

pure[11]-Nr.: 1105102, 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.: 1105102,

pure[11]-Nr.: 1105102NCL, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+

Farbe: Natur; Größe: L / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105102NCM, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+

Farbe: Natur; Größe: M / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105102NCS, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+

Farbe: Natur; Größe: S / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105102NCXL, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+

Farbe: Natur; Größe: XL / VE: 1000STK

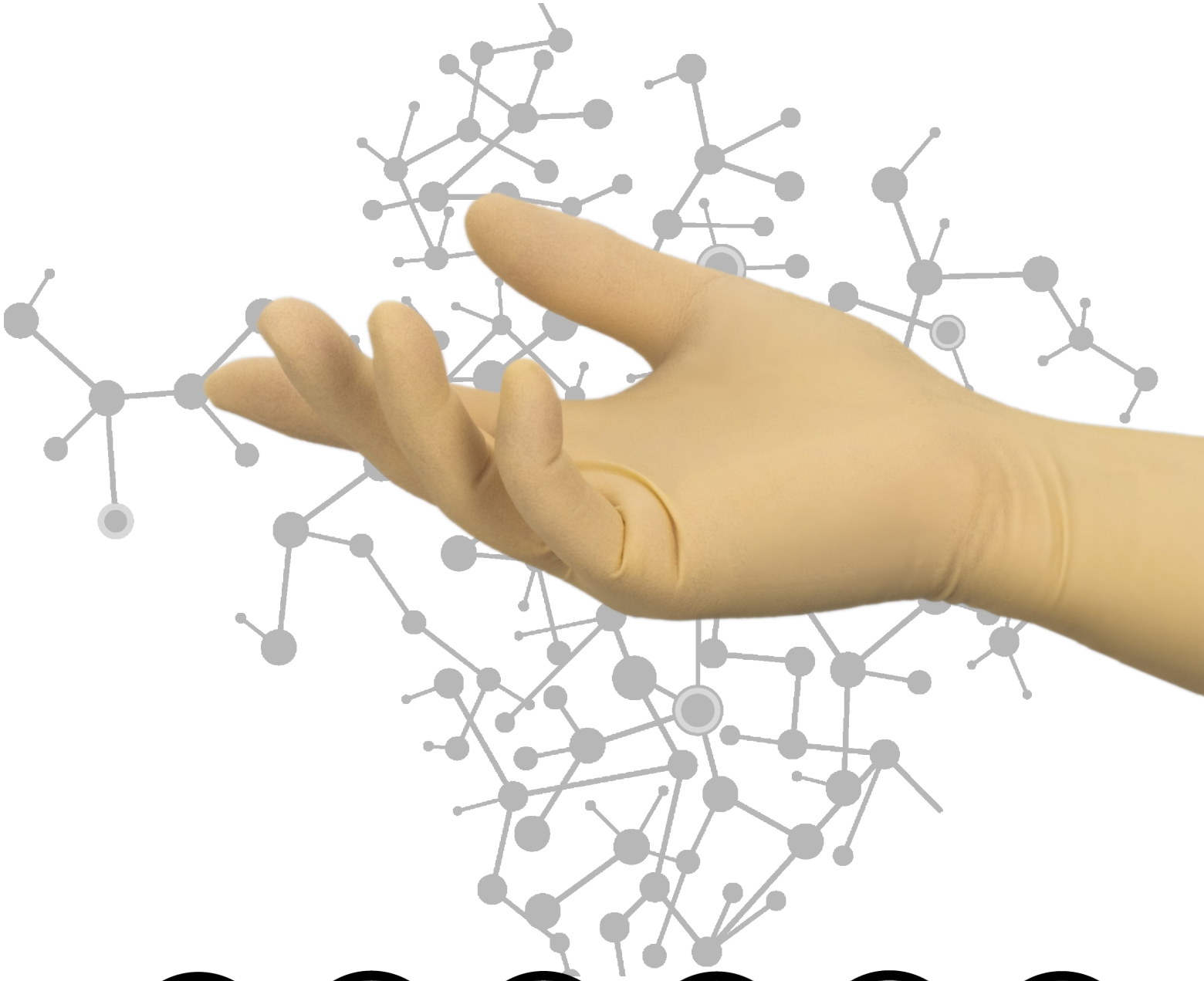
pure[11]-Nr.: 1105102NCXS, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+

Farbe: Natur; Größe: XS / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105102NCXXL, SHIELDskin Xtreme Bright Latex 300 DI+

Farbe: Natur; Größe: XXL / VE: 1000STK

SHIELDskin XTREME™
Bright Latex 300 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 2 VIRUS · LATEX



DI+

Hohe kontaminations kontrolle

⇒ Unsteriler Reinraum Handschuh aus Latex, puderfrei, dreifach in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, 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	Naturlatex (*Hevea brasiliensis*).
Design	Naturfarben, beihändig tragbar, Rollrand, texturiert.
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 5651	69 5652	69 5653	69 5654	69 5655	69 5656

