SHIELD Scientific B.V.

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5 | 6 | 7 | 8 | 9

GMP A/B | C | D

SHIELDskin Xtreme Sterile Orange Nitrile 300 DI

pure[11]-Nr.: 1105209, Marke: SHIELD Scientific B.V.

Eigenschaften

- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (100%): Level 2 (30-60min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 3 (60-120min)
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Handschuhtyp: Dünnfilm
- Länge in cm: 30 cm
- Länge in Inches: 11,8 In
- Latexfrei
- Material: Nitril/Neopren
- Materialzusammensetzung: Mischmaterial
- 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

we care

- Passform Hand: handspezifisch
- Verpackungsform: paarweise verpackt
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Vulkanisationsbeschleunigerfrei
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,15 mm
- Zytostatikageeignet
- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- ESD-Eigenschaften

Material

- Nitril/Neopren

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.: 1105209OR10, SHIELDskin Xtreme Sterile Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: 10 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105209OR5_5, SHIELDskin Xtreme Sterile Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: 5,5 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105209OR6, SHIELDskin Xtreme Sterile Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: 6 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105209OR6_5, SHIELDskin Xtreme Sterile Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105209OR7, SHIELDskin Xtreme Sterile Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: 7 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105209OR7_5, SHIELDskin Xtreme Sterile Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105209OR8, SHIELDskin Xtreme Sterile Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: 8 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105209OR8_5, SHIELDskin Xtreme Sterile Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: 8,5 / VE: 200PAAR

pure[11]-Nr.: 1105209OR9, SHIELDskin Xtreme Sterile Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: 9 / VE: 200PAAR

