

SHIELD Scientific B.V.



## Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5|6|7|8|9

GMP C|D

## SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+

pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105102, Marke: SHIELD Scientific B.V.

### Eigenschaften

- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 30 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Latex
- Texturierte Fingerspitzen
- Silikonfrei
- Verpackungsform: Beutel
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 1,5
- Chemikalienbeständig gegen Aceton: Level 0 (<10min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (100%): Level 0 (<10min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 1 (10-30min)
- Länge in Inches: 11,8 In
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Reißfestigkeit EN 455-2 ASTM in MPa: 10-20
- Rollrand
- Schutz vor Blut und Körpersekreten ISO 16604:2004
- Passform Hand: beidhändig

- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,2 mm

### Material

- Latex

### Verpackung

- 1000STK

## Produktvarianten

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105102NCM, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+**

Farbe: Natur; Größe: M / VE: 1000STK

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105102NCL, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+**

Farbe: Natur; Größe: L / VE: 1000STK

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105102NCS, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+**

Farbe: Natur; Größe: S / VE: 1000STK

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105102NCXL, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+**

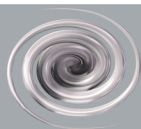
Farbe: Natur; Größe: XL / VE: 1000STK

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105102NCXS, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+**

Farbe: Natur; Größe: XS / VE: 1000STK

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105102NCXXL, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+**

Farbe: Natur; Größe: XXL / VE: 1000STK



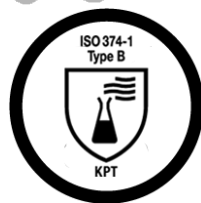
**SHIELDskin XTREME™**  
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

**DI+**

HOHE KONTAMINATIONS  
KONTROLLE

# SHIELDskin XTREME™

## Bright Latex 300 DI+





DI+

Hohe  
kontaminations  
kontrolle

- ⇒ Unsteriler Reinraum Handschuh aus Latex, puderfrei, dreifach in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, beihändig 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 | Naturlatex ( <i>Hevea brasiliensis</i> ).                                                                                                                                          |
| Design       | Naturfarben, beihändig tragbar, Rollrand, texturiert.                                                                                                                              |
| 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 5651 | 69 5652 | 69 5653 | 69 5654 | 69 5655 | 69 5656 |

| 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 <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, ASTM D5712-15 und IEST-RP-CC005.4 (2013).                                                                                                                       |
| Weitere standards         | 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.<br>Umweltmanagementsysteme gemäss ISO 14001:2015.                                                                                                              |
| Technologie        | uniSHIELD™ einwandiger Schutz für bestmöglichen Kompromiss zwischen Komfort und Schutz. Einsetzbar im Reinraum durch die papierlose Verpackung und mehrfache Nachreinigung (dreifach 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> .<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 <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            | 0.20            | 7.9 | ASTM D3767-03 (2020) |
| ⇒ Handfläche        | 0.18            | 7.1 |                      |
| ⇒ Stulpe            | 0.10            | 3.9 |                      |

<sup>2</sup> Wandstärke (+/- 0.03 mm)

| LÄNGE                                 | Minimum          | Typischer Wert | Norm                   |
|---------------------------------------|------------------|----------------|------------------------|
| ⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe | ≥ 300 mm / 11.8" | 305 mm / 12"   | ISO 21420:2020+A1:2022 |

| REISSFESTIGKEIT | Reissfestigkeit (Spez.) |        | Äusserste Dehnbarkeit (Spez.) | Reissfestigkeit (typischer Wert) | Norm                                                   |
|-----------------|-------------------------|--------|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------|
| ⇒ Vor Alterung  | ≥ 9.0N                  | 18 MPa | ≥ 700%                        | 12.0N                            | EN 455-2:2015<br>ASTM D573-04 (2019)<br>& ASTM D412-16 |
| ⇒ Nach Alterung | ≥ 6.0N                  | 14 MPa | ≥ 500%                        | 11.0N                            |                                                        |

| 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.<br>Leistungslevel 2, AQL < 1,5 (Inspektionslevel G1).                                                                                                                                                                                                     | ISO 374-2:2019                                                          |
| Viren           | Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage<br>gemäss ISO 16604:2004 Verfahren B.                                                                                                                                                                                        | ISO 374-5:2016                                                          |
| Chemikalien     | <u>Leistung</u> : Typ B (KPT).<br><u>Permeation</u> : Intensiv getestet. Chemikalienbeständigkeitsliste online unter: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .<br><u>Degradation</u> : auf Degradationsbeständigkeit mit Chemikalien getestet. | ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br><br>ISO 374-4:2019 |

# REINHEITSTESTS

| PARTIKEL                         | Spezifikation    | Typischer Wert | Test methode    |
|----------------------------------|------------------|----------------|-----------------|
| Partikel/cm <sup>2</sup> ≥ 0.5µm | < 1 200 Partikel | 1 000 Partikel | IENT-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> )  | 0.050                               | 0.015                                | IENT-RP-CC005.4 |
| Bromide (Br)                 | 0.030                               | < 0.008                              |                 |
| Calcium (Ca)                 | 0.150                               | 0.080                                |                 |
| Chloride (Cl)                | 0.750                               | 0.370                                |                 |
| Fluoride (F)                 | 0.010                               | < 0.008                              |                 |
| Magnesium (Mg)               | 0.010                               | < 0.008                              |                 |
| Nitrate (NO <sub>3</sub> )   | 0.400                               | 0.250                                |                 |
| Nitrite (NO <sub>2</sub> )   | 0.050                               | < 0.008                              |                 |
| Phosphate (PO <sub>4</sub> ) | 0.050                               | < 0.008                              |                 |
| Potassium (K)                | 0.050                               | 0.020                                |                 |
| Sodium (Na)                  | 0.050                               | 0.020                                |                 |
| Sulphate (SO <sub>4</sub> )  | 0.100                               | 0.035                                |                 |

