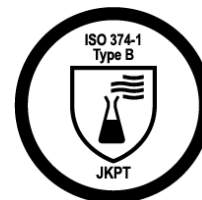
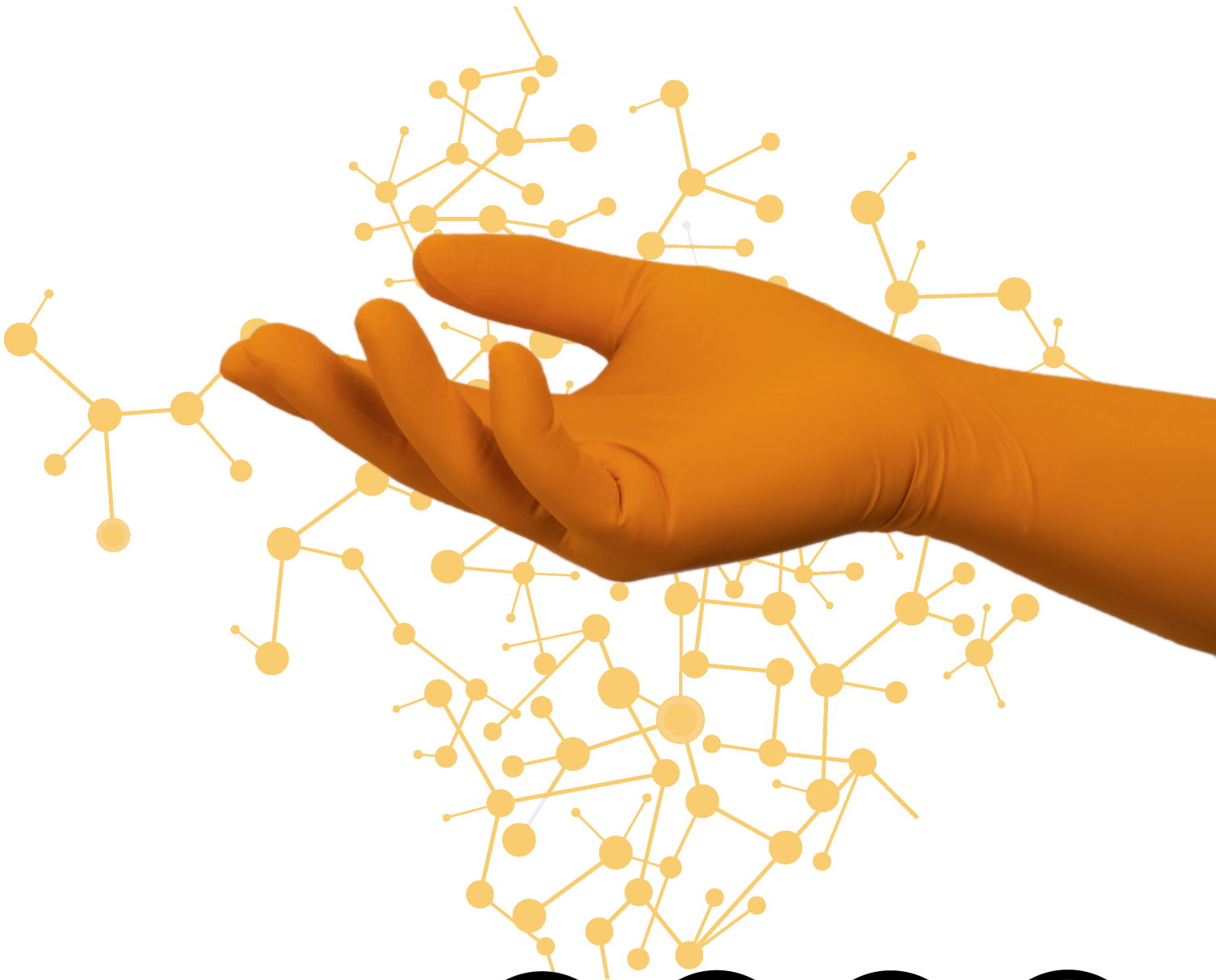


# SHIELDskin™

## ORANGE NITRILE™ 300 sterile





- ⇒ Guantes de protección de nitrilo y neopreno, libres de polvo, ambidiestros, puño de longitud extra larga (300 mm / 11.8"), estériles.
- ⇒ Equipo de Protección Individual de categoría III (EPI-Diseño complejo) de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425.
- ⇒ De conformidad con las últimas normas EPI EU en vigor para guantes de protección contra productos químicos, microorganismos y virus.

DESCRIPCIÓN	
Material	Goma sintética de nitrilo y neopreno ( <i>acrilonitrilo de Butadieno y policloropreno</i> ).
Diseño	Color naranja, ambidiestro, puño con borde enrollado, punta de dedos texturizada.
Presentacion pack	1 par en una bolsita de PE desplegable - 20 pares en una bolsa de polietileno sellada - 8 bolsitas en una bolsa de polietileno por caja.

