

pure[11]-Nr.: 1105001, 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.: 1105001,

pure[11]-Nr.: 1105001WHL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI

Farbe: Weiß; Größe: L / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105001WHM, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI

Farbe: Weiß; Größe: M / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105001WHS, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI

Farbe: Weiß; Größe: S / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105001WHXL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI

Farbe: Weiß; Größe: XL / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105001WHXS, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI

Farbe: Weiß; Größe: XS / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105001WHXXL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 300 DI

Farbe: Weiß; Größe: XXL / VE: 1000STK

SHIELDskin XTREME™
White Nitrile 300 DI



PPE Personal Protective Equipment Category III REGULATION (EU) 2016/425
CE 2797
UKCA 0086
ISO 374-1 Type B KPT
ISO 374-5:2016 Level 2 VIRUS



⇒ Unsteriler Reinraum Handschuh aus Nitril, puderfrei, in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt oder mehrfach chloriniert, beihändig tragbar, Standard Länge (300 mm / 11.8").

⇒ Persönliche Schutzausrüstung KAT III (PSA - Komplexes Design) gemäss Verordnung (EU) 2016/425.

⇒ In völliger Übereinstimmung mit den neuesten EU PSA Normen für Schutzhandschuhe gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

BESCHREIBUNG	
Bestandteile	Nitril, synthetisches Material (*Acrylonitril Butadien*).
Design	Weiss, beihändig tragbar, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.
Verpackung	100 Handschuhe pro doppelt versiegeltem PE-Beutel - 10 doppelt versiegelte PE-Beutel pro verschlossenem Schutzbeutel - 1 verschlossener Schutzbeutel pro Karton = 1000 Handschuhe.

GRÖSSEN	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Artikel Nr.	69 8451	69 8452	69 8453	69 8454	69 8455	69 8456

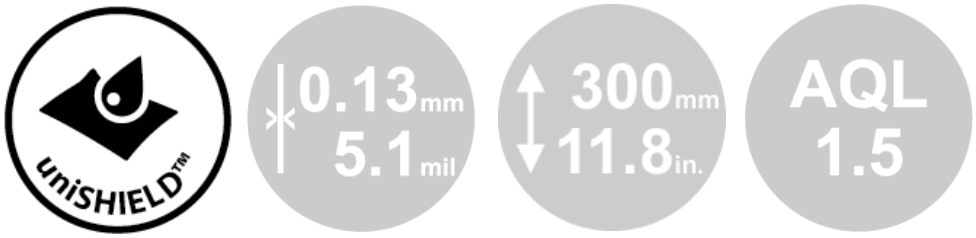
NORMEN	
CE/UKCA registrierung	PSA KAT III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 2797: BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building - John M.Keynesplein 9, Unit 4.2 - 1066 EP Amsterdam –The Netherlands. UKCA Notified Body No 0086: BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court - Davy Avenue - Knowlhill - Milton Keynes - MK5 8PP - 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	EN 1149-1/2/3 & 5, 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 Reinraumprozess 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 zugreifen zu können, müssen Sie sich registrieren. Bitte kontaktieren Sie uns unter info@shieldscientific.com oder rufen Sie Ihren SHIELDScientific Mitarbeiter an.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm²	mil	Norm
⇒ Finger	0.15	5.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.13	5.1	
⇒ Stulpe	0.10	3.9	

[2] *Wandstärke (+/- 0.03 mm)*

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 285 mm / 11.2"	300 mm / 11.8"	ISO 21420:2020+A1:2022

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfes-tigkeit (typischer	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)	< 1.5[3] - Level 2	ISO 374-2:2019

[3] *AQL gemäss Definition ISO 2859-1:1999 Probenentnahme.*

RISIKEN	Beschreibung	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 2, AQL < 1,5 (Inspektionslevel 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	< 3 000 Partikel	2 300 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)	1.000	0.700	
Chloride (Cl)	0.600	0.300	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO_3)	0.600	0.230	
Nitrite (NO_2)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO_4)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.150	0.050	
Sodium (Na)	0.150	0.040	
Sulphate (SO_4)	0.200	0.130	

