

SHIELD Scientific B.V.



## Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5|6|7|8|9

GMP A/B|C|D



## SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+

pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105203, Marke: SHIELD Scientific B.V.

### Eigenschaften

- Steril
- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 33 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Nitril
- Texturierte Fingerspitzen
- Zytostatikageeignet
- Silikonfrei
- Verpackungsform: paarweise verpackt
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 0,65
- Chemikalienbeständig gegen Aceton: Level 0 (<10min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (100%): Level 2 (30-60min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 4 (120-240min)
- Länge in Inches: 13 In
- Latexfrei
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Niedrigen Endotoxin-Gehalt

- Reißfestigkeit EN 455-2 ASTM in MPa: 10-20
- Rollrand
- Schutz vor Blut und Körpersekreten ISO 16604:2004
- Passform Hand: handspezifisch
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,17 mm
- ESD-Eigenschaften

### **Material**

- Nitril

### **Verpackung**

- 200PAAR

## Produktvarianten

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105203WH7, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 7 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105203WH10, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 10 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105203WH5\_5, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 5,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105203WH6, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 6 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105203WH6\_5, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 6,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105203WH7\_5, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 7,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105203WH8, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 8 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105203WH8\_5, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+**

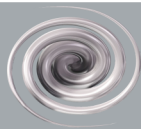
Farbe: Weiß; Größe: 8,5 / VE: 200PAAR

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105203WH9, SHIELDskin Xtreme Sterile White Nitrile 330 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: 9 / VE: 200PAAR

---



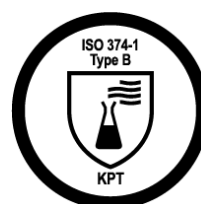
**SHIELDskin XTREME™**  
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

**Sterile**

BIO KONTAMINATIONS  
KONTROLLE

# SHIELDskin XTREME™

## Sterile White Nitrile 330 DI+





Sterile

DI+

Bio  
kontaminations  
kontrolle

Hohe  
kontaminations  
kontrolle

- ⇒ Steriler Reinraum Handschuh aus Nitril, puderfrei, dreifach in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, handspezifisch, extra lange Ausführung (330 mm/13.0").
- ⇒ 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 | Nitril, synthetisches Material ( <i>Acrylonitril butadien</i> ).                                                                                                                                    |
| Design       | Weiss, handspezifisch, Rollrand, texturierte 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 8761 | 69 8762 | 69 8763 | 69 8764 | 69 8765 | 69 8766 | 69 8767 | 69 8768 | 69 8769 |

| NORMEN                    |                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CE/UKCA registrierung     | PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425.<br>CE Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - Finnland.<br>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 <sup>1</sup> | 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.                                                                                                                                                                                     |

<sup>1</sup>Referenz Verordnung (EU) 2017/745 für Medizin Produkte

| QUALITÄT           |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Qualitätssicherung | Produktionsmanagement gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016.<br>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 (dreifach mit deionisiertem Wasser nachgereinigt). |

| DOKUMENTATION                  |                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Konformitätserklärung          | Diese Dokumente können kostenlos von der Produktseite auf unserer Website heruntergeladen werden: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .<br><br>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 <a href="mailto:info@shieldscientific.com">info@shieldscientific.com</a> oder rufen Sie Ihren SHIELDScientific Mitarbeiter an.  |
| Bestrahlungszertifikat         |                                                                                                                                                                                                                                        |



# PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



| NOMINALE WANDSTÄRKE | mm <sup>2</sup> | mil | Norm                 |
|---------------------|-----------------|-----|----------------------|
| ⇒ Finger            | 0.17            | 6.7 | ASTM D3767-03 (2020) |
| ⇒ Handfläche        | 0.14            | 5.5 |                      |
| ⇒ Stulpe            | 0.10            | 3.9 |                      |

<sup>2</sup> Wandstärke (+/- 0.03 mm)

| LÄNGE                                 | Minimum          | Typischer Wert | Norm                   |
|---------------------------------------|------------------|----------------|------------------------|
| ⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe | ≥ 330 mm / 13.0" | 335 mm / 13.2" | ISO 21420:2020+A1:2022 |

| REIßFESTIGKEIT  | Reißfestigkeit (Spez.) |        | Äusserste Dehnbarkeit (Spez.) | Reißfestigkeit (typischer Wert) | Norm                                                   |
|-----------------|------------------------|--------|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------|
| ⇒ Vor Alterung  | ≥ 6.0N                 | 14 MPa | ≥ 500%                        | 9.0N                            | EN 455-2:2015<br>ASTM D573-04 (2019)<br>& ASTM D412-16 |
| ⇒ Nach Alterung | ≥ 6.0N                 | 14 MPa | ≥ 400%                        | 8.0N                            |                                                        |

| FESTSTELLUNG "PINHOLES"          | Wert                          | Norm           |
|----------------------------------|-------------------------------|----------------|
| ⇒ Acceptable Quality Level (AQL) | < 0.65 <sup>3</sup> - Level 3 | ISO 374-2:2019 |