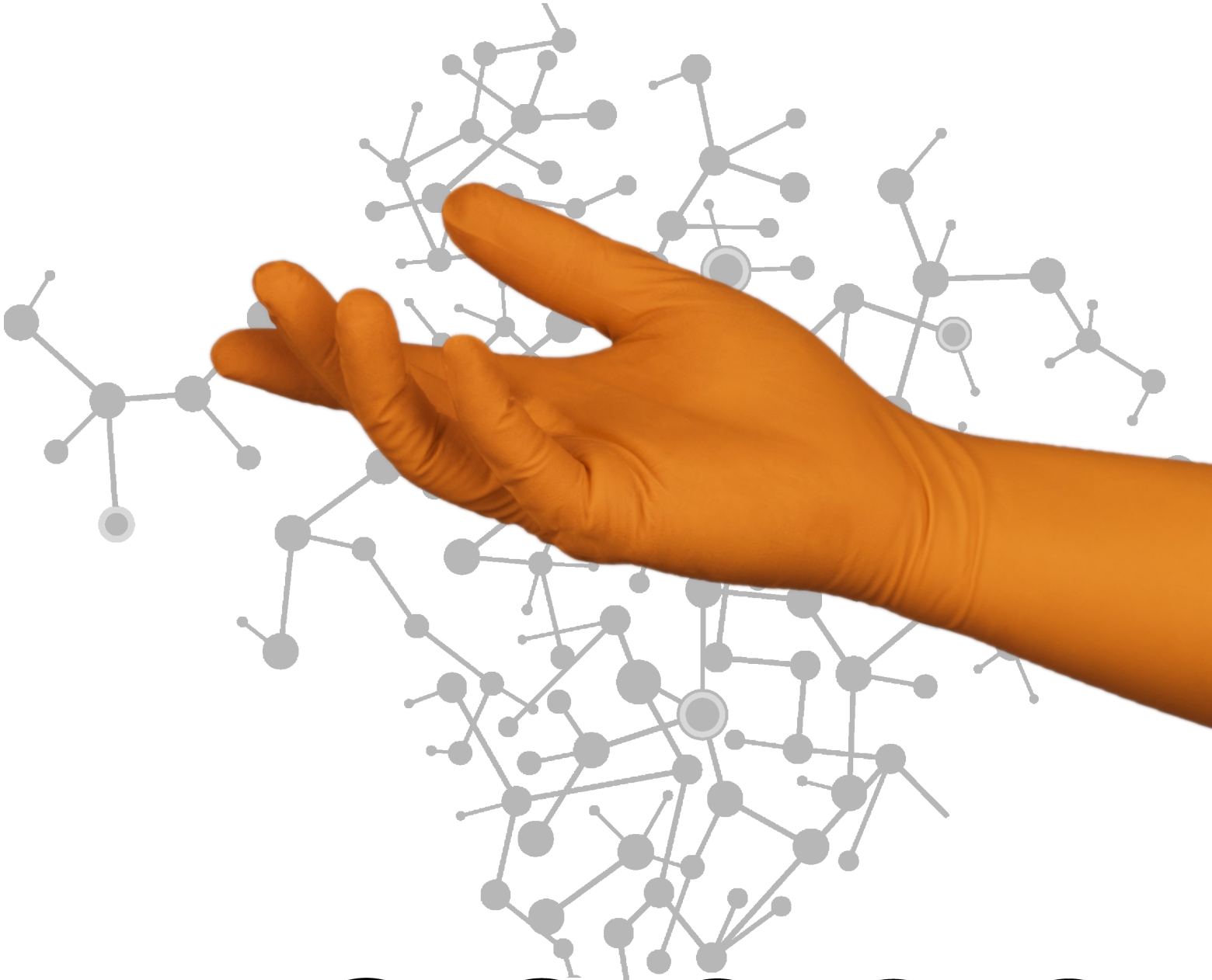
SHIELDskin XTREME™

A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

Sterile

BIO KONTAMINATIONS KONTROLLE

SHIELDskin XTREME™
Sterile ORANGE NITRILE™ 300 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

Basis kontaminations kontrolle

⇒ Steriler Reinraum Handschuh aus Nitril/Neopren, puderfrei, in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, handspezifisch, Standard Länge (300 mm/11.8").

⇒ 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	Nitrile und Neopren synthetisches Material (*Acrylonitril Butadien und polychloropren*).
Design	Orange, handspezifisch, Rollrand, texturierter 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 6551	69 6552	69 6553	69 6554	69 6555	69 6556	69 6557	69 6558	69 6559

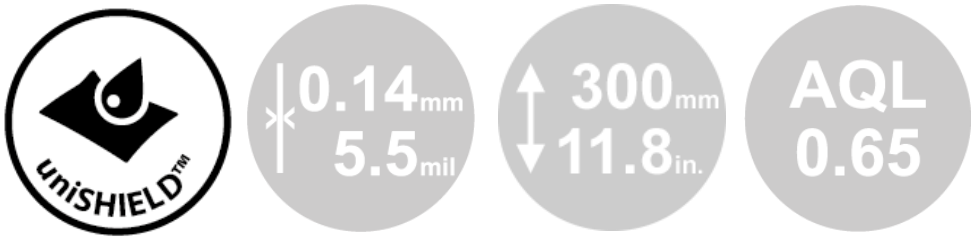
NORMEN	
CE/UKCA registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - Finnland. UKCA Notified Body No 0120: SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - United-Kingdom.
EU PSA normen	ISO 21420:2020+A1:2022, ISO 374-1:2016+A1:2018, 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 (einfach 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	0.15	5.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.14	5.5	
⇒ Stulpe	0.09	3.5	

[2] *Wandstärke (+/- 0.03 mm)*

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 300 mm / 11.8"	305 mm / 12.0"	ISO 21420:2020+A1:2022

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	12.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	11.0N	

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	Description	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. 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
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	< 3 000 partikel (spec.)	1 000 partikel	IEST-RP-CC005.4

WASSERLÖSLICH (ION)	Spezifikation (µg/cm²)	Typischer Wert (µg/cm²)	Test methode
Ammonium (NH_4)	0.050	0.015	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.500	0.300	
Chloride (Cl)	0.400	0.100	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO_3)	0.200	0.090	
Nitrite (NO_2)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO_4)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.050	0.020	
Sodium (Na)	0.050	0.008	
Sulphate (SO_4)	0.050	0.008	

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 25 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

