



Puderfreie, extra lange, DI Wasser gereinigte, handspezifische Naturlatex-Handschuhe, STERIL, 40 cm lang

PSA Kategorie III (Complex Design) gemäss Council Directive 89/686/EEC

In völliger Übereinstimmung mit der neuesten Version der PSA Norm – EN 374:2003 “ Handschuhe zum Schutz vor Chemikalien und Mikroorganismen”

## PRODUKT INFORMATION

Grösse	Artikel Nummern	Entsprechen folgenden Normen und Piktogrammen			
5.5	69 5771				
6.0	69 5772				
6.5	69 5773				
7.0	69 5774	EN 420:2003+A1:2009			
7.5	69 5775	Auch gemäss EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN455-3:2015, EN455-4:2009 bezogen auf Direktive 93/42/EEC Medizin Produkte Verordnung			
8.0	69 5776				
8.5	69 5777				
9.0	69 5778				
10	69 5779				

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

**Material:** Naturlatex. Kann 50 Mikrogramm oder weniger wasserlösliche Proteine per Gramm enthalten gemäss EN 455-3:2015/ASTM D5712-15 Modified Lowry Methode. Typische Messergebnisse bei diesem Produkt für Latex Proteine sind <30µg/g gemäss Modified Lowry Methode. Puderfrei.

**Design:** naturfarben, handspezifisch, Rollrand und voll texturiert.

**Verpackung:** Verpackung gemäss den Anforderungen im sterilen Produktionsumfeld. Handschuhe paarweise verpackt in einer PE Tasche und verschweisstem PE Beutel („Peel-Pack“). Zwanzig (20) PE Beutel im verschweissten PE Aussenbeutel (2 doppelte PE Aussenverpackungen). Acht (8) PE Aussenbeutel per doppelwandigem Aussenkarton (um Beschädigungen zu vermeiden). Einhundertsechzig Paar (160) per Karton.

## PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Charakteristik	Wert	Test Methode
Feststellung “Pinholes”	0.65 AQL <sup>1</sup>	EN 374:2003

<sup>1</sup> AQL as defined per ISO 2859 for sampling by attributes

Reissfestigkeit	Reissfestigkeit (min)Typisch		Äusserste Dehnbarkeit	
- Vor Alterung	10.0N, min.	>10.0N	700%, min.	EN 455-2:2015, ASTM D573-04(2015) und ASTM D412-16
- Nach beschleunigter Alterung	7.5N, min.	>7.5N	500%, min.	

## PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN (weiterführend)

Charakteristik	Wert			Test Methode
<b>Abmessungen</b>	<b>Messpunkte</b>	<b>mm</b>	<b>mil</b>	
- Nominale Dicke (einfache Wandstärke)	Mittel - Finger	0.20	7.9	ASTM D3767-03(2014)
	Handinnen - Fläche	0.18	7.1	
	Manschette	0.13	5.1	
- Länge	400mm, min.	405mm, typischer Messwert		EN420:2003 + A1:2009

### Handflächen Umfang

Nominaler Umfang (mm)	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	10	EN 420:2003 + A1:2009
(mm)	140	152	165	178	191	203	216	229	254	

### Ergebnisse der Reinheitstests:

Extractables				Test Method
		Specification	Typical Value	
Particles	Per cm <sup>2</sup> ≥ 0.5µm	<1.200 partic	950 particles	IEST-RP-CC005.4

Extractables						Test Method
Ion		Specification		Typical value		
Ammonium	Nh <sub>4</sub>	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	0.030	ug/cm <sup>2</sup>	IEST-RP-CC005.4
Bromide	Br	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	0.010	ug/cm <sup>2</sup>	
Calcium	Ca	0.500	ug/cm <sup>2</sup>	0.250	ug/cm <sup>2</sup>	
Chloride	Cl	0.750	ug/cm <sup>2</sup>	0.600	ug/cm <sup>2</sup>	
Fluoride	F	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	0.010	ug/cm <sup>2</sup>	
Magnesium	Mg	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	0.010	ug/cm <sup>2</sup>	
Nitrate	NO <sub>3</sub>	0.400	ug/cm <sup>2</sup>	0.250	ug/cm <sup>2</sup>	
Nitrite	NO <sub>2</sub>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	0.010	ug/cm <sup>2</sup>	
Phosphate	PO <sub>4</sub>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	0.010	ug/cm <sup>2</sup>	
Potassium	K	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	
Sodium	Na	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	0.015	ug/cm <sup>2</sup>	
Sulfate	So <sub>4</sub>	0.100	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>	

## ZUSÄTZLICHE DATEN

- **Biokompatibilität nachgewiesen** nach Modified Buehler und Primary Skin Irritation Tests.
- **Keine chemischen Allergenen nachweisbar** mit Extraktion in wässriger Lösung (“Phosphate buffered solution”) und „High Performance Liquid Chromatography“ (HPLC) Untersuchungsmethode für Quantitative Analysen.
- **Frei von Thiazolen und Thiuramen** - diese Vulkanisationsbeschleuniger werden in der Herstellung nicht verwendet.
- **Mikroorganismen- und Virusresistent** - erreicht einen AQL 0.65 gemäss EN 374-2:2014 und erfüllt die Kriterien für höchste Resistenz vor Mikroorganismen (Level 3 AQL <0.65 Inspektionslevel G1 1000 ml Wassertest). Viren Penetrationstest gemäss ASTM F1671-97b bestanden, durchgeführt mit Phi-X 174 Bakteriophage.
- **Puderrfrei** gemäss ISO 21171:2006 („Medizinische Handschuhe - Feststellung der Puderrückstände auf der Oberfläche“) um die potentiellen Gefahren durch das Einatmen von luftgetragenen Puderteilchen zu vermeiden. Puderrückstandswerte liegen typischer Weise bei ca 1.0 mg/HS mit einem Limit nach oben von 2.0 mg/HS
- **Gammasterilisiert gemäss Sterility Assurance Level (SAL) of  $10^{-6}$** , in Übereinstimmung mit den Richtlinien von EN ISO 11137-2:2015 “Sterilization of Healthcare Products - Radiation”.
- Einsetzbar im sterile Produktionsbereich durch papierlose Verpackung und mehrfachem Nachreinigungsprozess.
- NFR (nicht flüchtige Rückstände): maximum 30 mg/g (IEST-RP-CC005.4).
- FTIR: Silicone, Amide und DOP nicht nachweisbar (IEST-RP-CC005.4).
- „Low in Endotoxin“ mit <20 EU/pair (EN 455-3:2015) nachgewiesen durch “Limulus Amoebocyte Lysate (LAL) kinetic turbidimetric test”.
- 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

- Herstellung gemäss ISO 9001:2015 und ISO 13485:2016.

“SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology”



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

SHIELDskin XTREME™, is a trade mark 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)

V02 SHIELDskin XTREME™ Sterile Latex 400 DI+ DE 11022019