



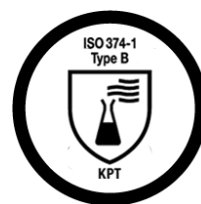
**SHIELDskin XTREME™**  
A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

**Estéril**

CONTROL DE  
BIO CONTAMINACIÓN

# SHIELDskin XTREME™

## Sterile ORANGE NITRILE™ 300 DI





Estéril

DI

Control de biocontaminación

Control de contaminación básico

- ⇒ Guantes para salas limpias, de nitrilo y neopreno, 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	Goma sintética de nitrilo y neopreno ( <i>acrilonitrilo de Butadieno y policloropreno</i> ).
Diseño	Color naranja, específico para cada mano, puño con borde enrollado, palma y dedos texturizados.
Presentacion pack	1 par en una bolsita de PE desplegable - 20 pares en una bolsa de polietileno sellada - 10 bolsitas en una bolsa de polietileno por caja.

TALLAS	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9	10
Códigos	69 6551	69 6552	69 6553	69 6554	69 6555	69 6556	69 6557	69 6558	69 6559

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 <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	ISO 11137-2:2015, ISO 10993-10:2010.

<sup>1</sup> Con 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: <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> .
Certificado de examen	Para un fácil acceso, escanee el código QR.
Instrucciones de uso	
Certificado de	Para acceder el CoC y el CoI, 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	0.15	5.9	ASTM D3767-03 (2020)
⇒ Palma	0.14	5.5	
⇒ Puño	0.09	3.5	

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

LONGITUD	Mínima	Valor típico	Norma
⇒ Desde la punta del dedo del medio hasta el borde del puño	≥ 300 mm / 11.8"	305 mm / 12.0"	ISO 21420:2020

PROPIEDADES DE RESISTENCIA	Fuerza para rotura (espec.)		Prolongación máxima (espec.)	Fuerza para la rotura (valor típico)	Norma
⇒ Antes del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 500%	12.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) & ASTM D412-16
⇒ Después del envejecimiento	≥ 6.0N	14 MPa	≥ 400%	11.0N	

FREEDOM FROM HOLES	Performance	Norm
⇒ Nivel aceptable de calidad (AQL)	< 0.65 <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.

RIESGOS	Descripción	Norma
Microorganismos	Test de prueba de permeación con 1000 ml de agua. Nivel de rendimiento 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 <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
Citotóxicos	Probado para detectar la permeabilidad de medicamentos de quimioterapia contra el cáncer, potencialmente peligrosos, en condiciones de contacto continuo.	ASTM D6978-05 (2019)

# NIVEL DE LIMPIEZA

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

EXTRAÍBLES (ION)	Especificación (µg/cm <sup>2</sup> )	Valor Típico (µg/cm <sup>2</sup> )	Métodos de ensayo
Ammonium (NH <sub>4</sub> )	0.050	0.015	IEST-RP-CC005.4
Bromide (Br)	0.030	< 0.008	
Calcium (Ca)	0.500	0.300	
Chloride (Cl)	0.400	0.100	
Fluoride (F)	0.010	< 0.008	
Magnesium (Mg)	0.010	< 0.008	
Nitrate (NO <sub>3</sub> )	0.200	0.090	
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	0.008	
Sulphate (SO <sub>4</sub> )	0.050	0.008	

PRUEBAS EXTRAS	Descripción	Métodos de ensayo
Esterilidad	Esterilización final con 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 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
ESD	Propiedades electrostáticas evaluadas.	EN 1149-1/2/3 & 5

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 aceleradores de vulcanización para reducir al máximo el riesgo de dermatitis alérgica de contacto (conocida también como alergia 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).
Proteínas de látex	Libre de látex.