SHIELDskin XTREME™

Sterile Latex 300 DI

PPE Personal Protective Equipment Category III REGULATION (EU) 2016/425 · CE 0598 · UKCA 0120 · ISO 374-1 Type B KPT · ISO 374-5:2016 Level 3 VIRUS · LATEX

Estéril

Control de bio contaminación

DI

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 (*Hevea brasiliensis*).
Diseño	Color natural, específico para cada mano, puño con borde enrollado, palma y dedos texturizados.
Empaque	1 par por funda abre fácil de PE - 20 fundas por bolsa de PE con doble sellado - 10 bolsas de PE con doble sellado por paquete de cartón precintado - 1 paquete de cartón por caja = 200 pares.

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

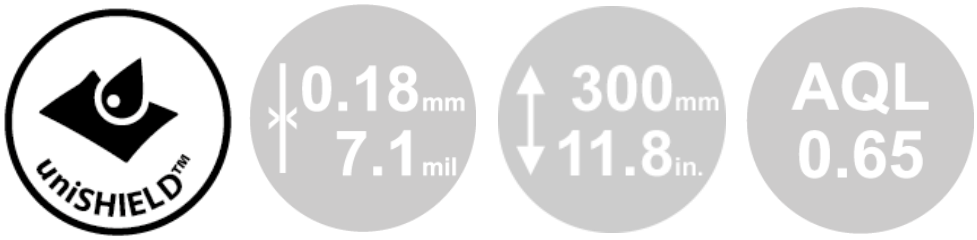
NORMAS	
Registro CE/UKCA	EPI de categoría III (Diseño complejo) - Reglamento (UE) 2016/425. Organismo acreditado CE No 0598: SGS Fimko Oy, Helsinki - Finlandia. Organismo acreditado UKCA No 0120: SGS United Kingdom Ltd, Ellesmere port - Reino Unido.
UE normas EPI	ISO 21420:2020+A1:2022, ISO 374-1:2016+A1:2018, 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 10993-10:2021.

[1] *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: www.shieldscientific.com. Para un fácil acceso, escanee el código QR.
Certificado de examen tipo UE	
Instrucciones de uso	
Certificado de conformidad	Para acceder el CoC y el CoI, usted necesitará registrarse. Por favor, contactenos por medio de nuestra dirección de correo info@shieldscientific.com o llame a su representante de SHIELD Scientific.
Certificado de irradiacion	

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+A1:2022

PROPIEDADES DE RESISTENCIA	Fuerza para rotura (espec.)		Prolongacion 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 resultato 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	Rendimiento: Tipo B (KPT). Permeabilidad: Extensamente probado. Guía de resistencia química online en ww.shieldscientific.com. Degradación: 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/cm² ≥ 0.5µm	< 3 000 Partículas (spec.)	1 100 partículas	IEST-RP-CC005.4

EXTRAÍBLES (ION)	Especificación (µg/cm²)	Valor Típico (µg/cm²)	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 - Test de cromogénico cinético: Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).	EN 455-3:2015
NVR	Máximo 25 µg/cm².	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 10993-10:2021.
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.

SHIELD Scientific
compliance comfort protection

Costerweg 1-B ● 6702 AA Wageningen ● The Netherlands
Phone +31 (0)317 700 202
Email: info@shieldscientific.com
www.shieldscientific.com

SHIELDskin XTREME™ and uniSHIELD™ are trademarks of SHIELD Scientific. © 2024 Copyright SHIELD Scientific B.V. - All rights reserved.
File: PDS_F_69555X_ES_SHIELDSKIN-XTREME_Sterile-Latex-300-DI_EXT_FV_018_30062024_SB.pdf