



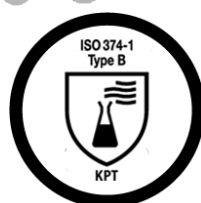
SHIELDskin XTREME™
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

Estéril

CONTROL DE
BIO CONTAMINACIÓN

SHIELDskin XTREME™

Sterile Latex 300 DI





Estéril

DI

Control de biocontaminación

Control de contaminación básico

- ⇒ Guantes para salas limpias, de látex natural, libres de polvo, específicos para cada mano, puño de longitud estándar (300 mm / 11.8"), lavado simple con agua desionizada, 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	Látex natural (<i>Hevea Brasiliensis</i>).
Diseño	Color natural, específico para cada mano, puño con borde enrollado, palma y dedos texturizados.
Empaque	1 par en una bolsita de PE desplegable - 20 pares en una bolsa de polietileno sellada - 10 bolsitas en una bolsa de polietileno por carton.

TALLAS	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9	10
Códigos	69 5551	69 5552	69 5553	69 5554	69 5555	69 5556	69 5557	69 5558	69 5559

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, 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 ¹	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 D5712-15 e IEST-RP-CC005.4 (2013).
Otras normas	ISO 11137-2:2015, ISO 10993-10:2010.

¹Con referencia al Reglamento (UE) 2017/745 para productos sanitarios

CALIDAD	
Control de calidad	Fabricado según las normas ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016. Sistemas de gestión medioambiental según ISO 14001: 2015.
Tecnología	uniSHIELD™ protección de pared simple, para ofrecer un compromiso ideal entre protección y confort. Adecuado para usos en ambientes asépticos gracias a su empaque sin papel y lavados múltiples del guante después de su producción (lavado simple con agua desionizada).

DOCUMENTACION	
Declaración de conformidad	Estos documentos pueden ser descargados libremente desde la página del producto en nuestra página web: www.shieldscientific.com .
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 info@shieldscientific.com o llame a su representante de SHIELD Scientific.



PROPIEDADES FÍSICAS



ESPESOR NOMINAL	mm ²	mil	Norma
⇒ Dedo	0.20	7.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Palma	0.18	7.1	
⇒ Puño	0.12	4.7	

² 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.)		Prolongación máxima (espec.)	Fuerza para la rotura (valor típico)	Norma
⇒ Antes del envejecimiento	≥ 9.0N	18 MPa	≥ 700%	14.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Después del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	12.0N	

AUSENCIA DE MICROAGUJEROS	Nivel de rendimiento	Norma
⇒ Nivel aceptable de calidad (AQL)	< 0.65 ³ - Nivel 3	ISO 374-2:2019

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

RIESGOS	Descripción	Norma
Microorganismos	Test de prueba de permeación con 1000 ml de agua. Nivel de resultado 3, AQL < 0.65 (Nivel de Inspección G1).	ISO 374-2:2019
Virus	Test de penetración viral usando el bacteriófago Phi-X174 establecido en la ISO16604:2004 Procedimiento B.	ISO 374-5:2016
Productos Químicos	<u>Rendimiento</u> : Tipo B (KPT). <u>Permeabilidad</u> : Extensamente probado. Guía de resistencia química online en www.shieldscientific.com . <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

NIVEL DE LIMPIEZA

PARTÍCULAS	Especificación	Valor Típico	Métodos de ensayo
Partículas/cm ² ≥ 0.5µm	< 3 000 Partículas (spec.)	1 100 partículas	IEST-RP-CC005.4

EXTRAÍBLES (ION)	Especificación (µg/cm ²)	Valor Típico (µg/cm ²)	Métodos de ensayo
Ammonium (NH ₄)	0.100	0.030	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.500	0.250	
Chloride (Cl)	0.750	0.380	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO ₃)	0.400	0.150	
Nitrite (NO ₂)	0.050	< 0.008	
Phosphate (PO ₄)	0.050	< 0.008	
Potassium (K)	0.050	0.020	
Sodium (Na)	0.050	0.011	
Sulphate (SO ₄)	0.100	0.015	

PRUEBAS EXTRAS	Descripción	Métodos de ensayo
Esterilidad	Esterilización final con radiaciones gamma a un nivel de seguridad de esterilidad (SAL) de 10 ⁻⁶ (ISO 11137-2:2015).	
Endotoxinas	Bajo nivel de endotoxinas < 20 UE/par demostrado por el procedimiento de análisis de Lisado de Amebocitos de Limulus (LAL).	EN 455-3:2015
NVR	Máximo 30 µg/g.	IEST-RP-CC005.4
FTIR	Libre de silicona y niveles indetectables de amidas y DOPs.	IEST-RP-CC005.4

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	Libre de Tiazol y Tiuram. Esos aceleradores de vulcanización no son utilizados en el proceso de fabricación.
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).
Proteínas de látex	≤ 50 µg/g por Método de Lowry modificado (EN 455-3:2015/ASTM D5712-15). Valor típico: ≤ 30 µg/g por Método de Lowry modificado.