SHIELD Scientific B.V.

SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+

pure[11]-Nr.: 1105203, Marke: SHIELD Scientific B.V.

Eigenschaften

- Steril
- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- Handschuhtyp: Dünnfilm
- Länge in cm: 33 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Nitril
- Texturierte Fingerspitzen
- Zytostatikageeignet
- Silikonfrei
- Verpackungsform: paarweise verpackt
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Chemikalienbeständig gegen Aceton: Level 0 (<10min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (100%): Level 2 (30-60min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 4 (120-240min)
- Länge in Inches: 13 In
- Latexfrei
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Niedrigen Endotoxin-Gehalt

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5 | 6 | 7 | 8 | 9

GMP A/B | C | D

we care

pure[11] GmbH |
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
T +49 89 5589434 0
F +49 89 5589434 77
www.pure11.de
info@pure11.de

- Reißfestigkeit EN 455-2 ASTM in MPa: 10-20
- Rollrand
- Schutz vor Blut und Körpersekreten ISO 16604:2004
- Passform Hand: handspezifisch
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,17 mm
- ESD-Eigenschaften

Material

- Nitril

Verpackung

- 200PAAR

pure¹¹ GmbH |
Bavariafilmplatz 7 | D-82031 Grünwald
T +49 89 5589434 0
F +49 89 5589434 77
www.pure11.de
info@pure11.de

Produktvarianten

pure[11]-Nr.: 1105203WH10, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+

Farbe: Weiß; Größe: 10 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105203WH5_5, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+

Farbe: Weiß; Größe: 5,5 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105203WH6, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+

Farbe: Weiß; Größe: 6 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105203WH6_5, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+

Farbe: Weiß; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105203WH7, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+

Farbe: Weiß; Größe: 7 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105203WH7_5, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+

Farbe: Weiß; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105203WH8, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+

Farbe: Weiß; Größe: 8 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105203WH8_5, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+

Farbe: Weiß; Größe: 8,5 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105203WH9, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+

Farbe: Weiß; Größe: 9 / VE: 200PAAR

SHIELDskin XTREME™
Sterile White Nitrile 330 DI+

PPE Personal Protective Equipment Category III REGULATION (EU) 2016/425
CE 0598
UK CA 0120
ISO 374-1 Type B KPT
ISO 374-5:2016 Level 3 VIRUS

Sterile

Bio kontaminations kontrolle

DI+

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 (*Acrylonitril butadien*).
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

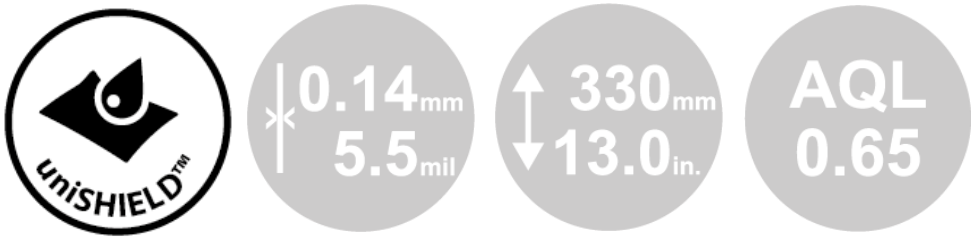
NORMEN	
CE/UKCA registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - Finnland. UKCA Notified Body No 0120: SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - United-Kingdom.
EU PSA normen	ISO 21420:2020+A1:2022, ISO 374-1:2016+A1:2018, 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.