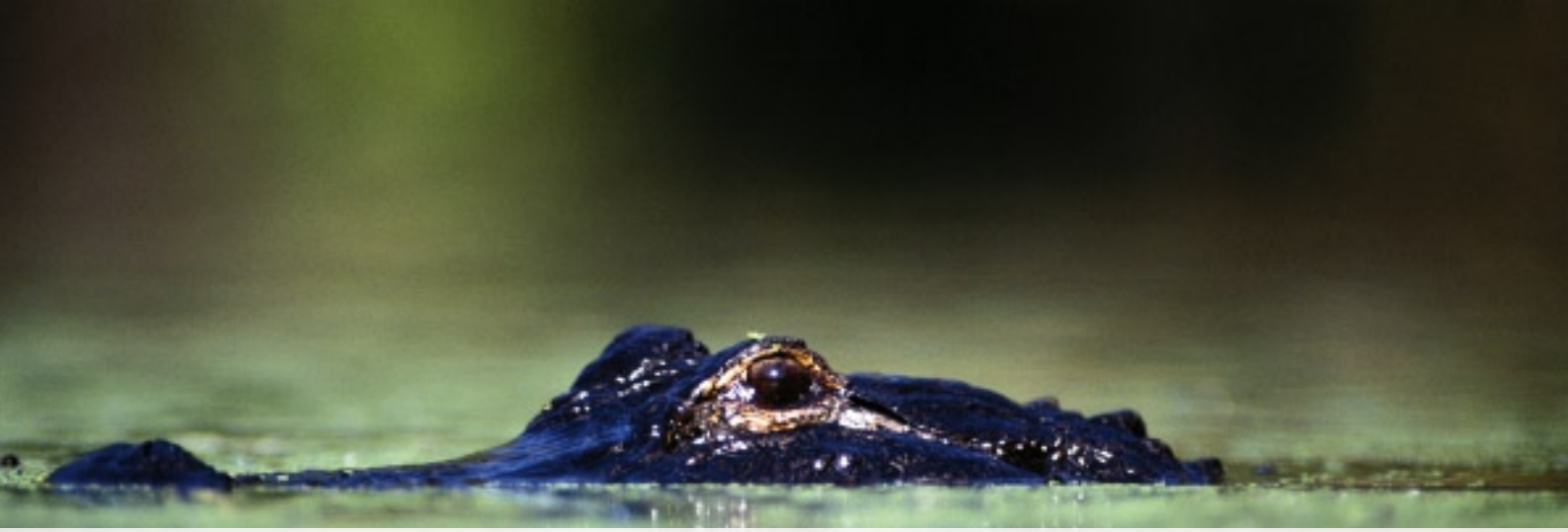
WEITERE TESTS	Beschreibung	Test methode
NVR	Maximum 30 µg/g.	IEST-RP-CC005.4
FTIR	Silikonfrei und nicht nachweisbare Amid- und DOP-Werte.	IEST-RP-CC005.4
ESD	Elektrostatische Eigenschaften getestet.	EN 1149-1/2/3 & 5

ALLERGIEN	
Bio kompatibilität	Nachgeweisen durch Hautirritations- und Sensibilisierungstest gemäss ISO 10993-10:2021.
Vulkanisations-bescheleuniger	Thiuram und Thiazole frei. Diese Chemikalien 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	Latex frei.

SHIELD Scientific
compliance comfort protection

Dr. Willem Dreeslaan 1 ● 6721 ND Bennekom ● The Netherlands
Phone +31 (0)317 700 202
E-mail: Info@shieldscientific.com
www.shieldscientific.com

SHIELDskin XTREME™ and uniSHIELD™ are trademarks of SHIELD Scientific. © 2007 Copyright SHIELD Scientific B.V. – All rights reserved.
File: PDS_F_69845X_DE_SHIELDSKIN-XTREME_White-Nitrile-300-DI_EXT_FV_017_31122022_SB.pdf



