

pure[11]-Nr.: 1105309, Marke:

Eigenschaften

Empfohlene Reinraumklassen

ISO

GMP

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

Material

-

Verpackung

- Box

Produktvarianten

pure[11]-Nr.: 1105309,

pure[11]-Nr.: 1105309BLL, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290

Farbe: Blau; Größe: L / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105309BLM, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290

Farbe: Blau; Größe: M / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105309BLS, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290

Farbe: Blau; Größe: S / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105309BLXL, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290

Farbe: Blau; Größe: XL / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105309BLXS, duoSHIELD™ PFT Nitrile 290

Farbe: Blau; Größe: XS / VE: 1000STK

duoSHIELD™
PFT Nitrile 290



PPE Personal Protective Equipment Category III REGULATION (EU) 2016/425
MDR Medical Device Class I REGULATION (EU)2017/745
CE 0598
UKCA 0120
ISO 374-1 Type B KPT
ISO 374-5:2016 Level 3 VIRUS



Duales Risiko

⇒ Unsteriler Untersuchungshandschuh aus Nitril, puderfrei, beidhändig tragbar, extra lange Ausführung (290 mm / 11.4").

⇒ 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	Nitril (*Acrylonitril butadien*).
Design	Blau, beidhändig tragbar, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.
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 8141	65 8142	65 8143	65 8144	65 8145

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. 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 D6978-05 (2019).
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	0.10	3.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.08	3.1	
⇒ Stulpe	0.07	2.8	

[1] *Wandstärke (+/- 0.03 mm)*

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 290 mm / 11.4"	290 mm / 11.4"	ISO 21420:2020+A1:2022 EN 455-2:2015

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	10.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	8.0N	

FESTSTELLUNG "PINHOLES"	Leistungsnachweis	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 0.65[2] - Level 3	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 3, AQL < 0.65 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
Zytostatika substanzen	Auf Permeation getestet mit Zytostatika Substanzen durch Dauerkontakt mit der Substanz.	ASTM D6978-05 (2019)

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgewiesen durch Primary Skin Irritation und Sensitatzions Test gemäss ISO 10993-10:2021 Test.
Vulkanisations-bescheleuniger	Thiuram und Thiazole frei. Diese Chemikalien 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	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

duoSHIELD™ and uniSHIELD™ are trademarks of SHIELD Scientific. © 2024 Copyright SHIELD Scientific B.V.- All rights reserved.
File: PDS_F_65814X_DE_DUOSHIELD_PFT-Nitrile-290_EXT_FV_008_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

duoSHIELD™ PFT Nitrile 290

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

MDR Medical Device Class I REGULATION (EU)2017/745

CE 0598

ISO 374-1 Type B KPT



- Length: 290 mm/ 11.4"
- Palm thickness: 0.08 mm/ 3.1 mil
- Chemical performance: Type B / High chemical protection
- Biological risk: AQL 0.65 / Level 3
- Particles level: N/A / N/A
- Virus resistant / Chemotherapy drugs
- Allergies: Latex-free / Free of Thiazoles
- Design: Ambidextrous / Powder-free
- Colour: Blue
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Laboratory / General workplace / Healthcare

7697-37-2 Nitric acid 65%	LEVEL 0 3 min
64-19-7 Acetic acid 99%	LEVEL 0 4 min
7664-93-9 Sulphuric Acid 50%	LEVEL 6 480 min
67-68-5 Dimethyl sulfoxide 99% (DMSO)	LEVEL 0 8 min
1330-20-7 Xylene 98.5%	LEVEL 0 0 min
1310-73-2 Sodium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min
7722-84-1 Hydrogen peroxide 30%	LEVEL 6 480 min

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

7647-01-0
Hydrochloric acid 37%

LEVEL 3
102 min

50-00-0
Formaldehyde 37%

LEVEL 4
121 min

1239-45-8
Ethidium bromide 5%

LEVEL 6
480 min

64-17-5
Ethanol 99.8%

LEVEL 1
11 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°:** 006	**Revision date:** 13.11.2024	**Validity date:** 12/05/2025

Product	duoSHIELD™ PFT Nitrile 290
Description	Powder-free ambidextrous non-sterile 29 cm nitrile gloves with textured fingertips
Classification	Medical Device Class 1 / Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
65 8141	6/XS
65 8142	7/S
65 8143	8/M
65 8144	9/L
65 8145	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 Nitrile 290

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 87196320765814XX6 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 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. FI19/964986 issue 2 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

