SHIELD Scientific B.V.



Empfohlene Reinraumklassen

ISO 7 | 8 | 9

GMP D

duoSHIELD PFT Latex 240

pure[11]-Nr.: 1105303, Marke: SHIELD Scientific B.V.

Eigenschaften

- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 1,5
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Handschuhtyp: Dünnfilm
- Länge in cm: 24 cm
- Länge in Inches: 9,5 In
- Material: Latex
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Puderfrei
- Reißfestigkeit EN 455-2 ASTM in MPa: 10-20
- Rollrand
- Schutz vor Blut und Körpersekreten ISO 16604:2004
- Texturierte Fingerspitzen
- Passform Hand: beidhändig
- Verpackungsform: Spenderbox
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,18 mm
- Marke: SHIELD Scientific B.V.

Material

- Latex

Verpackung

- 1000STK

Produktvarianten

pure[11]-Nr.: 1105303NCL, duoSHIELD PFT Latex 240

Farbe: Natur; Größe: L / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105303NCM, duoSHIELD PFT Latex 240

Farbe: Natur; Größe: M / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105303NCS, duoSHIELD PFT Latex 240

Farbe: Natur; Größe: S / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105303NCXL, duoSHIELD PFT Latex 240

Farbe: Natur; Größe: XL / VE: 1000STK

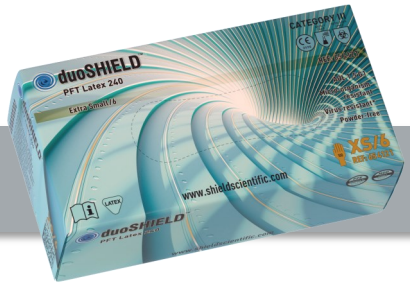
pure[11]-Nr.: 1105303NCXS, duoSHIELD PFT Latex 240

Farbe: Natur; Größe: XS / VE: 1000STK

duoSHIELD™
PFT Latex 240



PPE Personal Protective Equipment Category III REGULATION (EU) 2016/425
MDR Medical Device Class I REGULATION (EU)2017/745
CE 2777
UKCA 0321
ISO 374-1 Type B KPT
ISO 374-5:2016 Level 2 VIRUS
LATEX



Duales Risiko

⇒ Unsteriler Untersuchungshandschuh aus Naturlatex, 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	Naturlatex (*Hevea brasiliensis*).
Design	Naturfarben, beidhändig tragbar, Rollrand, texturiert.
Verpackung	100 Handschuhe per Box - 10 Boxen per Karton = 1000 Handschuhe.

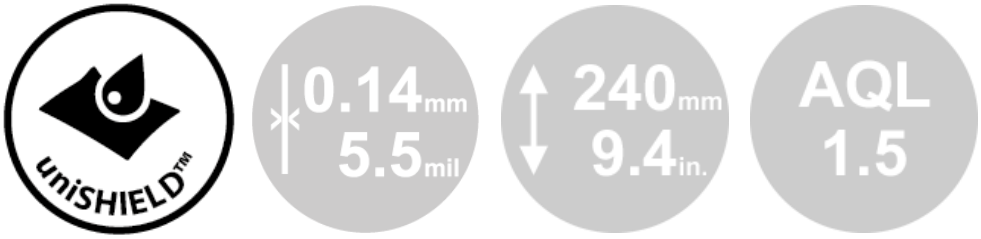
GRÖSSEN	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL
Artikel Nr.	65 4121	65 4122	65 4123	65 4124	65 4125

NORMEN	
CE/UKCA registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 2777: SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Co. Meath D15 YN2P, Ireland. UKCA Notified Body No 0321: SATRA Technology Centre Wyndham Way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom. MP Klasse 1 - Verordnung (EU) 2017/745.
EU PSA normen	ISO 21420:2020+A1:2022, 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, ASTM D5712-15.
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	0.18	7.1	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.14	5.5	
⇒ Stulpe	0.12	4.7	

[1] *Wandstärke (+/- 0.03 mm)*

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 240 mm / 9.4"	242 mm / 9.5"	ISO 21420:2020+A1:2022 EN 455-2:2015

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfes-tigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 9.0N	18 MPa	≥ 700%	12.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	11.0N	

FESTSTELLUNG "PINHOLES"	Leistungsnachweis	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 1.5[2] - Level 2	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 2, AQL < 1.5 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+A1:2022

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Primary Skin Irritation und Sensitatzions Test gemäss ISO 10993-10:2021 Test.
Vulkanisations-bescheleuniger	Frei von Thiazolen und Thiuramen. Diese Vulkanisationsbeschleuniger werden in der Herstellung nicht verwendet.
Puderrück-standswerte	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).
Latex protein	≤ 50 µg/g festgestellt durch Modified Lowry Method (EN 455-3:2015/ASTM D5712-15). Typischer Wert: ≤ 30 µg/g festgestellt durch Modified Lowry Method.

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

duoSHIELD™ and uniSHIELD™ are trademarks of SHIELD Scientific. © 2024 Copyright SHIELD Scientific B.V. - All rights reserved.

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

duoSHIELD™ PFT Latex 240

PPE Personal Protective Equipment Category III REGULATION (EU) 2016/425
MDR Medical Device Class I REGULATION (EU)2017/745
ISO 374-1 Type B KPT
ISO 374-5:2016 Level 2 VIRUS



- Length: 240 mm/ 9.4"
- Palm thickness: 0.14 mm/ 5.5 mil
- Chemical performance: Type B
- Biological risk: AQL 1.5 / Level 2
- Particles level: N/A / N/A
- Virus resistant
- Allergies: Latex-free / Free of Thiazoles and Thiurams
- Design: Ambidextrous / Powder-free
- Colour: Natural colour
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Laboratory / General workplace / Healthcare

1310-73-2 Sodium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min DR -13%
7722-84-1 Hydrogen peroxide 30%	LEVEL 5 241 min DR 6%
50-00-0 Formaldehyde 37%	LEVEL 6 480 min DR -15%

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.

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

SHIELD Scientific compliance comfort protection		EU DECLARATION OF CONFORMITY	
Originator: J.F ROBLES	**Revision N°:** 012	**Revision date:** 28.04.2021	**Validity date:** 01/06/2025

Product	duoSHIELD™ PFT latex 240
Description	Powder-free ambidextrous non-sterile 24 cm textured natural rubber gloves
Classification	Medical Device Class 1 / Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
65 4121	6/XS
65 4122	7/S
65 4123	8/M
65 4124	9/L
65 4125	10/XL
N/A	N/A
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:

duoSHIELD™

PFT latex 240

is in conformity with the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and with the national standards transposing harmonized standards EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 & EN 455-4:2009 . It is selfcertified as a Medical Device Class 1. Single Registration Number (SRN) NL-MF-000001691. and Basic UDI-DI 87196320765412XW4 refer.

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. FI20/965914 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:

SATRA Technology Europe Ltd (Notified Body No: 2777) Bracetown Business Park, Clonee, Co. Meath D15 YN2P, Ireland

J.F ROBLES
General Manager
Date: 28.04.2021
Place: Bennekom