Trügerische Sicherheit

Vinyl Handschuhe und ihre Risiken

Einweghandschuhe (HS) mit den Bezeichnungen PVC, Polyvinylchlorid oder einfach nur Vinyl dienen oft als naturlatexfreie Variante, speziell in der Elektronik- und Halbleiterindustrie. Beim Einsatz im Reinraum kam hinzu, dass Vinyl-Handschuhe einen höheren Oberflächenwiderstand bieten als solche aus Naturlatex und damit elektrostatische Entladungen reduzieren. Durch die Probleme mit Naturlatex HS wurden die Vinyl Handschuh (Vinyl HS) oft als preiswerte Alternative angesehen, besonders in Krankenhäusern und Laboratorien. Aber ist der „Vinyl Handschuh" tatsächlich eine so gute Wahl?

Risiken für den Handschuhträger

PVC ist hart und spröde und wird erst durch zugesetzte Weichmacher weich und biegsam. Als Weichmacher dienen Phthalate: DEHP (Di-2-ethylhexylphthalat), DIDP (Diisodecylphthalat), DINP (Diisononylphthalat), DBP (Dibutylphthalat) und BBP (Benzyl butyl phthalate). In den letzten Jahren wurde bekannt, dass die Weichmacher das PVC Material wieder verlassen und austreten. Bei der Produktion von Vinyl Einweghandschuhen wird meist noch DEHP eingesetzt, doch DINP scheint DEHP mehr und mehr abzulösen. Die Summe dieser Weichmacher liegt bei 22 % bis 44 % des Handschuhmaterials [1]. Früher waren Vinyl HS steif und schlecht sitzend. Ihr Schaft rutschte bis zum Handgelenk herunter. Die neuere Generation Vinyl HS ist weicher und komfortabler, dank erhöhter Weichmacheranteile.

Die Gefahren für den Handschuhträger durch diese hohen DEHP-Konzentrationen wurden bereits mehrfach beschrieben [2]. Tests weisen auf die Gefahr von Nieren- und Leberschädigungen hin. In der Medizin wurde auf die Gefahr der hohen Giftigkeit DEHPs für Neugeborene hingewiesen [3]. Der vorläufige Report von SCENIHR [4] bestätigt die negative Beeinflussung der Fortpflanzungsfähigkeit von Männern und die toxischen Gefahren von DEHP. Auf diese Gefahr wird auch bei DINP hingewiesen, wobei die Gefährdungs-Dosis hier 20fach höher ist. Alle PVC-Produkte die im medizinischen Einsatz mit dem Körper in Kontakt kommen, müssen entsprechend gekennzeichnet sein: Der Hinweis auf die enthaltenen Phthalate steht für die krebserregende, erbgutschädigende Eigenschaften und/oder die Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit. PVC Handschuhen mit Registrierung für den medizinischen Einsatz müssen ab 2010 die obigen Hinweise aufführen.

Hautreaktionen

Die Zusammensetzung von Vinyl HS ist frei von Naturlatex und Vulkanisationsbeschleuniger. Dies vermeidet die Naturlatex-Allergie (Typ I) und verringert das Risiko einer chemischen Allergie (Typ IV) auf Vulkanisationsbeschleuniger. Dies führt oft zu dem Eindruck, dass Vinyl HS keine Hautreaktionen hervorrufen. Forschungen belegen aber, dass Vinyl HS Irritationen und chemische Allergien (Typ IV) auslösen können [5]. Folgende Chemikalien in den Vinyl HS sind u.a. dafür verantwortlich: Weichmacher, Farbpigmente, Antioxidanten, Fungizide und Bakterizide. In Japan war der Einsatz von Vinyl HS über viele Jahre Standard, auch als Haushaltshandschuhe. Dort wurde nachgewiesen, dass mehr als 50 % der auf handschuhbezogenen Irritationen und allergischen Kontakt Dermatitis (chemische Allergie/Typ IV Allergie) von Vinyl HS kamen [6]. Ähnliche Resultate ergab eine Studie mit Zahnärzten in England und Wales, von ihnen hatten 44,4 % Hautreaktionen. Diese Zahnärzte setzten Vinyl HS bei der täglichen Arbeit ein [7].