<sup>3</sup> AQL gemäss Definition ISO 2859-1:1999 Probenentnahme.

| RISIKEN                | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                   | Norm                                                                    |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Mikroorganismen        | 1000 ml Wasser Test.<br>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            | <u>Leistung</u> : Typ B (KPT).<br><u>Permeation</u> : Intensiv getestet. Chemikalienbeständigkeitsliste online unter: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .<br><u>Degradation</u> : auf Degradationsbeständigkeit mit Chemikalien getestet. | ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br><br>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/cm <sup>2</sup> ≥ 0.5µm | < 1 200 Partikel | 1 000 Partikel | IENT-RP-CC005.4 |

| WASSERLÖSLICH (ION)          | Spezifikation (µg/cm <sup>2</sup> ) | Typischer Wert (µg/cm <sup>2</sup> ) | Test methode    |
|------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|
| Ammonium (NH <sub>4</sub> )  | 0.050                               | < 0.008                              | IENT-RP-CC005.4 |
| Bromide (Br)                 | 0.030                               | < 0.008                              |                 |
| Calcium (Ca)                 | 0.350                               | 0.260                                |                 |
| Chloride (Cl)                | 0.350                               | 0.260                                |                 |
| Fluoride (F)                 | 0.010                               | < 0.008                              |                 |
| Magnesium (Mg)               | 0.050                               | 0.009                                |                 |
| Nitrate (NO <sub>3</sub> )   | 0.200                               | 0.060                                |                 |
| Nitrite (NO <sub>2</sub> )   | 0.050                               | < 0.008                              |                 |
| Phosphate (PO <sub>4</sub> ) | 0.050                               | < 0.008                              |                 |
| Potassium (K)                | 0.100                               | 0.040                                |                 |
| Sodium (Na)                  | 0.100                               | 0.040                                |                 |
| Sulphate (SO <sub>4</sub> )  | 0.100                               | 0.050                                |                 |

| WEITERE TESTS                 | Beschreibung                                                                                              | Test methode          |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Sterilität                    | Gammasterilisiert gemäss Sterility Assurance Level (SAL) 10 <sup>-6</sup> (ISO 11137-2:2015).             |                       |
| Endotoxine                    | Niedrige Endotoxinwerte < 20 EU/Paar - LAL Test (Limulus Amoebocyte Lysate Kinetischer chromogener Test). | EN 455-3:2015         |
| NVR                           | Maximum 10 µg/cm <sup>2</sup> .                                                                           | IENT-RP-CC005.4       |
| FTIR                          | Silikonfrei und nicht nachweisbare Amid- und DOP-Werte.                                                   | IENT-RP-CC005.4       |
| ESD                           | Elektrostatische Eigenschaften getestet.                                                                  | EN 1149-1/2/3 & 5     |
| DNase und RNase kontamination | DNase und RNase frei.                                                                                     | MO BIO Zertifizierung |

| ALLERGIEN                     |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bio kompatibilität            | Nachgewiesen durch Skin Irritation Tests gemäss ISO 10993-10:2021.                                                                                                         |
| Vulkanisations-bescheleuniger | Thiazole und Thiuram frei. Diese Chemikalien werden in der Herstellung nicht als Vulkanisationsbeschleuniger 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.                                                                                                                                                                |



