

pure[11]-Nr.: 1105007, 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.: 1105007,

pure[11]-Nr.: 1105007ORL, SHIELDskin Xtreme Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: L / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105007ORM, SHIELDskin Xtreme Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: M / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105007ORS, SHIELDskin Xtreme Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: S / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105007ORXL, SHIELDskin Xtreme Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: XL / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105007ORXS, SHIELDskin Xtreme Orange Nitrile 300 DI

Farbe: Orange; Größe: XS / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105007ORXXL, SHIELDskin Xtreme Orange Nitrile 300 DI

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

SHIELDskin XTREME™

A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

DI

BASIS KONTAMINATIONS KONTROLLE

SHIELDskin XTREME™
ORANGE NITRILE™ 300 DI



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

CE 0598

UKCA 0120

ISO 374-1 Type B JKPT

ISO 374-5:2016 Level 3 VIRUS



⇒ Unsteriler Reinraum Handschuh aus Nitril/Neopren, puderfrei, 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	Nitrile und Neopren synthetisches Latex (*Arcrylonitril butadien und polychloropren*).
Design	Orange, 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 6451	69 6452	69 6453	69 6454	69 6455	69 6456

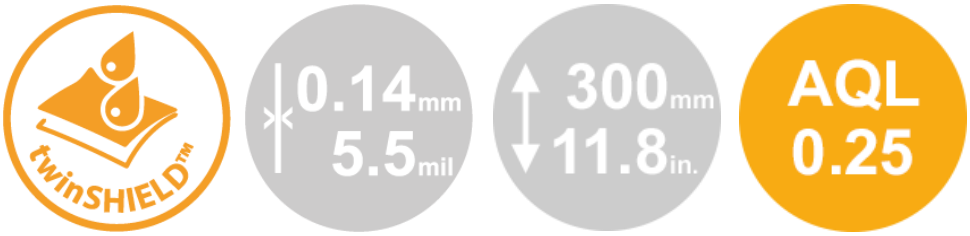
NORMEN	
CE/UKCA registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - Finnland. UKCA Notified Body No 0120: SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - United-Kingdom.
EU PSA normen	ISO 21420:2020+A1:2022, ISO 374-1:2016+A1:2018, 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	twinSHIELD™ zweilagige Schutzfunktion, bietet einen stärkeren Handschuhe und reduziert das "Pinhole" Risiko. Zwei-farbig: die orange Farbe zeigt, welchen Schutzgrad der Handschuh bietet, dazu die weisse Innenlage, die Komfort bietet. Einsetzbar im Reinraum durch papierlose Verpackung und mehrfaches Nachreinigen (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	0.17	6.7	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.14	5.5	
⇒ Stulpe	0.10	3.9	

[2] *Wandstärke (+/- 0.03 mm)*

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 290 mm / 11.4"	300 mm / 11.8"	ISO 21420:2020+A1:2022

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"	Wert	Norm
⇒ Acceptable Quality Level (AQL)	< 0.25[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 < 0.25 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 (JKPT). 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	2 100 Partikel	IEST-RP-CC005.4

WASSERLÖSLICH (ION)	Spezifikation (µg/cm²)	Typischer Wert (µg/cm²)	Test methode
Ammonium (NH_4)	0.100	0.050	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.750	0.580	
Chloride (Cl)	0.600	0.400	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.030	0.008	
Nitrate (NO_3)	0.600	0.300	
Nitrite (NO_2)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO_4)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.050	0.030	
Sodium (Na)	0.080	0.030	
Sulphate (SO_4)	0.200	0.070	

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	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™, ORANGE NITRILE™, the colour ORANGE and twinSHIELD™ technology are trademarks of SHIELD Scientific. © 2024 Copyright SHIELD Scientific B.V. - All rights reserved.
File: PDS_F_69645X_DE_SHIELDSKIN-XTREME_ORANGE-NITRILE-300-DI_EXT_FV_018_30062024_SB.pdf

