

pure[11]-Nr.: 1105008, 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.: 1105008,

pure[11]-Nr.: 1105008WHL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+

Farbe: Weiß; Größe: L / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105008WHM, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+

Farbe: Weiß; Größe: M / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105008WHS, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+

Farbe: Weiß; Größe: S / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105008WHXL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+

Farbe: Weiß; Größe: XL / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105008WHXS, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+

Farbe: Weiß; Größe: XS / VE: 1000STK

pure[11]-Nr.: 1105008WHXXL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+

Farbe: Weiß; Größe: XXL / VE: 1000STK

SHIELDskin XTREME™

A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

DI+

HOHE KONTAMINATIONS KONTROLLE

SHIELDskin XTREME™

White Nitrile 400 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

TECHNISCHE DATEN

WWW.SHIELDSCIENTIFIC.COM



DI+

Hohe kontaminations kontrolle

⇒ Unsteriler Reinraum Handschuh aus Nitril, puderfrei, dreifach in de-ionisiertem Wasser nachgereinigt, beihändig tragbar, extra lange Ausführung (400 mm / 15.7").

⇒ 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, texturiert Handfläche und Finger.
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 8671	69 8672	69 8673	69 8674	69 8675	69 8676

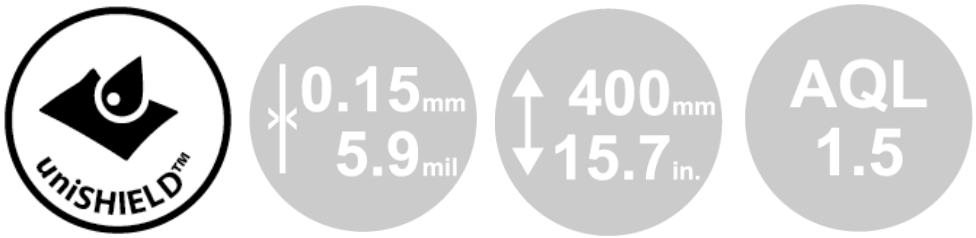
NORMEN	
CE/UKCA registrierung	PSA Kategorie III (Komplexes Design) - Verordnung (EU) 2016/425. CE Notified Body No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - Finnland. UKCA Notified Body No 0120: SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - United-Kingdom.
EU PSA normen	ISO 21420:2020+A1:2022, ISO 374-1:2016+A1:2018, 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 (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	mm[2]	mil	Norm
⇒ Finger	0.20	7.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Handfläche	0.15	5.9	
⇒ Stulpe	0.10	3.9	

[2] *Wandstärke (+/- 0.03 mm)*

LÄNGE	Minimum	Typischer Wert	Norm
⇒ Spitze Mittelfinger bis Ende Stulpe	≥ 385 mm / 15.2"	400 mm / 15.7"	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)	< 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[4]	Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage gemäss ISO 16604:2004 Verfahren B.	ISO 374-5:2016
Chemikalien[4]	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
Zytostatika substanzen	Auf Permeation getestet mit Zytostatika Substanzen durch Dauerkontakt mit der Substanz.	ASTM D6978-05 (2019)

[4] *Um PPER-Konformität zu gewährleisten, werden >40 cm lange Handschuhe an Handfläche und Stulpe auf Permeation, Degradation und Virenpenetration getestet.*

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	0.017	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.200	0.160	
Chloride (Cl)	0.200	0.110	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO_3)	0.200	0.130	
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)	0.050	0.020	

WEITERE TESTS	Beschreibung	Test methode
NVR	Maximum 10 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_69867X_DE_SHIELDSKIN-XTREME_White-Nitrile-400-DI-PLUS_EXT_FV_015_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:** 23.02.2025

Product	SHIELDskin XTREME™ White Nitrile 400 DI+
Description	Powder-free Extra DI washed Ambidextrous Non-Sterile 40 cm Cleanroom Nitrile Gloves
Classification	Personal Protective Equipment (PPE) Category III (Complex Design)

Product codes	Sizes
69 8671	6/XS
69 8672	7/S
69 8673	8/M
69 8674	9/L
69 8675	10/XL
69 8676	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 400 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 & EN 420:2003+A1:2009 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. FI20/81841982 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 400 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: 400 mm/ 15.7"
- Palm thickness: 0.15 mm/ 5.9 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 / Chemotherapy drugs
- Allergies: Latex-free / Free of Thiazoles and Thiurams
- Design: Ambidextrous / Powder-free
- Colour: White
- ESD - Static dissipative / Silicone-free
- Mechanical risk: N/A
- Applications: Cleanroom

108-24-7 Acetic anhydride	LEVEL 0 6 min
7722-84-1 Hydrogen peroxide 30%	LEVEL 5 361 min DR -3%
1336-21-6 Ammonium hydroxide 28-30%	LEVEL 1 29 min
143-33-9 Sodium cyanide	LEVEL 6 480 min
7664-93-9 Sulphuric Acid 50%	LEVEL 6 480 min
7681-52-9 Sodium Hypochlorite 13%	LEVEL 6 480 min
1310-58-3 Potassium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min

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

67-63-0 Isopropanol 70%	LEVEL 3 95 min
1310-73-2 Sodium Hydroxide 40%	LEVEL 6 480 min DR 1%
110-86-1 Pyridine	LEVEL 0 3 min
67-63-0 Isopropanol 100%	LEVEL 3 72 min
7664-39-3 Hydrofluoric acid 40%	LEVEL 1 15 min
7647-01-0 Hydrochloric acid 37%	LEVEL 4 157 min
50-00-0 Formaldehyde 37%	LEVEL 6 480 min DR 27%
1239-45-8 Ethidium bromide 5%	LEVEL 6 480 min
64-17-5 Ethanol 70%	LEVEL 2 52 min
64-17-5 Ethanol 99.8%	LEVEL 1 22 min
1336-21-6 Ammonium hydroxide 25%	LEVEL 2 32 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