SHIELD Scientific B.V.



Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5 | 6 | 7 | 8 | 9

GMP A/B | C | D

SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

pure[11]-Nr.: 1105206, Marke: SHIELD Scientific B.V.

Eigenschaften

- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 1 (10-30min)
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Handschuhtyp: Dünnfilm
- Länge in cm: 40 cm
- Länge in Inches: 15,7 ln
- Material: Latex
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Niedrigen Endotoxin-Gehalt
- Oberflächenbeschaffenheit: griffig
- Puderfrei
- Reißfestigkeit EN 455-2 ASTM in MPa: 10-20
- Rollrand
- Schutz vor Blut und Körpersekreten ISO 16604:2004
- Silikonfrei
- Steril
- Texturierte Fingerspitzen
- Passform Hand: handspezifisch
- Verpackungsform: paarweise verpackt

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

Material

- Latex

Verpackung

- 160PAAR

pure[11] 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.: 1105206NC10, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 10 / VE: 160PAAR

pure[11]-Nr.: 1105206NC5_5, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 5,5 / VE: 160PAAR

pure[11]-Nr.: 1105206NC6, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 6 / VE: 160PAAR

pure[11]-Nr.: 1105206NC6_5, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 6,5 / VE: 160PAAR

pure[11]-Nr.: 1105206NC7, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 7 / VE: 160PAAR

pure[11]-Nr.: 1105206NC7_5, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 7,5 / VE: 160PAAR

pure[11]-Nr.: 1105206NC8, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 8 / VE: 160PAAR

pure[11]-Nr.: 1105206NC8_5, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 8,5 / VE: 160PAAR

pure[11]-Nr.: 1105206NC9, SHIELDskin Xtreme Sterile Latex 400 DI+

Farbe: Natur; Größe: 9 / VE: 160PAAR

SHIELDskin XTREME™

Sterile Latex 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 3 VIRUS · LATEX



Sterile

Bio kontaminations kontrolle

DI+

Hohe kontaminations kontrolle

⇒ Steriler Reinraum Handschuh aus Latex, puderfrei, dreifach in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, handspezifisch, extra lange Ausführung (400 mm / 15.7").

⇒ 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	Natur Latex (*Hevea brasiliensis*).
Design	Naturfarben, handspezifisch, Rollrand, ganz texturiert.
Verpackung	1 Paar pro PE-Peel-Beutel - 20 Beutel pro doppelt versiegeltem PE-Beutel - 8 doppelt versiegelte PE-Beutel pro verschlossenem Schutzbeutel - 1 verschlossener Schutzbeutel pro Karton = 160 Paare.

GRÖSSEN	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9	10
Artikel Nr.	69 5771	69 5772	69 5773	69 5774	69 5775	69 5776	69 5777	69 5778	69 5779

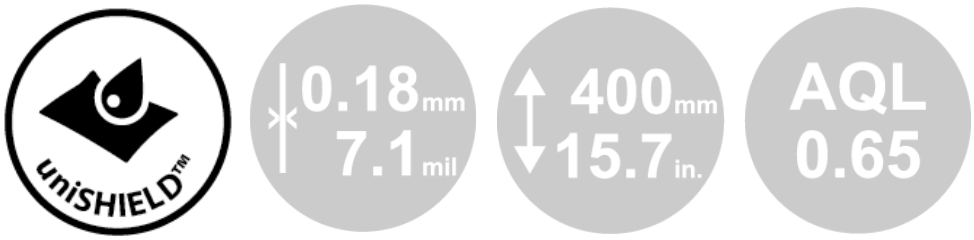
NORMEN	
CE/UKCA registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - Finnland. UKCA Notified Body No 0120: SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - United-Kingdom.
EU PSA normen	ISO 21420:2020+A1:2022, ISO 374-1:2016+A1:2018, 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 D5712-15 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	0.20	7.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.18	7.1	
⇒ Stulpe	0.13	5.1	

[2] *Wandstärke (+/- 0.03 mm)*

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	400 mm / 15.7"	405 mm / 15.9"	ISO 21420:2020+A1:2022

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 9.0N	18 MPa	≥ 700%	13.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	12.0N	

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[4]	Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage gemäss ISO 16604:2004 Verfahren B.	ISO 374-5:2016
Chemikalien[4]	Leistung: Typ B (KPT). Permeation: Intensiv getestet. 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

[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 ≥ 0.5µm	< 1 200 Partikel	1 100 Partikel	IEST-RP-CC005.4

WASSERLÖSLICH	Spezifikation (µg/cm²)	Typischer Wert (µg/cm²)	Test
Ammonium (NH_4)	0.100	0.050	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.050	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.500	0.390	
Chloride (Cl)	0.200	0.100	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO_3)	0.400	0.210	
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	0.015	

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 15 µg/cm².	IEST-RP-CC005.4
FTIR	Silikonfrei und nicht nachweisbare Amid- und DOP-Werte.	IEST-RP-CC005.4

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Skin Irritation Tests gemäss ISO 10993-10:2021.
Vulkanisations-bescheleuniger	Thiazol und Tiuram frei. Die Vulkanisationsbeschleuniger 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). Typischer Wert: ≤ 30 µg/HS nachgewiesen 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

SHIELDskin XTREME™ 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

SHIELDskin XTREME™ Sterile Latex 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 3 VIRUS



- Length: 400 mm/ 15.7"
- Palm thickness: 0.18 mm/ 7.1 mil
- Chemical performance: Type B / Low chemical splash protection
- Biological risk: AQL 0.65 / Level 3
- Particles level: < 1,200 particles/cm² > 0.5 µm / 1,100 particles
- Sterile / Virus resistant
- Allergies: Free of Thiazoles and Thiurams
- Design: Hand-specific / Powder-free
- Colour: Natural colour
- Silicone-free
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Cleanroom

7681-52-9 Sodium Hypochlorite 13%	LEVEL 6 480 min
67-63-0 Isopropanol 70%	LEVEL 1 17 min
7722-84-1 Hydrogen peroxide 12%	LEVEL 6 480 min
1310-73-2 Sodium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min DR -2%
7722-84-1 Hydrogen peroxide 30%	LEVEL 6 480 min DR 10%
50-00-0 Formaldehyde 37%	LEVEL 6 480 min DR 11%
64-17-5 Ethanol 70%	LEVEL 0 7 min

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

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°:** 009	**Revision date:** 13.11.2024	**Validity date:** 20.01.2025

Product	SHIELDskin XTREME™ Sterile Latex 400 DI+
Description	Powder-free Extra DI washed pair-packed hand-specific 40 cm natural rubber cleanroom gloves
Classification	Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
69 5771	5,5
69 5772	6
69 5773	6,5
69 5774	7
69 5775	7,5
69 5776	8
69 5777	8,5
69 5778	9
69 5779	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 Latex 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 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. FI20/965125 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

