69 8671	69 8672	69 8673	69 8674	69 8675	69 8676
Biozym Artikel Nr.	743190	743191	743192	743193	743194	743195

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+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 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	EN 1149-1/2/3 & 5, ISO 10993-10:2021.

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

QUALITÄT	
Qualitätssicherung	Produktionsmanagement gemäß ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016. Umweltmanagementsysteme gemäß ISO 14001:2015.
Technologie	uniSHIELD™ einwandiger Schutz für bestmöglichen Kompromiss zwischen Komfort und Schutz. Einsetzbar im Reinraumprozess durch die papierlose Verpackung und eine mehrfache Nachreinigung (dreifach mit deionisiertem Wasser nachgereinigt).

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.
EU Baumusterprüfbescheinigung	
Benutzerhinweis	
Konformitätsbescheinigung	Um auf CoC zugreifen zu können, müssen Sie sich registrieren. Bitte kontaktieren Sie uns unter info@shieldscientific.com oder rufen Sie Ihren SHIELDScientific Mitarbeiter an.



PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm ²	mil	Norm
⇒ Finger	0.20	7.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.15	5.9	
⇒ Stulpe	0.10	3.9	

² Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 385 mm / 15.2"	400 mm / 15.7"	ISO 21420:2020+A1:2022

REIBFESTIGKEIT	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"	Wert	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 1.5 ³ - Level 2	ISO 374-2:2019

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

RISIKEN	Beschreibung	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 2, AQL < 1,5 (Inspektionslevel G1).	ISO 374-2:2019
Viren ⁴	Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage gemäß ISO 16604:2004 Verfahren B.	ISO 374-5:2016
Chemikalien ⁴	<u>Leistung</u> : Typ B (KPT). <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
Zytostatika Substanzen	Auf Permeation getestet mit Zytostatika Substanzen durch Dauerkontakt mit der Substanz.	ASTM D6978-05 (2019)

⁴ Um PPER-Konformität zu gewährleisten, werden >40 cm lange Handschuhe an Handfläche und Stulpe auf Permeation, Degradation und Virenpenetration getestet.

REINHEITSTESTS

PARTIKEL	Spezifikation	Typischer Wert	Test methode
Partikel/cm ² ≥ 0.5µm	< 1 200 Partikel	1 000 Partikel	IEST-RP-CC005.4

WASSERLÖSLICH (ION)	Spezifikation (µg/cm ²)	Typischer Wert (µg/cm ²)	Test methode
Ammonium (NH ₄)	0.050	0.017	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.200	0.160	
Chloride (Cl)	0.200	0.110	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO ₃)	0.200	0.130	
Nitrite (NO ₂)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO ₄)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.050	0.020	
Sodium (Na)	0.050	0.020	
Sulphate (SO ₄)	0.050	0.020	

WEITERE TESTS	Beschreibung	Test methode
NVR	Maximum 30 µg/g.	IEST-RP-CC005.4
FTIR	Silikonfrei und nicht nachweisbare Amid- und DOP-Werte.	IEST-RP-CC005.4
ESD	Elektrostatische Eigenschaften getestet.	EN 1149-1/2/3 & 5

ALLERGIEN	
Biokompatibilität	Nachgewiesen durch Hautirritations- und Sensibilisierungstest gemäß ISO 10993-10:2021.
Vulkanisationsbeschleuniger	Thiuram und Thiazol frei. Diese Chemikalien werden in der Herstellung nicht verwendet.
Chemikalienallergie	Nicht nachweisbare Level durch wasserlösliche Extraktion (Phosphate gepufferte Lösung) und High Performance Chromotography (HPLC) Proben Methode für quantitative Analyse.
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



Biozym Scientific



biozym_scientific



Biozym Scientific



Newsletter



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