SHIELD Scientific compliance comfort protection	EU DECLARATION OF CONFORMITY	
Originator: J.F ROBLES	**Revision N°:** 011	**Revision date:** 13.11.2024	**Validity date:** 26.02.2025

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

Product codes	Sizes
69 6451	6/XS
69 6452	7/S
69 6453	8/M
69 6454	9/L
69 6455	10/XL
69 6456	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™

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: J, 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. FI18/962116 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™ ORANGE NITRILE™ 300 DI

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

CE 0598

ISO 374-1 Type B JKPT

ISO 374-5:2016 Level 3 VIRUS



- Length: 300 mm/ 11.8"
- Palm thickness: 0.14 mm/ 5.5 mil
- Chemical performance: Type B / High chemical splash protection
- Biological risk: AQL 0.25 / Level 3
- Particles level: < 3,000 particles/cm² > 0.5 µm / 2,100 particles
- Virus resistant / Chemotherapy drugs
- Allergies: Latex-free / Accelerator-free
- Design: Ambidextrous / Powder-free
- Colour: Orange (outer)/ White (inner)
- ESD - Static dissipative / Silicone-free
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Cleanroom

96-48-0 Butyrolactone	LEVEL 2 49 min
7761-88-8 Silver nitrate 15%	LEVEL 6 480 min
687-47-8 Ethyl lactate	LEVEL 0 1 min
50-21-5 Lactic acid 90%	LEVEL 6 480 min
67-63-0 Isopropanol 70% at 23°C	LEVEL 3 66 min
79-21-0 Peracetic Acid 10%	LEVEL 4 160 min
5329-14-6 Sulfamic Acid 15%	LEVEL 6 480 min

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

7550-35-8 Lithium bromide 30%	LEVEL 6 480 min DR 22%
7697-37-2 Nitric acid 65%	LEVEL 1 10 min
108-95-2 Phenol aqueous solution 0.45%	LEVEL 6 480 min DR 35%
79-08-3 Bromoacetic acid 7.5%	LEVEL 4 209 min
64-19-7 Acetic acid 99%	LEVEL 0 8 min
67-56-1 Methanol 20%	LEVEL 3 75 min
Mixed Solution LiPF6	LEVEL 6 480 min
584-84-9 Toluene diisocyanate 95%	LEVEL 0 0 min
64742-49-0 Petroleum benzene 80-100°C	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Neopredisan 135-1	LEVEL 1 20 min
548-62-9 Crystal violet	LEVEL 6 480 min
95-54-4 O-Phenylenediamine	LEVEL 5 308 min
108-95-2 Phenol 4%	LEVEL 1 22 min
72-57-1 Trypan blue	LEVEL 6 480 min

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

314-13-6 Evans blue	LEVEL 6 480 min
91-95-2 Diaminobenzidine	LEVEL 6 480 min
3761-53-3 Ponceau 2R	LEVEL 6 480 min
6226-79-5 Ponceau S	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Phenol:Chloroform Isoamyl Alcohol 25:24:1	LEVEL 0 1 min
123-38-6 Propionaldehyde 97%	LEVEL 0 2 min
Mixed Solution Bacillol AF	LEVEL 2 50 min
Mixed Solution Bacillol 30 Foam	LEVEL 3 73 min
66-81-9 Cycloheximide	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Klercide 70/30 sterile IPA	LEVEL 3 76 min
Mixed Solution Hydranal ® -Composite 2	LEVEL 6 480 min
8007-56-5 Aqua regia	LEVEL 6 480 min
Mixed Solution Klercide Premier - WFI 70/30 sterile IPA	LEVEL 3 106 min
Mixed Solution Euro 95 unleaded petrol	LEVEL 1 10 min