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Skin Irritation Tests gemäss ISO 10993-10:2021.
Vulkanisations-bescheleuniger	Vulkanisationsbeschleuniger frei. Damit wird das Risiko einer Allergischen Kontakt Dermatitis (auch bekannt als Type IV Allergie oder verspätete Hypersensitivität oder Chemikalien Allergie) reduziert.
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™, uniSHIELD™ and the colour ORANGE are trademarks of SHIELD Scientific. © 2024 Copyright SHIELD Scientific B.V. - All rights reserved.
File: PDS_F_69655X_DE_SHIELDSKIN-XTREME_Sterile-ORANGE-NITRILE-300-DI_EXT_FV_014_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 ORANGE NITRILE™ 300 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: 300 mm/ 11.8"
- Palm thickness: 0.14 mm/ 5.5 mil
- Chemical performance: Type B
- Biological risk: AQL 0.65 / Level 3
- Particles level: < 3,000 particles/cm² > 0.5 µm / 1,000 particles
- Sterile / Virus resistant / Chemotherapy drugs
- Allergies: Latex-free / Accelerator-free
- Design: Hand-specific / Powder-free
- Colour: Orange
- ESD - Static dissipative / Silicone-free
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Cleanroom

Mixed Solution Incidin Plus 1%	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Dismozan pur 1.5%	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Klercide Amine Concentrate 2%	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Klercide Sporocidal Active Chlorine 0.5%	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution SPOR-KLENZ Solution	LEVEL 6 480 min
64-19-7 Acetic acid 99%	LEVEL 0 6 min
Mixed Solution Perform sterile PAA ready to use	LEVEL 6 480 min

