SHIELD Scientific B.V.

# SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+

pure¹¹-Nr.: 1105008, Marke: SHIELD Scientific B.V.

## Eigenschaften

- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 1,5
- Chemikalienbeständig gegen Aceton: Level 0 (<10min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (100%): Level 3 (60-120min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 3 (60-120min)
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Handschuhtyp: Dünnfilm
- Länge in cm: 40 cm
- Länge in Inches: 15,7 In
- Latexfrei
- Material: Nitril
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Puderfrei
- Reißfestigkeit EN 455-2 ASTM in MPa: 10-20
- Rollrand
- Schutz vor Blut und Körpersekreten ISO 16604:2004
- Silikonfrei
- Texturierte Fingerspitzen
- Passform Hand: beidhändig
- Verpackungsform: Beutel

## Empfohlene Reinraumklassen

**ISO** 5 | 6 | 7 | 8 | 9

**GMP** C | D

- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,2 mm
- Zytostatikageeignet
- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- ESD-Eigenschaften

### Material

- Nitril

### Verpackung

- 1000STK

## Produktvarianten

**pure¹¹-Nr.: 1105008WHL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: L / VE: 1000STK

**pure¹¹-Nr.: 1105008WHM, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: M / VE: 1000STK

**pure¹¹-Nr.: 1105008WHS, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: S / VE: 1000STK

**pure¹¹-Nr.: 1105008WHXL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: XL / VE: 1000STK

**pure¹¹-Nr.: 1105008WHXS, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: XS / VE: 1000STK

**pure¹¹-Nr.: 1105008WHXXL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: XXL / VE: 1000STK

SHIELDskin XTREME™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

DI+
HOHE KONTAMINATIONS KONTROLLE

# SHIELDskin XTREME™

## White Nitrile 400 DI+

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

CE 0598

UKCA 0120

ISO 374-1 Type B KPT

ISO 374-5:2016 Level 2 VIRUS

TECHNISCHE DATEN

WWW.SHIELDSCIENTIFIC.COM

DI+

Hohe kontaminations kontrolle

⇒ Unsteriler Reinraum Handschuh aus Nitril, puderfrei, dreifach in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, beihändig 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 (*Acrylonitril butadien*). |
| Design | Weiss, beihändig tragbar, Rollrand, texturiert 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 |

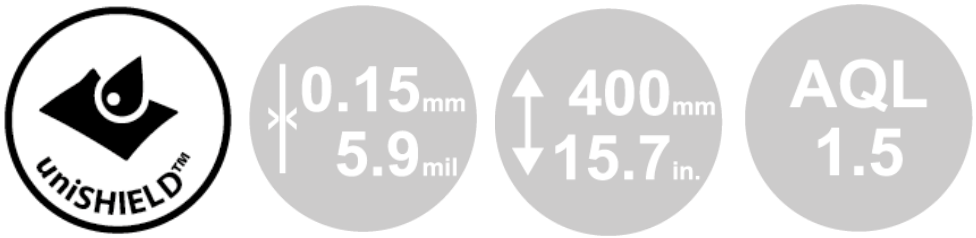
| NORMEN | |
|---|---|
| CE/UKCA registrierung | PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425.<br>CE Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - Finnland.<br>UKCA Notified Body No 0120: SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - United-Kingdom. |
| EU PSA normen | ISO 21420:2020+A1:2022, 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. |

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

| QUALITÄT | |
|---|---|
| Qualitätssicherung | Produktionsmanagement gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016.<br>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.<br><br>Für einen einfachen Zugriff scannen Sie den QR-Code. |
| EU baumuster-prüfbescheinigung | |
| 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 |

| REIßFESTIGKEIT | Reißfestigkeit (Spez.) | | Äusserste Dehnbarkeit (Spez.) | Reißfes-tigkeit (typischer Wert) | Norm |
|---|---|---|---|---|---|
| ⇒ Vor Alterung | ≥ 6.0N | 14 MPa | ≥ 500% | 10.0N | EN 455-2:2015<br>ASTM D573-04 (2019)<br>& 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.<br>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] | Leistung: Typ B (KPT).<br>Permeation: Intensiv getestet. Chemikalienbestän-digkeitsliste online unter: www.shieldscientific.com.<br>Degradation: auf Degradationsbeständigkeit mit Chemikalien getestet. | ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br><br>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/cm² ≥ 0.5$\mu$m | < 1 200 Partikel | 1 000 Partikel | IEST-RP-CC005.4 |

| WASSERLÖSLICH (ION) | Spezifikation ($\mu$g/cm²) | Typischer Wert ($\mu$g/cm²) | 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 10 $\mu$g/cm². | 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 | |
|---|---|
| Bio kompatibilität | Nachgeweisen durch Hautirritations- und Sensibilisierungstest gemäss ISO 10993-10:2021. |
| Vulkanisations-bescheleuniger | Thiuram und Thiazole frei. Diese Chemikalien werden in der Herstellung nicht verwendet. |
| Chemikalien allergie | Nicht nachweisbare Level durch wasserlösliche Extraktion (Phosphate gepufferte Lösung) und High Performance Chromotography (HPLC) Proben Methode für quantitative Analyse. |
| Latex Proteine | Latex frei. |

SHIELD Scientific
compliance comfort protection
Costerweg 1-B ● 6702 AA Wageningen ● The Netherlands
Phone +31 (0)317 700 202
Email: info@shieldscientific.com
www.shieldscientific.com