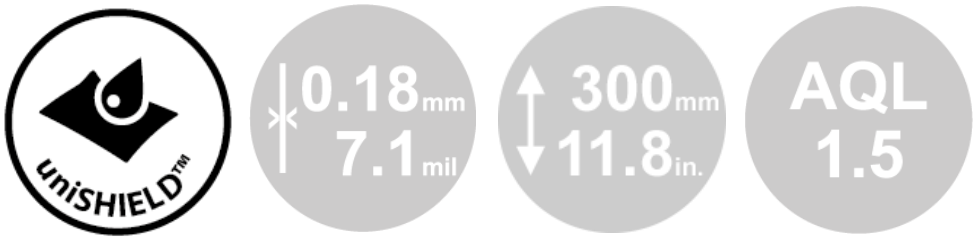
NORMEN	
CE/UKCA registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - Finnland. UKCA Notified Body No 0120: SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - United-Kingdom.
EU PSA normen	ISO 21420:2020+A1:2022, ISO 374-1:2016+A1:2018, 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 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 Reinraum durch die papierlose Verpackung und 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 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	0.20	7.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.18	7.1	
⇒ Stulpe	0.10	3.9	

[2] *Wandstärke (+/- 0.03 mm)*

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 300 mm / 11.8"	305 mm / 12"	ISO 21420:2020+A1:2022

REIßFESTIGKEIT	Reißfestigkeit (Spez.)		Äusserste Dehnbarkeit (Spez.)	Reißfestigkeit (typischer Wert)	Norm
⇒ Vor Alterung	≥ 9.0N	18 MPa	≥ 700%	12.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Nach Alterung	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	11.0N	

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. 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

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	0.015	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.150	0.080	
Chloride (Cl)	0.750	0.370	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO_3)	0.400	0.250	
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)	0.100	0.035	

WEITERE TESTS	Beschreibung	Test methode
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	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	≤ 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.
File: PDS_F_69565X_DE_SHIELDSKIN-XTREME_Bright-Latex-300-DI-PLUS_EXT_FV_018_30062024_SB.pdf

SHIELD Scientific compliance comfort protection		EU DECLARATION OF CONFORMITY	
Originator: J.F ROBLES	**Revision N°:** 010	**Revision date:** 13.11.2024	**Validity date:** 20.09.2027

Product	SHIELDskin XTREME™ Bright Latex 300 DI+
Description	Powder-free extra DI washed ambidextrous non-sterile 30 cm cleanroom natural rubber latex gloves
Classification	Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
69 5651	6/XS
69 5652	7/S
69 5653	8/M
69 5654	9/L
69 5655	10/XL
N/A	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™

Bright Latex 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/22/3808 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™ Bright Latex 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: 0.18 mm/ 7.1 mil
- Chemical performance: Type B
- Biological risk: AQL 1.5 / Level 2
- Particles level: < 1,200 particles/cm² > 0.5 µm / 1,000 particles
- Virus resistant
- Allergies: Contains Latex protein / Free of Thiazoles and Thiurams
- Design: Ambidextrous / Powder-free
- Colour: Natural colour
- Silicone-free
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Cleanroom

7664-38-2 Phosphoric acid 10%	LEVEL 6 480 min
1310-58-3 Potassium hydroxide 50%	LEVEL 6 480 min
107-21-1 Ethylene glycol 99.8%	LEVEL 6 480 min
77-92-9 Citric acid 10%	LEVEL 6 480 min
64-19-7 Acetic acid 99%	LEVEL 0 4 min
7722-84-1 Hydrogen peroxide 30%	LEVEL 6 480 min DR -30%
7664-93-9 Sulphuric Acid 50%	LEVEL 6 480 min

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

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 1
14 min

7722-84-1
Hydrogen peroxide 12%

LEVEL 6
480 min

1330-20-7
Xylene 98.5%

LEVEL 0
0 min

1310-73-2
Sodium Hydroxide 40%

LEVEL 5
409 min
DR -65%

7697-37-2
Nitric Acid, 50%

LEVEL 1
27 min

67-56-1
Methanol 99.9%

LEVEL 0
0 min

67-63-0
Isopropanol 100%

LEVEL 0
6 min

7664-39-3
Hydrofluoric acid 48%

LEVEL 1
26 min

7647-01-0
Hydrochloric acid 37%

LEVEL 2
44 min

50-00-0
Formaldehyde 37%

LEVEL 6
480 min
DR -40%

1239-45-8
Ethidium bromide 5%

LEVEL 6
480 min

1336-21-6
Ammonium hydroxide 25%

LEVEL 0
9 min

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

79-06-1 Acrylamide 40%	**LEVEL 6** **480 min**

75-05-8 Acetonitrile 99.9%	**LEVEL 0** **2 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