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

Mixed Solution Mucocit®-T branded mixture	LEVEL 6 480 min
50-01-1 Guanidine hydrochloride	LEVEL 6 480 min
127-18-4 Tetrachloroethylene 99%	LEVEL 0 5 min
10127-02-3 Acridine orange	LEVEL 6 480 min
111-76-2 2-Butoxyethanol 99%	LEVEL 1 23 min
108-20-3 Diisopropyl ether 99%	LEVEL 1 16 min
79-10-7 Acrylic acid 99%	LEVEL 0 4 min
7726-95-6 Bromine	LEVEL 0 6 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
60-24-2 2-Mercaptoethanol 99%	LEVEL 0 1 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
8 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
48 min

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

108-95-2
Phenol 0.1% solution
LEVEL 6
480 min

75-59-2
Tetramethylammonium hydroxide 2.5%
LEVEL 6
480 min

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

109-66-0 n-Pentane 98%	LEVEL 2 56 min
108-94-1 Cyclohexanone 99%	LEVEL 0 6 min
110-54-3 n-Hexane 95%	LEVEL 3 97 min
71-23-8 n-Propanol	LEVEL 2 46 min
127-19-5 Dimethyl acetamide 99%	LEVEL 1 10 min
60-29-7 Diethyl ether 99%	LEVEL 0 2 min
75-15-0 Carbon disulfide 99.9%	LEVEL 0 0 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
76-05-1 Trifluoroacetic acid 99%	LEVEL 0 1 min
67-64-1 Acetone 99.8%	LEVEL 0 1 min

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

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

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

54-11-5
Nicotine 98%
LEVEL 4
151 min

67-63-0
Isopropanol 70%
LEVEL 3
72 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
4 min

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

108-88-3
Toluene 99.9%
LEVEL 0
1 min

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 -7%

110-86-1
Pyridine
LEVEL 0
1 min

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

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
22 min

7697-37-2
Nitric Acid 70%

LEVEL 0
5 min

7697-37-2
Nitric Acid, 50%

LEVEL 3
63 min

872-50-4
N-methyl-2-pyrrolidone

LEVEL 2
32 min

80-62-6
Methyl Methacrylate 99%

LEVEL 0
3 min

75-09-2
Dichloromethane 99%

LEVEL 0
0 min

108-10-1
Methyl Isobutyl Ketone 99%

LEVEL 0
2 min

67-56-1
Methanol 99.9%

LEVEL 0
6 min

67-63-0
Isopropanol 100%

LEVEL 2
54 min

540-84-1
Iso-Octane 99%

LEVEL 6
480 min

7722-84-1
Hydrogen peroxide 30%

LEVEL 6
480 min
DR 27%

7664-39-3
Hydrofluoric acid 48%

LEVEL 0
6 min

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

7664-39-3
Hydrofluoric acid 40%

LEVEL 1
14 min

7647-01-0
Hydrochloric acid 37%

LEVEL 4
141 min

999-97-3
Hexamethyldisilizan 99%

LEVEL 6
480 min

142-82-5
n-Heptane 99%

LEVEL 3
91 min
DR 47%

111-30-8
Glutaraldehyde 25%

LEVEL 6
480 min

64-18-6
Formic acid 98.5%

LEVEL 0
4 min

50-00-0
Formaldehyde 37%

LEVEL 6
480 min
DR 36%

50-00-0
Formaldehyde 10%

LEVEL 6
480 min

141-78-6
Ethyl acetate 99.8%

LEVEL 0
1 min

1239-45-8
Ethidium bromide 5%

LEVEL 6
480 min

64-17-5
Ethanol 70%

LEVEL 2
34 min

64-17-5
Ethanol 99.8%

LEVEL 1
22 min

68-12-2
Dimethyl formamide 99%

LEVEL 0
5 min

109-89-7
Diethylamine 99.5%

LEVEL 0
1 min

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

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 47 min
74-97-5 Bromochloromethane	LEVEL 3 79 min
100-51-6 Benzyl alcohol	LEVEL 1 11 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
75-05-8 Acetonitrile 99.9%	LEVEL 0 1 min
107-06-2 1,2-Dichloroethane 99%	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