TALLAS	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Códigos	67 6351	67 6352	67 6353	67 6354	67 6355	67 6356

NORMAS	
Registro CE	EPI de categoría III (Diseño complejo) - Reglamento (UE) 2016/425. Organismo acreditado No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - FINLANDIA.
UE normas EPI	ISO 21420:2020, EN 421:2010, ISO 374-1:2016+A1:2018, ISO 374-2:2019, ISO 374-4:2019, ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 e ISO 16604:2004 Procedimiento B.
UE normas sobre productos sanitarios <sup>1</sup>	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 y EN 455-4:2009.
Normas EE. UU.	ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D6978-05 (2019) e IEST-RP-CC005.4 (2013).
Otras normas	EN1149-1/2/3 & 5, ISO 21171:2006, ISO 11137-2:2015, ISO 10993-10:2010.

<sup>1</sup>Con referencia al Reglamento (UE) 2017/745 para productos médicos

CALIDAD	
Control de calidad	Fabricado según las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016. Sistemas de gestión medioambiental según ISO 14001: 2015.
Tecnología	Doble barrera de protección twinSHIELD™ para un guante más resistente y para limitar el riesgo de microagujeros. Dos colores: de color naranja para facilitar la elección según el riesgo, combinada con una capa interior de color blanco suave para mayor confort.

DOCUMENTACION	
Declaración de conformidad	Estos documentos pueden ser descargados libremente desde la página del producto en nuestra página web: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .
Certificado de examen tipo UE	
Instrucciones de uso	
Certificado de conformidad	Para acceder el CoC y el Col, usted necesitará registrarse.
Certificado de irradiación	Por favor, contactenos por medio de nuestra dirección de correo <a href="mailto:info@shieldscientific.com">info@shieldscientific.com</a> o llame a su representante de SHIELD Scientific.



# PROPIEDADES FÍSICAS



ESPESOR NOMINAL	mm <sup>2</sup>	mil	Norma
⇒ Dedo	0.17	6.7	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Palma	0.14	5.5	
⇒ Puño	0.10	3.9	

<sup>2</sup> Espesor (+/- 0.03 mm)

LONGITUD	Mínima	Valor típico	Norma
⇒ Desde la punta del dedo del medio hasta el borde del puño	≥ 290 mm / 11.4"	300 mm / 11.8"	ISO 21420:2020

PROPIEDADES DE RESISTENCIA	Fuerza para rotura (espec.)		Prolongacion máxima (espec.)	Fuerza para la rotura (valor típico)	Norma
⇒ Antes del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	10.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Después del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	8.0N	

AUSENCIA DE MICROAGUJEROS	Nivel de rendimiento	Norma
⇒ Nivel aceptable de calidad (AQL)	< 0.25 <sup>3</sup> - Nivel 3	ISO 374-2:2019

<sup>3</sup> AQL como se define en ISO 2859-1:1999 para muestreo por atributos.

# PROTECTION PROPERTIES

RIESGOS	Descripción	Norma
Microorganismos	Test de prueba de permeación con 1000 ml de agua. Nivel de rendimiento 3, AQL < 0.25 (Nivel de Inspección G1).	ISO 374-2:2019
Virus	Test de penetración viral usando el bacteriófago Phi-X174 establecido en la ISO 16604:2004 Procedimiento B.	ISO 374-5:2016
Productos Químicos	<u>Rendimiento</u> : Tipo B (JKPT). <u>Permeación</u> : Extensamente probado. Guía de resistencia química online en <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> . <u>Degradación</u> : Examinada para determinar la resistencia a la degradación por sustancias químicas.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018  ISO 374-4:2019
Radioactividad	Protección contra contaminación radiactiva.	EN 421:2010
ESD	Propiedades electrostáticas evaluadas.	EN 1149-1/2/3 & 5
Nivel de limpieza	Adecuado para usos en ambientes asépticos. Valor típico < 3.000 partículas por cm <sup>2</sup> y 0.5 µm.	IEST-RP-CC005.4 (2013)
Contaminación de ADNasa y RNasa.	Libre de ADNasa y RNasa.	Certificación MO BIO
Esterilidad	Esterilización final por radiaciones gamma a un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10 <sup>-6</sup> .	ISO 11137-2:2015
Endotoxinas	Bajo nivel de endotoxinas < 20 UE/par - Test de turbidimetría cinética: Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).	EN 455-3:2015
Citotóxicos	Probado para detectar la permeabilidad de medicamentos de quimioterapia contra el cáncer, potencialmente peligrosos, en condiciones de contacto continuo.	ASTM D6978-05 (2019)

ALERGIAS	
Bio-compatibilidad	Demostrada por el test de irritación cutánea y el test de sensibilización cutánea de conformidad con la norma ISO 10993-10:2010.
Aceleradores	Sin aceleradores de vulcanización para reducir al máximo el riesgo de dermatitis alérgica de contacto (también conocida como alergia de tipo IV, hipersensibilidad o alergia química).
Alérgenos químicos	Indetectables usando el método de extracción en solución acuosa (Phosphate buffered solution) y el método de análisis cuantitativo: cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC, por sus siglas en inglés).
Polvo residual	Libre de polvo para limitar el riesgo de dermatitis por el polvo. El polvo residual constatado es de 1.0 mg/guante (valor típico) con un límite máximo de 2.0 mg/guante (ISO 21171:2006).
Proteínas de látex	Libre de látex.