SHIELDskin XTREME™ and uniSHIELD™ are trademarks of SHIELD Scientific. © 2024 Copyright SHIELD Scientific B.V. – All rights reserved.
File: PDS_F_69867X_DE_SHIELDSKIN-XTREME_White-Nitrile-400-DI-PLUS_EXT_FV_015_30062024_SB.pdf

| SHIELD Scientific compliance comfort protection | | EU DECLARATION OF CONFORMITY | |
|---|---|---|---|
| **Originator:** J.F ROBLES | **Revision N°:** 010 | **Revision date:** 13.11.2024 | **Validity date:** 23.02.2025 |

| | |
|---|---|
| **Product** | SHIELDskin XTREME™<br>White Nitrile 400 DI+ |
| **Description** | Powder-free Extra DI washed Ambidextrous Non-Sterile 40 cm Cleanroom Nitrile Gloves |
| **Classification** | Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design) |

| Product codes | Sizes |
|---|---|
| 69 8671 | 6/XS |
| 69 8672 | 7/S |
| 69 8673 | 8/M |
| 69 8674 | 9/L |
| 69 8675 | 10/XL |
| 69 8676 | 11/XXL |
| N/A | N/A |
| N/A | N/A |
| N/A | N/A |

The manufacturer established in the Union:

## SHIELD Scientific B.V.

## (Dr Willem Dreeslaan 1 – 6721 ND BENNEKOM – THE NETHERLANDS)

declares under his/her sole responsibility that the PPE (product codes as mentioned above) described hereafter:

## SHIELDskin XTREME™

## White Nitrile 400 DI+

is in conformity with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 and with the harmonized standards EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (as a Type B glove against reagents: K, P & T) EN ISO 374-5:2016 & EN 420:2003+A1:2009 as well as test method ISO 374-2:2019 (performance level 2), including protection against viruses (ISO 16604:2004), EN 16523-1:2015 + A1:2018 & EN ISO 374-4:2019. . This device is identical to the PPE, which is the subject of EU Type Examination (Module B) certificate of conformity no. FI20/81841982 issued by the Notified Body:

**SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598) Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland**

This device is subject to the procedure set out in Annex VIII (ModuleC2) of the Regulation under the surveillance of the Notified Body:

**SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598) Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland**

J.F ROBLES
General Manager
Date: 13.11.2024
Place: Bennekom

SHIELD Scientific compliance comfort protection

SHIELD Scientific
compliance comfort protection

# Chemical resistance guide

| LEVEL 0 | LEVEL 1 | LEVEL 2 | LEVEL 3 | LEVEL 4 | LEVEL 5 | LEVEL 6 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| < 10 min | 10 > 29 min | 30 > 59 min | 60 > 119 min | 120 > 239 min | 240 > 479 min | > 480 min |

## SHIELDskin XTREME™ White Nitrile 400 DI+

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

CE 0598

ISO 374-1 Type B
KPT

ISO 374-5:2016 Level 2
VIRUS

- Length: 400 mm/ 15.7"
- Palm thickness: 0.15 mm/ 5.9 mil
- Chemical performance: Type B
- Biological risk: AQL 1.5 / Level 2
- Particles level: < 1,200 particles/cm² > 0.5 µm / 1,000 particles
- Virus resistant / Chemotherapy drugs
- Allergies: Latex-free / Free of Thiazoles and Thiurams
- Design: Ambidextrous / Powder-free
- Colour: White
- ESD - Static dissipative / Silicone-free
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Cleanroom

| | |
|---|---|
| 108-24-7<br>Acetic anhydride | LEVEL 0<br>6 min |
| 7722-84-1<br>Hydrogen peroxide 30% | LEVEL 5<br>361 min<br>DR -3% |
| 1336-21-6<br>Ammonium hydroxide 28-30% | LEVEL 1<br>29 min |
| 143-33-9<br>Sodium cyanide | LEVEL 6<br>480 min |
| 7664-93-9<br>Sulphuric Acid 50% | LEVEL 6<br>480 min |
| 7681-52-9<br>Sodium Hypochlorite 13% | LEVEL 6<br>480 min |
| 1310-58-3<br>Potassium Hydroxide 40% | LEVEL 6<br>480 min |

www.shieldscientific.com
Contact: info@shieldscientific.com
© 2025- Copyright protected SHIELD Scientific - All rights reserved - Printed : 05/02/2025

| | |
|---|---|
| 67-63-0<br>Isopropanol 70% | LEVEL 3<br>95 min |
| 1310-73-2<br>Sodium Hydroxide 40% | LEVEL 6<br>480 min<br>DR 1% |
| 110-86-1<br>Pyridine | LEVEL 0<br>3 min |
| 67-63-0<br>Isopropanol 100% | LEVEL 3<br>72 min |
| 7664-39-3<br>Hydrofluoric acid 40% | LEVEL 1<br>15 min |
| 7647-01-0<br>Hydrochloric acid 37% | LEVEL 4<br>157 min |
| 50-00-0<br>Formaldehyde 37% | LEVEL 6<br>480 min<br>DR 27% |
| 1239-45-8<br>Ethidium bromide 5% | LEVEL 6<br>480 min |
| 64-17-5<br>Ethanol 70% | LEVEL 2<br>52 min |
| 64-17-5<br>Ethanol 99.8% | LEVEL 1<br>22 min |
| 1336-21-6<br>Ammonium hydroxide 25% | LEVEL 2<br>32 min |
| 79-06-1<br>Acrylamide 40% | LEVEL 6<br>480 min |

DISCLAIMER: The data provided was based on gloves tested under laboratory conditions, in accordance with EN 16523-1:2015 (formerly EN 374-3:2003) and EN 374-4:2013. The information is for guidance only and may not reflect the user's application. A risk assessment should always be made by purchaser to assess the suitability of gloves for a specific application.


© 2025- Copyright protected SHIELD Scientific - All rights reserved - Printed : 05/02/2025