



# SHIELDskin XTREME™




## White Nitrile 300 DI

Gant Nitrile non poudré, lavage en salle blanche, non stérile, ambidextre, 30 cm

EPI de Catégorie III (Risques Irréversibles) conforme à la directive 89/686/EEC

Répond aux dernières normes EPI en vigueur – EN 374:2003 “Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes”

### INFORMATION PRODUIT

Tailles	Codes Catalogue	Normes Applicables et Pictogrammes		
Extra Small (XS/6)	69 8451	<b>EN 374:2003</b> 	<b>EN 374:2003</b>  <b>Level 2</b>	 <b>0123*</b>
Small (S/7)	69 8452			
Medium (M/8)	69 8453			
Large (L/9)	69 8454	<b>EN 420:2003 + A1:2009</b> Répond ou dépasse également les exigences des normes EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 & EN 455-4:2009 relatives à la Directive 93/42/EEC pour les dispositifs médicaux		
Extra Large (XL/10)	69 8455			
Extra Extra Large (XXL/11)	69 8456			

\* TÜV Produkt Service, Ridlestrasse 3, D-80339 München, Germany

**Matière :** Polymère Nitrile synthétique (Acrylonitrile de Butadiène), basé sur la technologie Skin Nitrile™, ne contient pas de latex naturel.

**Design :** Blanc, ambidextre, manchette à bord roulé, bouts des doigts texturés.

**Emballage :** Emballage compatible salle blanche. Les gants sont conditionnés à plat. Cent (100) gants par sachet PE double. Suremballage par dix (10) sacs PE dans un carton d'expédition à double parois. Soit un total de 1000 gants par carton.

### CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

Caractéristiques	Valeurs	Méthodes de Test
Micro-trous	1.5 AQL <sup>1</sup>	EN 374:2003

<sup>1</sup> AQL comme défini par la norme ISO 2859 (échantillonnage pour les contrôles par attributs)

Résistance à la traction	Minimum	Typique	Elongation	
- Avant vieillissement	6.0N,min.	7.0N	500%, min.	EN 455-2:2015, ASTM D573-04(2015) et ASTM D412-15a
- après vieillissement	6.0N,min.	8.0N	400%, min..	

## CARACTERISTIQUES PHYSIQUES (suite)

Caractéristiques	Valeur			Méthodes de Test
Dimensions	Point de Mesure	mm	mil	
- Epaisseur nominale	Milieu du doigt	0.15	5.9	ASTM D3767-03(2014)
	Paume	0.13	5.1	
	Manchette	0.10	3.9	
- Longueur	285mm, min.	300mm, typique		EN 420:2003 + A1:2009

### Largeur de paume

	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	XXL/11	
Largeur nominale(mm)	≤80	85	95	105	115	≥120	EN 455:2015

### Circonférence de la main

	XS/6	S/7	M/8	L/9	XL/10	XXL/11	
Nominale (mm)	152	178	203	229	254	279	EN 420:2003 + A1:2009

## CARACTERISTIQUES DE PROPETE

Particules		Méthodes de Test
Taille	Valeur Nominale	
Particules par cm <sup>2</sup> ≥0.5µm	<3.000	IENT-RP-CC005.4

Extractibles				Méthodes de Test	
Ion		Spécification		Valeur typique	
Ammonium	NH <sub>4</sub>	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.030	ug/cm <sup>2</sup>
Bromide	Br	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>
Calcium	Ca	1.000	ug/cm <sup>2</sup>	0.800	ug/cm <sup>2</sup>
Chloride	Cl	0.600	ug/cm <sup>2</sup>	0.450	ug/cm <sup>2</sup>
Fluoride	F	0.090	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>
Magnesium	Mg	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>
Nitrate	NO <sub>3</sub>	0.600	ug/cm <sup>2</sup>	0.450	ug/cm <sup>2</sup>
Potassium	K	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.100	ug/cm <sup>2</sup>
Sodium	Na	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>
Sulphate	SO <sub>4</sub>	0.600	ug/cm <sup>2</sup>	0.450	ug/cm <sup>2</sup>

IENT-RP-CC005.4

## DONNEES COMPLEMENTAIRES

- **Biocompatibilité** démontrée par le test Buehler et le test d'irritation primaire cutanée.
- **Niveaux d'allergènes chimiques indétectables** en utilisant la méthode d'extraction en solution aqueuse (Phosphate buffered solution) et la méthode de test d'analyse quantitative haute performance par chromatographie (HPLC).
- **Sans Thiurames et Dithiocarbamates** - Ces accélérateurs de vulcanisation sont exclus du processus de fabrication.
- **Non poudré** pour limiter le risque de dermatites liées aux poudres. Le résidu de poudre constaté est de 1.0 mg/gant avec une limite de 2.0 mg/gant (ISO 21171:2006 - « Spécification des méthodes permettant de déterminer la quantité de poudre résiduelle pouvant facilement être enlevée, présente sur la surface des gants à usage médical »).
- **Résistance aux Micro-organismes et aux virus** -Résistant aux micro-organismes selon la norme EN 374-2:2014 (Niveau de performance 2, AQL<1.5 et niveau d'inspection G1 pour le test de remplissage à l'eau - 1000 ml). Il passe également le test de pénétration virale utilisant le bactériophage Phi-X 174 (ISO 16604:2004 Procédure B et ASTM F1671-97b).
- **FTIR** : Niveaux indétectable de silicone, amide et DOP (IEST-RP-CC005.4).
- **Résistance de surface** :  $10^8$  -  $10^{10}$   $\Omega$ /sq. (ASTM D257-14).
- **RNV** : maximum 30mg/g (IEST-RP-CC005.4).
- **Testé pour les propriétés électrostatiques** selon la norme EN 1149-1/2/3 & 5.
- **Largement testé à la perméation aux produits chimiques** selon la norme EN 16523-1:2015 (Merci de consulter le guide de résistance chimique sur le site internet - [www.shieldscientific.fr/public/chemical-resistance-guide](http://www.shieldscientific.fr/public/chemical-resistance-guide)).

## SYSTEME QUALITE

- Fabrication ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016.

“SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology”



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

SHIELDskin XTREME™ and Skin Nitrile™ are trade marks 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)

V10 SHIELDskin XTREME™ White Nitrile 300 DI FR 10062016