Schutz- und Barrieren-Funktion von Vinyl HS

Die Minderwertigkeit von Vinyl HS wird deutlich, wenn sie In-Gebrauchs-Tests unterzogen werden. Die Resultate in Tabelle 1 zeigen klar die Unterschiede zwischen neuen und gebrauchten HS. Dies macht deutlich, wie gering die Barrieren- und Schutzfunktion von Vinyl HS im Gebrauch ist, hier verglichen mit Naturlatex HS.

Die Klein Studie zeigt als weiteres Problem von Vinyl HS die geringe Barrierewirkung gegen Chemikalien. Dies gilt speziell für typische Labor- und Reinraumchemikalien wie Ethanol und Isopropylalkohol. Eine mögliche Ursache für die hohe Ausfallrate bei den In-Gebrauchs-Studien liegt in der unnachgiebigen und unflexiblen Molekularstruktur des Materials. Sie ist leicht zu brechen und bildet Strukturrisse. Somit verliert der Vinyl HS extrem schnell seinen Schutz für den Träger sowie für das Produkt. Die Chemikalienbelastung der Handschuhoberfläche beeinträchtigt Laboruntersuchungen, wie z.B. DNA-Tests, oder aber die Produktion, wie im Fall von Metallrückständen auf Elektronik-Teilen.

Schwächer als Naturlatex

Die Reißfestigkeit und die Dehnbarkeit sind die wichtigsten Tests für Strapazierfähigkeit und Beständigkeit des Handschuhs. Internationale



Abb. 1: Vinyl-HS mit 1.000 ml Wasser gefüllt – gemäß EN455-1:2000 – „AQL-Test".

Standards sind auf diese Eigenschaften aufgebaut. Interessanterweise wird in diesen Standards auf die schlechteren Werte in Reissfestigkeit und Dehnbarkeit bei Vinyl HS Rücksicht genommen. Das bedeutet: Der weit schlechteren Strapazierfähigkeit wird Rechnung getragen, indem man die Anforderungen für Vinyl HS im Test und in der Norm herunter setzt. Tabelle 2 zeigt dies für die Anforderungen an Untersuchungshandschuhe von der der American Society for Testing and Materials.

Die ungünstigeren Struktureigenschaften der Vinyl HS brechen das Material innerhalb der ersten

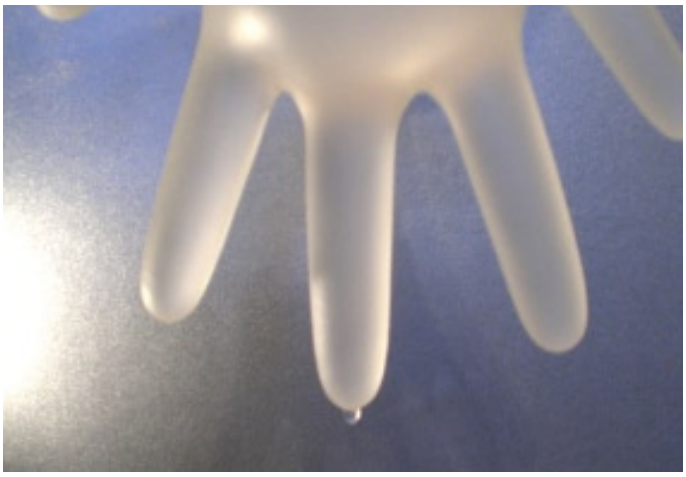


Abb. 2: Die Nahaufnahme zeigt deutlich den Wasseraustritt an der Spitze des Mittelfingers – Barriere-Funktion sehr in Frage gestellt

Minuten des Gebrauchs. So entsteht Kontaminationsgefahr für den Träger durch infiziertes Testmaterial und für das Produkt durch menschliche Bakterien oder Viren. Die reduzierte In-Gebrauchs-Schutz- und Barrieren-Funktion der Vinyl HS spricht bei empfindlichen Anwendungen mit Kontaminationsrisiko für die Verwendung von Naturlatex-, Nitril- und/oder Neopren HS.