[1] *Referenz 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 baumuster-prüfbescheinigung	
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	mm²	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.)	Reißfes-tigkeit (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	Leistung: Typ B (KPT). Permeation: Intensiv getestet. Chemikalienbestän-digkeitsliste 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
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/cm² ≥ 0.5µm	< 1 200 Partikel	1 000 Partikel	IEST-RP-CC005.4

WASSERLÖSLICH (ION)	Spezifikation (µg/cm²)	Typischer Wert (µg/cm²)	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 10 µg/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
DNase und RNase kontamination	DNase und RNase frei.	MO BIO Zertifizierung

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Skin Irritation Tests gemäss ISO 10993-10:2021.
Vulkanisations-bescheleuniger	Thiazole und Thiuram frei. Diese Chemikalien werden in der Herstellung nicht als Vulkanisationsbeschleuniger 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_69876X_DE_SHIELDSKIN-XTREME_Sterile-White-Nitrile-330-DI-PLUS_EXT_FV_019_30062024_SB.pdf

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™ Sterile White Nitrile 330 DI+

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

CE 0598

ISO 374-1 Type B KPT

ISO 374-5:2016 Level 3 VIRUS

- Length: 330 mm/ 13.0"
- Palm thickness: 0.14 mm/ 5.5 mil
- Chemical performance: Type B
- Biological risk: AQL 0.65 / Level 3
- Particles level: < 1,200 particles/cm² > 0.5 µm / 1,000 particles
- Sterile / Virus resistant / Chemotherapy drugs
- Allergies: Latex-free / Accelerator-free
- Design: Hand-specific / Powder-free
- Colour: White
- ESD - Static dissipative / Silicone-free
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Cleanroom

64-17-5 Ethanol 99.8%	LEVEL 1 16 min
108-95-2 Phenol aqueous solution 0.45%	LEVEL 6 480 min DR -14%
7722-84-1 Hydrogen peroxide 30%	LEVEL 5 241 min DR -4%
Mixed Solution Perform sterile PAA ready to use	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Perform sterile concentrate PAA 3%	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Perform sterile concentrate Oxy 2%	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Klercide 70/30 sterile IPA	LEVEL 3 94 min

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

Mixed Solution
Klercide Premier - WFI 70/30 sterile IPA

LEVEL 2
55 min

Mixed Solution
Klercide Premier - WFI 60/40 sterile Alcohol

LEVEL 1
23 min

7664-93-9
Sulphuric Acid 50%

LEVEL 6
480 min

7664-93-9
Sulphuric Acid 95%-98%

LEVEL 0
6 min

67-64-1
Acetone 99.8%

LEVEL 0
1 min

7681-52-9
Sodium Hypochlorite 13%

LEVEL 6
480 min

67-63-0
Isopropanol 70%

LEVEL 4
155 min

1330-20-7
Xylene 98.5%

LEVEL 0
3 min

1310-73-2
Sodium Hydroxide 40%

LEVEL 6
480 min
DR -15%

80-62-6
Methyl Methacrylate 99%

LEVEL 0
1 min

75-09-2
Dichloromethane 99%

LEVEL 0
0 min

67-63-0
Isopropanol 100%

LEVEL 2
44 min

142-82-5
n-Heptane 99%

LEVEL 2
56 min
DR -4%

111-30-8
Glutaraldehyde 25%

LEVEL 6
480 min

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

50-00-0 Formaldehyde 37%	LEVEL 6 480 min
1239-45-8 Ethidium bromide 5%	LEVEL 6 480 min
64-17-5 Ethanol 70%	LEVEL 3 76 min
109-89-7 Diethylamine 99.5%	LEVEL 0 0 min
1336-21-6 Ammonium hydroxide 25%	LEVEL 1 27 min
79-06-1 Acrylamide 40%	LEVEL 6 480 min
75-05-8 Acetonitrile 99.9%	LEVEL 0 1 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

SHIELD Scientific compliance comfort protection		EU DECLARATION OF CONFORMITY	
Originator: J.F ROBLES	**Revision N°:** 012	**Revision date:** 13.11.2024	**Validity date:** 07.11.2027

Product	SHIELDskin XTREME™ Sterile White Nitrile 330 DI+
Description	Powder-free extra DI washed pair-packed hand-specific 33 cm cleanroom gloves
Classification	Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
69 8761	5,5
69 8762	6
69 8763	6,5
69 8764	7
69 8765	7,5
69 8766	8
69 8767	8,5
69 8768	9
69 8769	10

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™

Sterile White Nitrile 330 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 3), 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/22/4334 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