| WEITERE TESTS | Beschreibung                                            | Test methode    |
|---------------|---------------------------------------------------------|-----------------|
| NVR           | Maximum 15 µg/cm <sup>2</sup> .                         | IENT-RP-CC005.4 |
| FTIR          | Silikonfrei und nicht nachweisbare Amid- und DOP-Werte. | IENT-RP-CC005.4 |

| ALLERGIEN                     |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bio kompatibilität            | Nachgewiesen 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                | ≤ 50 µg/HS gemäss Modified Lowry Method (EN 455-3:2015/ASTM D5712-15).<br>Typischer Wert: ≤ 30 µg/HS nachgewiesen durch Modified Lowry Method.                             |

|                                                                                                                                            |                         |                                     |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
|  <b>SHIELD Scientific</b><br>compliance comfort protection |                         | <b>EU DECLARATION OF CONFORMITY</b> |                                  |
| <b>Originator:</b> J.F ROBLES                                                                                                              | <b>Revision N°:</b> 010 | <b>Revision date:</b> 13.11.2024    | <b>Validity date:</b> 20.09.2027 |

|                       |                                                                                                  |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product</b>        | SHIELDskin XTREME™<br>Bright Latex 300 DI+                                                       |
| <b>Description</b>    | Powder-free extra DI washed ambidextrous non-sterile 30 cm cleanroom natural rubber latex gloves |
| <b>Classification</b> | Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)                                |

| <b>Product codes</b> | <b>Sizes</b> |
|----------------------|--------------|
| 69 5651              | 6/XS         |
| 69 5652              | 7/S          |
| 69 5653              | 8/M          |
| 69 5654              | 9/L          |
| 69 5655              | 10/XL        |
| N/A                  | 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™**

**Bright Latex 300 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 & ISO 21420:2020 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. 0598/PPE/22/3808 Issue 1 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

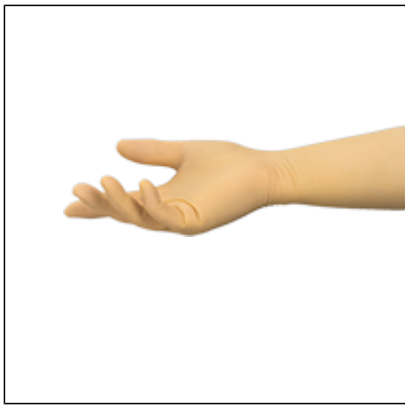




# Chemical resistance guide

| 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™ Bright Latex 300 DI+



- Length: 300 mm/ 11.8"
- Palm thickness: 0.18 mm/ 7.1 mil
- Chemical performance: Type B
- Biological risk: AQL 1.5 / Level 2
- Particles level: < 1,200 particles/cm<sup>2</sup> > 0.5 µm / 1,000 particles
- Virus resistant
- Allergies: Contains Latex protein / Free of Thiazoles and Thiurams
- Design: Ambidextrous / Powder-free
- Colour: Natural colour
- Silicone-free
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Cleanroom

|                                      |                               |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| 7664-38-2<br>Phosphoric acid 10%     | LEVEL 6<br>480 min            |
| 1310-58-3<br>Potassium hydroxide 50% | LEVEL 6<br>480 min            |
| 107-21-1<br>Ethylene glycol 99.8%    | LEVEL 6<br>480 min            |
| 77-92-9<br>Citric acid 10%           | LEVEL 6<br>480 min            |
| 64-19-7<br>Acetic acid 99%           | LEVEL 0<br>4 min              |
| 7722-84-1<br>Hydrogen peroxide 30%   | LEVEL 6<br>480 min<br>DR -30% |
| 7664-93-9<br>Sulphuric Acid 50%      | LEVEL 6<br>480 min            |

|                                      |                               |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| 67-64-1<br>Acetone 99.8%             | LEVEL 0<br>1 min              |
| 7681-52-9<br>Sodium Hypochlorite 13% | LEVEL 6<br>480 min            |
| 67-63-0<br>Isopropanol 70%           | LEVEL 1<br>14 min             |
| 7722-84-1<br>Hydrogen peroxide 12%   | LEVEL 6<br>480 min            |
| 1330-20-7<br>Xylene 98.5%            | LEVEL 0<br>0 min              |
| 1310-73-2<br>Sodium Hydroxide 40%    | LEVEL 5<br>409 min<br>DR -65% |
| 7697-37-2<br>Nitric Acid, 50%        | LEVEL 1<br>27 min             |
| 67-56-1<br>Methanol 99.9%            | LEVEL 0<br>0 min              |
| 67-63-0<br>Isopropanol 100%          | LEVEL 0<br>6 min              |
| 7664-39-3<br>Hydrofluoric acid 48%   | LEVEL 1<br>26 min             |
| 7647-01-0<br>Hydrochloric acid 37%   | LEVEL 2<br>44 min             |
| 50-00-0<br>Formaldehyde 37%          | LEVEL 6<br>480 min<br>DR -40% |
| 1239-45-8<br>Ethidium bromide 5%     | LEVEL 6<br>480 min            |
| 1336-21-6<br>Ammonium hydroxide 25%  | LEVEL 0<br>9 min              |

79-06-1  
Acrylamide 40%

**LEVEL 6**  
**480 min**

75-05-8  
Acetonitrile 99.9%

**LEVEL 0**  
**2 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.