Entsorgung – Umweltaspekte

Der hohe Chlorgehalt von PVC stellt weit höhere Anforderungen an die Entsorgung als andere Plastikprodukte. Im Moment gibt es zwei typische Entsorgungsvarianten für Vinyl HS:

a) Verbrennung: Die Verbrennung von PVC hinterlässt Chlorwasserstoffgas, Chemikalienrückstände und Asche. Bei ungeeigneter Verbrennungstemperatur können Monomere von Vinylchlorid zusammen mit Dioxin freigesetzt werden. Letzteres ist hochgiftig und extrem krebserregend.

b) in die Mülldeponie: Im Vergleich zu anderen synthetischen Materialien ist PVC nicht biologisch abbaubar. Speziell bei diesen Produkten ist die Gefahr groß, dass toxische Materialien in die Atmosphäre und ins Grundwasser gelangen. Außerdem können sich im Kontakt mit Lösungsmitteln auch Phthalate heraus lösen.

Risiken für den Produktionsprozess

Vinyl HS spielen in der Forschung und Produktion von Elektronik- und Halbleiter-Produkten immer noch eine Rolle. Das überrascht angesichts der vielen Studien und Veröf-



Professionelle Reinraumreinigung!

Informationen zur professionellen Reinraumreinigung in partikelfreien Umgebungen nach VDI- und ISO-Richtlinien finden Sie unter: www.profi-con.de

STAUB

profi-con® Contamination Control

Reinraumreinigung
Reinraumschulung

STAUB

Tabelle 1

Jahr	prozentuale Ausfallrate Vinyl	prozentuale Aufallrate Latex	Autor	Kommentare
1999	Bis zu 61 %	2 %	Rego [8]	Simulierte In-Gebrauchs-Studie mit einer Anzahl von Standard Vinyl, sowie „Stretch-Vinyl" HS
1993	43 %	9 %	Olsen [9]	HS getestet nach Routine Prozeduren im KH Hier: Gefahr von Pathogenen Organismen
1990	63 %	7 %	Korniewicz [10]	HS getestet nach Routine Prozeduren im KH Hier: Viren Penetration getestet mit ØX174 Bacteriophage
1990	22 %[1] 56 %[2]	< 1 % < 1 %	Klein [11]	Simulierte In-Gebrauchs-Studie Hier: Test mit einer Lösung, in der Labda Viren simuliert wurden. Zusätzlich wurd das Verhalten vor[1] und nach[2] dem Kontakt mit 70 % Ethanol verglichen.
1989	53 %	3 %	Korniewicz [12]	HS Test mit Farbstoff – Ergebnis nach 15 Min. simulierte KH Aktivität

Tabelle 2

Material	ASTM	Reißfestigkeit	Dehnbarkeit
Vinyl	D5250	11MPa	300 %
Latex	D3578	14MPa	650 %
Nitrile	D6319	14MPa	500 %
Neoprene	D6977	14MPa	500 %

fentlichungen über ihre niedrige Schutzfunktion. Lange ist bekannt, dass Weichmacher in Vinyl HS durch den Gebrauch eine Art Haftreibung ausbilden. In der Elektronik- oder Halbleiterindustrie verkleben die Weichmacher verschiedene Lagen oder beeinflussen die Oberfläche so negativ, dass weitere Lagen einfach nicht haften. Eine Untersuchung der NASA auf permanente Rückstände bei verschiedenen Handschuhmaterialien führte zum Verbot der Vinyl HS bei verschiedenen Arbeiten. Das Kontaminationsrisiko war zu hoch bei kritischen Oberflächen. Speziell beim Einsatz mit Lösungsmitteln erwies sich der Vinyl HS als absolut untauglich [13]. Für Prozesse die Partikelkontaminationen so weit wie möglich vermeiden müssen, ist ein Vinyl HS absolut nicht geeignet: Im Vergleich mit Naturlatex oder Nitril-HS ist das Partikellevel bei Vinyl HS vier bis sechs Mal so hoch.