# 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 White Nitrile 330 DI+



- Length: 330 mm/ 13.0"
- Palm thickness: 0.14 mm/ 5.5 mil
- Chemical performance: Type B
- Biological risk: AQL 0.65 / Level 3
- Particles level: < 1,200 particles/cm<sup>2</sup> > 0.5 µm / 1,000 particles
- Sterile / Virus resistant / Chemotherapy drugs
- Allergies: Latex-free / Accelerator-free
- Design: Hand-specific / Powder-free
- Colour: White
- ESD - Static dissipative / Silicone-free
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Cleanroom

|                                                      |                               |
|------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 64-17-5<br>Ethanol 99.8%                             | LEVEL 1<br>16 min             |
| 108-95-2<br>Phenol aqueous solution 0.45%            | LEVEL 6<br>480 min<br>DR -14% |
| 7722-84-1<br>Hydrogen peroxide 30%                   | LEVEL 5<br>241 min<br>DR -4%  |
| Mixed Solution<br>Perform sterile PAA ready to use   | LEVEL 6<br>480 min            |
| Mixed Solution<br>Perform sterile concentrate PAA 3% | LEVEL 6<br>480 min            |
| Mixed Solution<br>Perform sterile concentrate Oxy 2% | LEVEL 6<br>480 min            |
| Mixed Solution<br>Klercide 70/30 sterile IPA         | LEVEL 3<br>94 min             |

|                                                                |                               |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Mixed Solution<br>Klercide Premier - WFI 70/30 sterile IPA     | LEVEL 2<br>55 min             |
| Mixed Solution<br>Klercide Premier - WFI 60/40 sterile Alcohol | LEVEL 1<br>23 min             |
| 7664-93-9<br>Sulphuric Acid 50%                                | LEVEL 6<br>480 min            |
| 7664-93-9<br>Sulphuric Acid 95%-98%                            | LEVEL 0<br>6 min              |
| 67-64-1<br>Acetone 99.8%                                       | LEVEL 0<br>1 min              |
| 7681-52-9<br>Sodium Hypochlorite 13%                           | LEVEL 6<br>480 min            |
| 67-63-0<br>Isopropanol 70%                                     | LEVEL 4<br>155 min            |
| 1330-20-7<br>Xylene 98.5%                                      | LEVEL 0<br>3 min              |
| 1310-73-2<br>Sodium Hydroxide 40%                              | LEVEL 6<br>480 min<br>DR -15% |
| 80-62-6<br>Methyl Methacrylate 99%                             | LEVEL 0<br>1 min              |
| 75-09-2<br>Dichloromethane 99%                                 | LEVEL 0<br>0 min              |
| 67-63-0<br>Isopropanol 100%                                    | LEVEL 2<br>44 min             |
| 142-82-5<br>n-Heptane 99%                                      | LEVEL 2<br>56 min<br>DR -4%   |
| 111-30-8<br>Glutaraldehyde 25%                                 | LEVEL 6<br>480 min            |

|                                     |                    |
|-------------------------------------|--------------------|
| 50-00-0<br>Formaldehyde 37%         | LEVEL 6<br>480 min |
| 1239-45-8<br>Ethidium bromide 5%    | LEVEL 6<br>480 min |
| 64-17-5<br>Ethanol 70%              | LEVEL 3<br>76 min  |
| 109-89-7<br>Diethylamine 99.5%      | LEVEL 0<br>0 min   |
| 1336-21-6<br>Ammonium hydroxide 25% | LEVEL 1<br>27 min  |
| 79-06-1<br>Acrylamide 40%           | LEVEL 6<br>480 min |
| 75-05-8<br>Acetonitrile 99.9%       | LEVEL 0<br>1 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.

|                                                                                                                                            |                         |                                     |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
|  <b>SHIELD Scientific</b><br>compliance comfort protection |                         | <b>EU DECLARATION OF CONFORMITY</b> |                                  |
| <b>Originator:</b> J.F ROBLES                                                                                                              | <b>Revision N°:</b> 012 | <b>Revision date:</b> 13.11.2024    | <b>Validity date:</b> 07.11.2027 |

|                       |                                                                              |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Product</b>        | SHIELDskin XTREME™<br>Sterile White Nitrile 330 DI+                          |
| <b>Description</b>    | Powder-free extra DI washed pair-packed hand-specific 33 cm cleanroom gloves |
| <b>Classification</b> | Personal Protective Equipment (PPE) Category III<br>(Complex Design)         |

| <b>Product codes</b> | <b>Sizes</b> |
|----------------------|--------------|
| 69 8761              | 5,5          |
| 69 8762              | 6            |
| 69 8763              | 6,5          |
| 69 8764              | 7            |
| 69 8765              | 7,5          |
| 69 8766              | 8            |
| 69 8767              | 8,5          |
| 69 8768              | 9            |
| 69 8769              | 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 White Nitrile 330 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 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. 0598/PPE/22/4334 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 (Module C2) 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