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

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
76 min

Mixed Solution
Klercide Premier - WFI 70/30 sterile IPA
LEVEL 3
106 min

Mixed Solution
Klercide Premier - WFI 60/40 sterile Alcohol
LEVEL 2
41 min

Mixed Solution
Mucocit®-T branded mixture
LEVEL 6
480 min

50-01-1
Guanidine hydrochloride
LEVEL 6
480 min

10127-02-3
Acridine orange
LEVEL 6
480 min

79-10-7
Acrylic acid 99%
LEVEL 0
4 min

37143-54-7
1-Methoxy-2-propylamine 95%
LEVEL 0
3 min

108-67-8
1,3,5-Trimethylbenzene 98%
LEVEL 1
10 min

95-63-6
1,2,4- Trimethylbenzene 98%
LEVEL 1
13 min

75-56-9
Propylene oxide 99%
LEVEL 0
0 min

7803-57-8
Hydrazine monohydrate 98%
LEVEL 4
180 min

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

78-83-1
Isobutanol 99%
LEVEL 3
76 min

77-86-1
Tris (hydroxymethyl) aminomethane Sat. solution
LEVEL 6
480 min

598-75-4
Secondary isoamyl alcohol 98%
LEVEL 2
55 min

127-09-3
Sodium acetate Sat. solution
LEVEL 6
480 min

7664-93-9
Sulphuric Acid 50%
LEVEL 6
480 min

7664-93-9
Sulphuric Acid 95%-98%
LEVEL 0
6 min

108-87-2
Methylcyclohexane 99.9%
LEVEL 2
55 min

62-53-3
Aniline 99.9%
LEVEL 1
14 min

97-88-1
Butyl methacrylate 99.9%
LEVEL 1
11 min

96-47-9
2-Methyltetrahydrofuran 99.9%
LEVEL 0
1 min

67-68-5
Dimethyl sulfoxide 99% (DMSO)
LEVEL 2
42 min

75-12-7
Formamide 99%
LEVEL 3
99 min

109-66-0
n-Pentane 98%
LEVEL 2
56 min

108-94-1
Cyclohexanone 99%
LEVEL 0
6 min

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

110-54-3
n-Hexane 95%
LEVEL 3
97 min

127-19-5
Dimethyl acetamide 99%
LEVEL 0
8 min

108-39-4
m-Cresol 98.5%
LEVEL 2
59 min

76-03-9
Trichloroacetic acid 10%
LEVEL 6
480 min

7803-57-8
Hydrazine monohydrate 80%
LEVEL 6
480 min

1634-04-4
Methyl Tert Butyl Esther (MTBE)
LEVEL 1
11 min

7664-93-9
Sulphuric Acid 10%
LEVEL 6
480 min

7681-52-9
Sodium Hypochlorite 13%
LEVEL 6
480 min

1310-58-3
Potassium Hydroxide 40%
LEVEL 6
480 min

67-63-0
Isopropanol 70%
LEVEL 3
95 min

7722-84-1
Hydrogen peroxide 12%
LEVEL 6
480 min

77-92-9
Citric acid 30%
LEVEL 6
480 min

1330-20-7
Xylene 98.5%
LEVEL 0
2 min

121-44-8
Triethylamine 99%
LEVEL 2
36 min

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

109-99-9 Tetrahydrofuran 99.9%	LEVEL 0 0 min
100-42-5 Styrene 99.9%	LEVEL 0 0 min
1310-73-2 Sodium Hydroxide 50%	LEVEL 6 480 min
1310-73-2 Sodium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min DR -20%
110-86-1 Pyridine	LEVEL 0 1 min
7664-38-2 Phosphoric acid 85%	LEVEL 6 480 min
7664-38-2 Phosphoric Acid 30%	LEVEL 6 480 min
108-95-2 Phenol 50%	LEVEL 1 24 min
7697-37-2 Nitric Acid, 50%	LEVEL 2 49 min
75-09-2 Dichloromethane 99%	LEVEL 0 0 min
67-56-1 Methanol 99.9%	LEVEL 0 5 min
67-63-0 Isopropanol 100%	LEVEL 2 43 min
540-84-1 Iso-Octane 99%	LEVEL 6 480 min
7722-84-1 Hydrogen peroxide 30%	LEVEL 6 480 min DR 22%

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

7664-39-3
Hydrofluoric acid 48%

LEVEL 0
6 min

7664-39-3
Hydrofluoric acid 40%

LEVEL 1
10 min

7647-01-0
Hydrochloric acid 37%

LEVEL 3
116 min

111-30-8
Glutaraldehyde 25%

LEVEL 6
480 min

64-18-6
Formic acid 98.5%

LEVEL 0
3 min

50-00-0
Formaldehyde 37%

LEVEL 6
480 min
DR 7%

50-00-0
Formaldehyde 10%

LEVEL 6
480 min

1239-45-8
Ethidium bromide 5%

LEVEL 6
480 min

64-17-5
Ethanol 70%

LEVEL 2
31 min

64-17-5
Ethanol 99.8%

LEVEL 1
16 min

68-12-2
Dimethyl formamide 99%

LEVEL 0
4 min

110-82-7
Cyclohexane

LEVEL 6
480 min

67-66-3
Chloroform 99.8%

LEVEL 0
0 min

71-36-3
Butanol 100%

LEVEL 2
39 min

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

74-97-5 Bromochloromethane	LEVEL 3 66 min
100-51-6 Benzyl alcohol	LEVEL 0 9 min
1336-21-6 Ammonium hydroxide 25%	LEVEL 1 28 min
107-13-1 Acrylonitrile 99%	LEVEL 0 0 min
79-06-1 Acrylamide 40%	LEVEL 6 480 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

SHIELD Scientific compliance comfort protection		EU DECLARATION OF CONFORMITY	
Originator: J.F ROBLES	**Revision N°:** 009	**Revision date:** 13.11.2024	**Validity date:** 30.01.2025

Product	SHIELDskin XTREME™ Sterile ORANGE NITRILE™ 300 DI
Description	Powder-free Extra DI washed ambidextrous non-sterile 30 cm cleanroom nitrile gloves
Classification	Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
69 6551	5,5
69 6552	6
69 6553	6,5
69 6554	7
69 6555	7,5
69 6556	8
69 6557	8,5
69 6558	9
69 6559	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 ORANGE NITRILE™ 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 & 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. FI20/965206 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