Warum bestehen also immer noch Endverbraucher in der Elektronik- und Halbleiterindustrie auf Vinyl HS? In Bereichen, in denen Wert auf einen „guten" ESD Wert gelegt wird, dessen Hauptaugenmerk auf dem Oberflächenwiderstand liegt, gilt der Vinyl HS immer noch als interessant. Leider gibt der reine Oberflächenwiderstand keinen Hinweis darauf, wie lange es dauert, bis die Ladung (falls vorhanden), sich entlädt. Hier zeigt sich jedoch, dass der Unterschied zwischen Vinyl und Nitril HS bei In-Gebrauchs-Tests gar nicht so groß ist [14]. Die Befürchtungen kommen von Studien, die darauf hinweisen, dass „schlechtes" ESD Verhalten zu bis zu 30% Verlusten des Produktes führen kann [15]. Bei diesen Studien wurde jedoch die massive Problematik der Weichmacher und die Gefahren der Partikel Kontamination durch Vinyl HS nicht berücksichtigt.

Fazit

Auf der Suche nach einer kosteneffizienten Lösung können Vinyl HS als attraktive Alternative erscheinen. Speziell wenn es um den Einsatz in weniger sensiblen Bereichen im Reinraum geht. Dabei sollte aber auf keinen Fall vergessen werden, dass die Phthalate in Vinyl HS hochgradig gesundheitsschädlich sind. Deshalb sollte bei langen Tragezeiten auf Alternativen wie Naturlatex- und/oder Nitril HS ausgewichen werden. Gleichzeitig werden die möglicherweise entstehenden Entsorgungsprobleme von Vinyl HS umgangen. Die schlechte Schutz- und Barrieren-Funktion verdeutlichen die sehr begrenzte Einsatzfähigkeit von Vinyl HS im Reinraum hin, gerade in kritischen Bereichen.

Literatur:

[1] Tsumura,Y., Ishimitsu, S., Kaihara, A, Yoshii, K., Nakarmura,Y. and Tongai, Y. „(2-ethylhexyl) phthalate contamination of retail packed lunches caused by PVC gloves used in the preparation of foods" *Food Additives and Contaminants* Vol. 18 (No.6) pp 569-579 (2001)

[2] Arcadi, F.A., Costa, C., Imperatore,C., Marchese, A., Rapisarda, A., Salemi, M, Trimarchi, G.R. and Costa, G. „Oral Toxicity of Bis(2-Ethylhexyl) Phthalate During Pregnancy and Suckling in the Long–Evans Rat" *Food and Chemical Toxicology* Vol. 36 (No.11) pp 963-970 (1998)

[3] Latini, G., De Felice, C. and Verrotti, A „Plasticizers, infant nutrition and reproductive health" *Reproductive Toxicology* Vol. 10 (No 1) pp 27-33 (2004)

[4] SCENIHR „Preliminary Report on the Safety of Medical Devices containing DEHP-plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk" [accessed on 27th December 2007 via http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/scenihr_cons_05_en.htm] (2007)

[5] Guillet, M.H., Menard, N. and Guillet, G. „Sensibilisation de contact aux gants en vinyl: à propos d'un cas de polysensibilisation aux gants médicaux" *Annales de dermatologie et de vénérologie,* Vol.118 (No.10), pp 723-724 (1991)

[6] Naruse, M. and Iwama, M "Dermatitis from Household Vinyl Gloves" *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology,* Vol. 48 (No.6) pp 843-849 (1992)

[7] Burke, F.J.T., Wilson, N.H.F. and Cheung, S.W. „Factors associated with skin irritation of the hands experienced by general dental practitioners" *Contact Dermatitis* Vol. 32 (No.1), pp 35-38 (1995)

[8] Rego, A. and Roley, L. "In use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl" *American Journal of Infection Control* Vol. 27(No.5), pp 405-410 (1999)

[9] Olsen, R.J., Lynch, P., Coyle, M.B., Cummings, J., Bokete, T., and Stamm, W.E., "Examination gloves as barriers to hand contamination in clinical practice" *Journal of the American Medical Association* Vol. 270 (No.3) (1993)

