



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

**DI++**

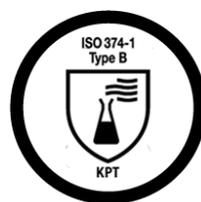
EXTREME KONTAMINATIONS  
KONTROLLE

# SHIELDskin XTREME™

## White Nitrile 300 DI++



**Biozym**  
SCIENCE IS OUR BUSINESS





DI++

Extreme  
kontaminations  
kontrolle

- ⇒ Unsteriler Reinraum Handschuh aus Nitril, puderfrei, mehrfach in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, beidhändig tragbar, Standard Länge (300 mm / 11.8").
- ⇒ 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 Fingerspitzen.
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 8851	69 8852	69 8853	69 8854	69 8855	69 8856
Biozym Artikel Nr.	743180	743181	743182	743183	743184	743185

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 <sup>1</sup>	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 (2016) und IEST-RP-CC005.4 (2013).
Weitere Standards	EN 1149-1/2/3 & 5, ISO 10993-10:2021.

<sup>1</sup>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	uniSHIELD™ einwandiger Schutz für bestmöglichen Kompromiss zwischen Komfort und Schutz. Einsetzbar im Reinraumprozess durch die papierlose Verpackung und eine mehrfache Nachreinigung (mehrfach mit deionisiertem Wasser nachgereinigt).

DOKUMENTATION	
Konformitätserklärung	Diese Dokumente können kostenlos von der Produktseite auf unserer Website heruntergeladen werden: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .  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 <a href="mailto:info@shieldscientific.com">info@shieldscientific.com</a> oder rufen Sie Ihren SHIELDScientific Mitarbeiter an.



# PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm <sup>2</sup>	mil	Norm
⇒ Finger	0.19	7.5	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.14	5.5	
⇒ Stulpe	0.11	4.3	

<sup>2</sup> Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 295 mm / 11.6"	305 mm / 12.0"	ISO 21420:2020+A1:2022

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	11.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	10.0N	

FESTSTELLUNG "PINHOLES"	Wert	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 1.5 <sup>3</sup> - Level 2	ISO 374-2:2019

<sup>3</sup> 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	Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage gemäß ISO 16604:2004 Verfahren B.	ISO 374-5:2016
Chemikalien	<u>Leistung</u> : Typ B (KPT). <u>Permeation</u> : Intensiv getestet. Chemikalienbeständigkeitsliste online unter: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> . <u>Degradation</u> : auf Degradationsbeständigkeit mit Chemikalien getestet.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018  ISO 374-4:2019

# REINHEITSTESTS

PARTIKEL	Spezifikation	Typischer Wert	Test methode
Partikel/cm <sup>2</sup> ≥ 0.5µm	< 850 Partikel	600 Partikel	IEST-RP-CC005.4

WASSERLÖSLICH (ION)	Spezifikation (µg/cm <sup>2</sup> )	Typischer Wert (µg/cm <sup>2</sup> )	Test methode
Ammonium (NH <sub>4</sub> )	0.020	0.009	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.020	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.200	0.120	
Chloride (Cl)	0.100	0.070	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO <sub>3</sub> )	0.100	0.070	
Nitrite (NO <sub>2</sub> )	0.020	< 0.008	
Phosphate (PO <sub>4</sub> )	0.020	< 0.008	
Potassium (K)	0.030	0.013	
Sodium (Na)	0.020	0.011	
Sulphate (SO <sub>4</sub> )	0.020	< 0.008	
Zinc (Zn)	0.050	0.030	

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	Vulkanisationsbeschleuniger frei. Damit wird das Risiko einer allergischen Kontakt Dermatitis (auch bekannt als Type IV Allergie oder verspätete Hypersensitivität oder Chemikalien Allergie) reduziert.
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](http://www.biozym.com)

**Biozym Scientific GmbH**  
Tel.: 05152 / 9020, Fax: 05152 / 2070  
Mail: [support@biozym.com](mailto:support@biozym.com)

**Biozym Biotech Trading GmbH**  
Tel.: 01 / 334 0156 0, Fax: 01 / 334 0156 88  
Mail: [support@biozym.com](mailto: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](mailto:Info@shieldscientific.com)  
[www.shieldscientific.com](http://www.shieldscientific.com)