

SHIELD Scientific B.V.



## Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5|6|7|8|9

GMP C|D



## SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+

pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105008, Marke: SHIELD Scientific B.V.

### Eigenschaften

- Marke: SHIELD Scientific B.V.
- Handschuhtyp: Dünnsfilm
- Länge in cm: 40 cm
- Chemikalienbeständigkeit - Typ: Typ B
- Puderfrei
- Material: Nitril
- Texturierte Fingerspitzen
- Zytostatikageeignet
- Silikonfrei
- Verpackungsform: Beutel
- AQL (Acceptable Quality Level)-Wert: 1,5
- Chemikalienbeständig gegen Aceton: Level 0 (<10min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (100%): Level 3 (60-120min)
- Chemikalienbeständig gegen Isopropanol (70%): Level 3 (60-120min)
- Länge in Inches: 15,7 In
- Latexfrei
- Materialzusammensetzung: Reinmaterial
- Reißfestigkeit EN 455-2 ASTM in MPa: 10-20
- Rollrand

- Schutz vor Blut und Körpersekreten ISO 16604:2004
- Passform Hand: beidhändig
- Viren-/Mikroorganismenschutz EN ISO 374-5:2016
- Wandstärke Mittelfinger in mm: 0,2 mm
- ESD-Eigenschaften

### Material

- Nitril

### Verpackung

- 1000STK

## Produktvarianten

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105008WHS, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: S / VE: 1000STK

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105008WHL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: L / VE: 1000STK

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105008WHM, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: M / VE: 1000STK

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105008WHXL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: XL / VE: 1000STK

---

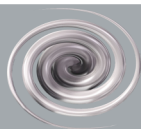
**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105008WHXS, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: XS / VE: 1000STK

---

**pure<sup>11</sup>-Nr.: 1105008WHXXL, SHIELDskin Xtreme White Nitrile 400 DI+**

Farbe: Weiß; Größe: XXL / VE: 1000STK



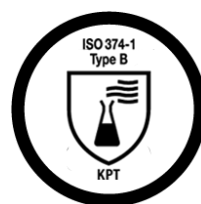
**SHIELDskin XTREME™**  
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

**DI+**

HOHE KONTAMINATIONS  
KONTROLLE

# SHIELDskin XTREME™

## White Nitrile 400 DI+





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 ( <i>Acrylonitril butadien</i> ).                                                                                                                   |
| 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.<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         | EN 1149-1/2/3 & 5, ISO 10993-10:2021.                                                                                                                                                                                    |

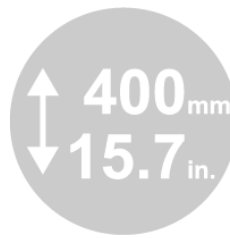
<sup>1</sup>Referenz Verordnung (EU) 2017/745 für Medizin Produkte

| 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 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: <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 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.          |



# PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN



| NOMINALE WANDSTÄRKE | mm <sup>2</sup> | mil | Norm                 |
|---------------------|-----------------|-----|----------------------|
| ⇒ Finger            | 0.20            | 7.9 | ASTM D3767-03 (2020) |
| ⇒ Handfläche        | 0.15            | 5.9 |                      |
| ⇒ Stulpe            | 0.10            | 3.9 |                      |

<sup>2</sup> 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<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) | < 1.5 <sup>3</sup> - Level 2 | 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 2, AQL < 1,5 (Inspektionslevel G1).                                                                                                                                                                                                     | ISO 374-2:2019                                                          |
| Viren <sup>4</sup>       | Viren Penetrationstest mit Phi-X174 Bacteriophage<br>gemäss ISO 16604:2004 Verfahren B.                                                                                                                                                                                        | ISO 374-5:2016                                                          |
| Chemikalien <sup>4</sup> | <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)                                                    |

<sup>4</sup> 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/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                               | 0.017                                | IENT-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 <sub>3</sub> )   | 0.200                               | 0.130                                |                 |
| Nitrite (NO <sub>2</sub> )   | 0.050                               | < 0.008                              |                 |
| Phosphate (PO <sub>4</sub> ) | 0.050                               | < 0.008                              |                 |
| Potassium (K)                | 0.050                               | 0.020                                |                 |
| Sodium (Na)                  | 0.050                               | 0.020                                |                 |
| Sulphate (SO <sub>4</sub> )  | 0.050                               | 0.020                                |                 |

| WEITERE TESTS | Beschreibung                                            | Test methode      |
|---------------|---------------------------------------------------------|-------------------|
| 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 |

| ALLERGIEN                     |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bio kompatibilität            | Nachgewiesen 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.                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                            |                         |                                     |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
|  <b>SHIELD Scientific</b><br>compliance comfort protection |                         | <b>EU DECLARATION OF CONFORMITY</b> |                                  |
| <b>Originator:</b> J.F ROBLES                                                                                                              | <b>Revision N°:</b> 010 | <b>Revision date:</b> 13.11.2024    | <b>Validity date:</b> 23.02.2025 |

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

| <b>Product codes</b> | <b>Sizes</b> |
|----------------------|--------------|
| 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:

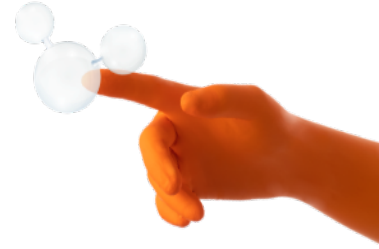
**SGS FIMKO OY (Notified Body No: 0598) Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland**

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

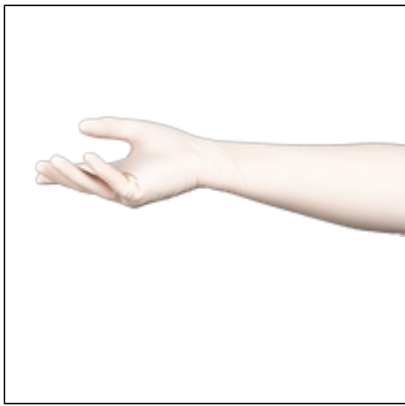




# Chemical resistance guide

| 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+



- 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/cm<sup>2</sup> > 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

|                                     |                              |
|-------------------------------------|------------------------------|
| 67-63-0<br>Isopropanol 70%          | LEVEL 3<br>95 min            |
| 1310-73-2<br>Sodium Hydroxide 40%   | LEVEL 6<br>480 min<br>DR 1%  |
| 110-86-1<br>Pyridine                | LEVEL 0<br>3 min             |
| 67-63-0<br>Isopropanol 100%         | LEVEL 3<br>72 min            |
| 7664-39-3<br>Hydrofluoric acid 40%  | LEVEL 1<br>15 min            |
| 7647-01-0<br>Hydrochloric acid 37%  | LEVEL 4<br>157 min           |
| 50-00-0<br>Formaldehyde 37%         | LEVEL 6<br>480 min<br>DR 27% |
| 1239-45-8<br>Ethidium bromide 5%    | LEVEL 6<br>480 min           |
| 64-17-5<br>Ethanol 70%              | LEVEL 2<br>52 min            |
| 64-17-5<br>Ethanol 99.8%            | LEVEL 1<br>22 min            |
| 1336-21-6<br>Ammonium hydroxide 25% | LEVEL 2<br>32 min            |
| 79-06-1<br>Acrylamide 40%           | LEVEL 6<br>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.