[10] Korniewicz, D.M., Laughon, B.E., Cyr, W.H., Lytle, C.D., Larson, E. „Leakage of virus through used vinyl and latex examination gloves" *Journal of Clinical Microbiology* Vol. 28 (No. 4), pp 787-788 (1990)

[11] Klein, R.S., Party, E., Gershey, E.L, „Virus penetration of examination gloves" *BioTechniques* Vol. 9 (No.2), pp 196-199 (1990)

[12] Korniewicz, D.M., Laughton, B.E., Butz, A., and Larson, E. „Integrity of vinyl and latex procedure gloves" *Nursing Research* Vol. 38 (No. 3), pp 144-146 (1989)

[13] Sovinski, M.F. „Contamination of critical surfaces from NVR glove residues via dry handling and solvent cleaning" National Aeronautics and Space Administration [accessed on 31st December 2008 via http://code541.gsfc.nasa.gov/Recent_Publications/04-4_Sovinski.pdf] (2004)

[14] Magenheim, A.J. and Newberg, C. „Evaluating the dissipative properties of cleanroom gloves" *Cleanrooms* Vol. 14 (No.6) (2000)

[15] IDEMA INSIGHT (July-August 1998)

KONTAKT

Monika Lamprecht
Regional Sales Manager
Shield Scientific B.V.
Tel: 08709/3197
Fax: 08709/262453
info@shieldscientific.com
www.shieldscientific.com

INFORMATIONEN EASY INFO **000**

SHIELDskin XTREME™
White 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 2 VIRUS



⇒ Unsteriler Reinraum Handschuh aus Nitril, puderfrei, in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt oder mehrfach chloriniert, beihändig tragbar, Standard Länge (300 mm / 11.8").

⇒ Persönliche Schutzausrüstung KAT III (PSA - Komplexes Design) gemäss Verordnung (EU) 2016/425.

⇒ In völliger Übereinstimmung mit den neuesten EU PSA Normen für Schutzhandschuhe gegen Chemikalien, Mikroorganismen und Viren.

BESCHREIBUNG	
Bestandteile	Nitril, synthetisches Material (*Acrylonitril butadien*).
Design	Weiss, beihändig tragbar, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.
Verpackung	100 Handschuhe pro doppelt versiegeltem PE-Beutel - 10 doppelt versiegelte PE-Beutel pro verschlossenem Schutzbeutel - 1 verschlossener Schutzbeutel pro Karton = 1000 Handschuhe.

GRÖSSEN	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Artikel Nr.	69 8451	69 8452	69 8453	69 8454	69 8455	69 8456

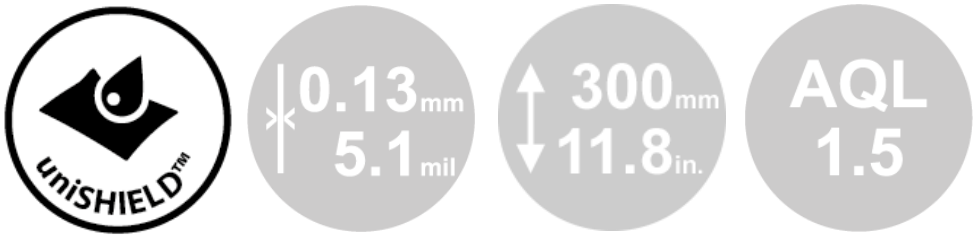
NORMEN	
CE/UKCA registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - Finnland. UKCA Notified Body No 0120: SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - United-Kingdom.
EU PSA normen	ISO 21420:2020+A1:2022, ISO 374-1:2016+A1:2018, 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	EN 1149-1/2/3 & 5, 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 Reinraumprozess 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 zugreifen zu können, müssen Sie sich registrieren. Bitte kontaktieren Sie uns unter info@shieldscientific.com oder rufen Sie Ihren SHIELDScientific Mitarbeiter an.

