duoSHIELD™
FOR HANDS THAT MAKE A DIFFERENCE

BLAU
DUALES RISIKO

Biozym
SCIENCE IS OUR BUSINESS

duoSHIELD™
PFT Nitrile 240

PPE Personal Protective Equipment Category III REGULATION (EU) 2016/425

MDR Medical Device Class I REGULATION (EU)2017/745

UK CA 0120

CE 0598

ISO 374-1 Type B KPT

ISO 374-5:2016 Level 3 VIRUS

TECHNISCHE DATEN

WWW.SHIELDSCIENTIFIC.COM

Duales Risiko

⇒ Unsteriler Untersuchungshandschuh aus Nitril, puderfrei, beidhändig tragbar in Standardlänge (240 mm / 9.4").

⇒ Persönliche Schutzausrüstung KAT III (PSA - Komplexes Design) gemäß Verordnung (EU) 2016/425.

⇒ Registriert als Klasse 1 (MPD) gemäß Medizin Produkte Verordnung (EU) 2017/745.

⇒ In völliger Übereinstimmung mit der neuesten EU PSA Norm zum Schutz gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

BESCHREIBUNG	
Bestandteile	Nitril (*Acrylonitril Butadien*).
Design	Blau, beidhändig tragbar, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.
Verpackung	200 Handschuhe per Box - 10 Boxen per Karton = 2000 Handschuhe.

GRÖSSEN	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL
Artikel Nr.	65 8121	65 8122	65 8123	65 8124	65 8125
Biozym Art.Nr.:	743060X	743061X	743062X	743063X	743064X

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. MP Klasse 1 - Verordnung (EU) 2017/745.
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	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.
Weitere Standards	ISO 21171:2006, ISO 10993-10:2021.

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.

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 Baumuster-prüfbescheinigung	
Benutzerhinweis	

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

NOMINALE WANDSTÄRKE	mm[1]	mil	Norm
⇒ Finger	0.10	3.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.08	3.1	
⇒ Stulpe	0.07	2.8	

[1] Wandstärke (+/- 0.03 mm)

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 240 mm / 9.4"		ISO 21420:2020 EN 455-2:2015

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)	< 0.65[2] - Level 3	EN 455-1:2020 ISO 374-2:2019

[2] AQL gemäß Definition ISO 2859-1:1999 Probenentnahme.

SCHUTZLEISTUNG

RISIKEN	Beschreibung	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 3, AQL < 0.65 Inspektionsanforderung G1)	EN 455-1:2020 ISO 374-2:2019
Viren	Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage gemäß ISO 16604:2004 Verfahren B.	ISO 374-5:2016
Chemikalien	Leistung: Typ B (KPT). Permeation: Chemikalienbeständigkeitsliste online unter: www.shieldscientific.com. Degradation: 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
Nur für spezielle Anwendung	Größe und Länge: Größe 10 (XL) und 9 (L) Handschuhe sind kürzer als gefordert per ISO 21420:2020. Diese Handschuhe sind für den einfachen Herstellungsprozess und industrielle Einsätze gedacht, bei denen die Kürze keine Gefahr darstellt.	ISO 21420:2020

ALLERGIEN	
Biokompatibilität	Nachgewiesen durch Primary Skin Irritation und Sensitization Test gemäß ISO 10993-10:2021 Test.
Vulkanisations-beschleuniger	Frei von Thiazolen. Diese Vulkanisationsbeschleuniger werden in der Herstellung nicht verwendet.
Puderrückstandswerte	Puderfrei, 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

Biozym Scientific
@BiozymS
Biozym Scientific
Newsletter

SHIELD Scientific
compliance comfort protection

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

duoSHIELD™ and uniSHIELD™ are trademarks of SHIELD Scientific. © 2007 Copyright SHIELD Scientific B.V.- All rights reserved.