



SHIELDskin XTREME™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

Sterile

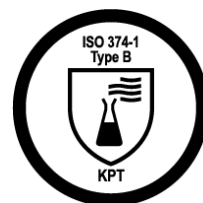
BIO KONTAMINATIONS
KONTROLLE

SHIELDskin XTREME™

Sterile White Nitrile 330 DI+



Biozym
SCIENCE IS OUR BUSINESS





Sterile

DI+

Bio
kontaminations
kontrolle

Hohe
kontaminations
kontrolle

- ⇒ Steriler Reinraum Handschuh aus Nitril, puderfrei, dreifach in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, handspezifisch, extra lange Ausführung (330 mm/13.0").
- ⇒ Persönliche Schutzausrüstung Kategorie III (Komplexes Design) gemäß Verordnung (EU) 2016/425.
- ⇒ In völliger Übereinstimmung mit den neuesten EU PSA Normen für Handschuhe zum Schutz gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

BESCHREIBUNG	
Bestandteile	Nitril, synthetisches Material (<i>Acrylonitril Butadien</i>).
Design	Weiß, handspezifisch, Rollrand, texturierte Handfläche und Finger.
Verpackung	1 Paar pro PE-Peel-Beutel - 20 Beutel pro doppelt versiegeltem PE-Beutel - 10 doppelt versiegelte PE-Beutel pro verschlossenem Schutzbeutel - 1 verschlossener Schutzbeutel pro Karton = 200 Paare.

GRÖSSEN	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9	10
Artikel Nr.	69 8761	69 8762	69 8763	69 8764	69 8765	69 8766	69 8767	69 8768	69 8769
Biozym Artikel Nr.	743240	743241	743242	743243	743244	743245	743246	743247	743248

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	ISO 11137-2:2015, 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 Sterilbereich 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 und CoI zugreifen zu können, müssen Sie sich registrieren. Bitte kontaktieren Sie uns unter info@shieldscientific.com oder rufen Sie Ihren SHIELDScientific Mitarbeiter an.
Bestrahlungszertifikat	



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	≥ 330 mm / 13.0"	335 mm / 13.2"	ISO 21420:2020+A1:2022

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	9.0N	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)	< 0.65 ³ - Level 3	ISO 374-2:2019

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

RISIKEN	Beschreibung	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 3, AQL < 0.65 Inspektionsanforderung 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: 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)

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	< 0.008	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.350	0.260	
Chloride (Cl)	0.350	0.260	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.050	0.009	
Nitrate (NO ₃)	0.200	0.060	
Nitrite (NO ₂)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO ₄)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.100	0.040	
Sodium (Na)	0.100	0.040	
Sulphate (SO ₄)	0.100	0.050	

WEITERE TESTS	Beschreibung	Test methode
Sterilität	Gammasterilisiert gemäß Sterility Assurance Level (SAL) 10 ⁻⁶ (ISO 11137-2:2015).	
Endotoxine	Niedrige Endotoxinwerte < 20 EU/Paar - LAL Test (Limulus Amoebocyte Lysate Kinetischer chromogener Test).	EN 455-3:2015
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
DNase und RNase kontamination	DNase und RNase frei.	MO BIO Zertifizierung

ALLERGIEN	
Biokompatibilität	Nachgewiesen durch Skin Irritation Tests gemäss ISO 10993-10:2021.
Vulkanisationsbeschleuniger	Thiazole und Thiuram frei. Diese Chemikalien werden in der Herstellung nicht als Vulkanisationsbeschleuniger 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

 **SHIELD Scientific**
compliance comfort protection

Dr. Willem Dreesdijk • 0721 ND Dordrecht • The Netherlands
Phone +31 (0)317 700 202
E-mail: Info@shieldscientific.com
www.shieldscientific.com