



# SHIELDskin™

## ORANGE NITRILE™ 300 Sterile

Puder Frei, Extra Lang, Ambidextrous, STERIL, 30 cm lange Nitril Handschuhe mit texturierten Fingerspitzen  
PSA Kategorie III (Komplexer Schutz) gemäss Direktive 89/686/EEC

In völliger Übereinstimmung mit neuester PSA Norm – EN 374:2003 “Schutzhandschuhe gegen Penetration von Chemikalien und Mikroorganismen”

### PRODUKT INFORMATION

Grösse	ARTIKEL Nummer	Entsprechen folgenden Normen und Piktogrammen		
Extra Small (XS/6)	67 6351	EN 374:2003	EN 374:2003	
Small (S/7)	67 6352			
Medium (M/8)	67 6353		Level 3	
Large (L/9)	67 6354	EN420:2003 + A1:2009		
Extra Large (XL/10)	67 6355	Auch gemäss EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 bezogen auf Direktive 93/42/EEC für Medizin Produkte Verordnung		

\* SGS UK Limited (Notified Body No: 0120), Unit 202BWorle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, United Kingdom

**Material:** **Erstklassige Multi-Polymer Formulation** (Acrylonitrile Butadiene (Nitrile) und Polychloropren), basierend auf der Twinshield™ Technologie. Enthält kein Naturlatex.

**Design:** Doppellagiger Barrierenschutz mit oranger Aussenlage und weisser Innenlage. Ambidextrous, Rollrand, texturierte Fingerspitzen.

**Verpackung:** Verpackung entspricht den Erfordernissen des Sterilbereiches in der Produktion und im Labor. Paarweise gepackt in der PE Innentasche (rechts und links getrennt), dann in verschweisster, steriler PE Verpackung. Zwanzig Paar (20) in einem verschweissten PE Beutel, 8 PE Beutel im doppelwandigen Verschiffungskarton = 160 Paar per Karton.

### PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Charakteristik	Wert	Test Methode
----------------	------	--------------

Feststellung “Pinholes”	<0,65 AQL <sup>1</sup>	EN 374:2003
-------------------------	------------------------	-------------

<sup>1</sup> AQL per ISO 2859 statistische Feststellung der Eigenschaften

Reissfestigkeit	Reissfestigkeit (min)Typisch		Äusserste Dehnbarkeit	
- Vor Alterung	6.0N, min.	7.0N	500%, min.	EN 455-2:2015, ASTM D573-04(2015) und ASTM D412-15a
- Nach beschleunigter Alterung	6.0N, min.	8.0N	400%, min.	

Abmessungen	Messpunkte	mm	mil	
- Nominale Dicke (1-wall)	Mittelfinger	0.17	6.6	ASTM D3767-03(2014)
	Handinnenfläche	0.14	5.5	
	Rand	0.10	4.0	
- Länge	290mm, min.		300mm, typical	EN 420:2003 + A1:2009

## Handflächen Weite

- Nominale Weite (mm) (+/- 5 mm)	X-S/6	S/7	M/8	L/9	X-L/10	EN 455-2:2015
	≤80	85	95	105	≤110	

## Handumfang

- Nominale Handumfang (mm)	X-S/6	S/7	M/8	/9	X-L/10	EN 420:2015
	152	178	203	229	254	

## ZUSÄTZLICHE ANGABEN

- **Biokompatibilität** nachgewiesen durch, Buehler und Primärem Haut Irritations Test.
- **Nicht nachweisbare Werte von chemischen Allergenen** gemessen mit aus wässriger Lösung Extraktion (PBS/Phosphate buffered solution) und „High Performance Liquid Chromatography“ (HPLC) Prüfmethode für qualitative Analyse.
- **Vulkanisationsbeschleuniger Frei** - minimiert das Allergierisiko für Allergische Kontakt Dermatitis (Type IV, Verspätete Hypersensitivität oder Chemische Allergie).
- **Puderfrei** gemäss ISO 21171:2006 („Medizinische Handschuhe - Feststellung der Puderrückstände auf der Oberfläche“) um die potentiellen Gefahren durch das Einatmen von luftgetragenen Puderpartikeln zu vermeiden. Puderrückstandswerte liegen typischer Weise bei ca 1.0 mg/HS mit einem Limit nach oben von 2.0 mg/HS.
- **Mikroorganismen- und Virusresistent** - erreicht einen AQL 0.65 gemäss EN 374-2:2014 und erfüllt die Kriterien für höchste Resistenz vor Mikroorganismen (AQL <0.65 Inspektionslevel G1 1000 ml Wassertest). Viren Penetrationstest gemäss ISO 16604:2004 Prozedur B und ASTM F1671-97b bestanden, durchgeführt mit Phi-X 174 Bakteriophage.
- **Einsetzbar im sterile Produktionsbereich durch papierlose Verpackung und mehrfachem Nachreinigungsprozess.** Typischer Partikellevel liegt bei (per cm<sup>2</sup> und bei > 0.5 µg) < 3.000 Partikel.
- **Gammasterilisiert gemäss Sterility Assurance Level (SAL) of 10<sup>-6</sup>,** in Übereinstimmung mit den Richtlinien gemäss ANSI/AAMI/ ISO 11137:2015 “Sterilization of Healthcare Products - Radiation”.
- **„Low in Endotoxin“** mit >20 EU/Pair (EN 455-3:2015) nachgewiesen durch LAL Test (Limulus Amoebocyte Lysate (LAL) Kinetic Turbidimetric Test).
- **ESD Eigenschaften** nach EN 1149-1,-2,-3 und -5 getestet.
- Intensiv auf **Chemikalienpermeation** getestet nach EN 16523-1:2015 mit einer grossen Auswahl an Chemikalien (genaue Information zu finden unter: [www.shieldscientific.com/public/chemical-resistance-guide](http://www.shieldscientific.com/public/chemical-resistance-guide)).

## QUALITÄTS SYSTEME

- Hergestellt in einer Fabrikation, die nach ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016 zertifiziert ist.

“SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology”



[www.shieldscientific.com](http://www.shieldscientific.com)

SHIELDskin™, ORANGE NITRILE™, the COLOUR ORANGE and twinSHIELD™ technology are trademarks of SHIELD Scientific.

© 2007 Copyright SHIELD Scientific B.V. - All Rights reserved

Dr. Willem Dreeslaan 1 • 6721 ND Bennekom • The Netherlands • Phone +31 (0)317 700 202 • Fax +31 (0)318 503 742 • E-mail: [info@shieldscientific.com](mailto:info@shieldscientific.com)