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



NOMINALE WANDSTÄRKE	mm²	mil	Norm
⇒ Finger	0.15	5.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.13	5.1	
⇒ Stulpe	0.10	3.9	

[2] *Wandstärke (+/- 0.03 mm)*

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger	≥ 285 mm / 11.2"	300 mm / 11.8"	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)	< 1.5[3] - Level 2	ISO 374-2:2019

[3] *AQL gemäss Definition ISO 2859-1:1999 Probenentnahme.*

RISIKEN	Beschreibung	Norm
Mikroorganismen	1000 ml Wasser Test. Leistungslevel 2, AQL < 1,5 (Inspektionslevel 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	< 3 000 Partikel	2 300 Partikel	IEST-RP-CC005.4

WASSERLÖSLICH	Spezifikation (µg/cm²)	Typischer Wert (µg/cm²)	Test
Ammonium (NH_4)	0.050	< 0.008	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	1.000	0.700	
Chloride (Cl)	0.600	0.300	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO_3)	0.600	0.230	
Nitrite (NO_2)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO_4)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.150	0.050	
Sodium (Na)	0.150	0.040	
Sulphate (SO_4)	0.600	0.130	

WEITERE TESTS	Beschreibung	Test methode
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	Nachgeweisen durch Hautirritations- und Sensibilisierungstest gemäss ISO 10993-10:2021.
Vulkanisations-bescheleuniger	Thiuram und Thiazole frei. Diese Chemikalien 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	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_69845X_DE_SHIELDSKIN-XTREME_White-Nitrile-300-DI_EXT_FV_019_30062024_SB.pdf

SHIELD Scientific compliance comfort protection	EU DECLARATION OF CONFORMITY	
Originator: J.F ROBLES	**Revision N°:** 014	**Revision date:** 13.11.2024	**Validity date:** 07.11.2027

Product	SHIELDskin XTREME™ White Nitrile 300 DI
Description	Powder-free DI washed or multi-chlorinated ambidextrous non-sterile 30cm cleanroom nitrile gloves
Classification	Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
69 8451	6/XS
69 8452	7/S
69 8453	8/M
69 8454	9/L
69 8455	10/XL
69 8456	11/XXL
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:

SHIELDskin XTREME™

White 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 & ISO 21420:2020 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. 0598/PPE/22/4260 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



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™ White 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 2 VIRUS



- Length: 300 mm/ 11.8"
- Palm thickness: 0.13 mm/ 5.1 mil
- Chemical performance: Type B / High chemical splash protection
- Biological risk: AQL 1.5 / Level 2
- Particles level: < 3,000 particles/cm² > 0.5 µm / 2,300 particles
- Virus resistant / Chemotherapy drugs
- Allergies: Latex-free / Accelerator-free
- Design: Ambidextrous / Powder-free
- Colour: White
- ESD - Static dissipative / Silicone-free
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Cleanroom

64-19-7 Acetic acid 99%	LEVEL 0 7 min
7722-84-1 Hydrogen peroxide 30%	LEVEL 6 480 min DR 23%
7664-93-9 Sulphuric Acid 50%	LEVEL 6 480 min
75-59-2 Tetramethylammonium hydroxide 2.5%	LEVEL 6 480 min
108-94-1 Cyclohexanone 99%	LEVEL 0 6 min
67-63-0 Isopropanol 70%	LEVEL 3 85 min
1330-20-7 Xylene 98.5%	LEVEL 0 1 min

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

1310-73-2 Sodium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min DR -14%
67-63-0 Isopropanol 100%	LEVEL 2 49 min
7664-39-3 Hydrofluoric acid 40%	LEVEL 1 11 min
7647-01-0 Hydrochloric acid 37%	LEVEL 4 129 min
50-00-0 Formaldehyde 37%	LEVEL 6 480 min DR 20%
1239-45-8 Ethidium bromide 5%	LEVEL 6 480 min
64-17-5 Ethanol 70%	LEVEL 2 35 min
64-17-5 Ethanol 99.8%	LEVEL 1 17 min
71-36-3 Butanol 100%	LEVEL 2 43 min
1336-21-6 Ammonium hydroxide 25%	LEVEL 1 29 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