



RISCOS BIOLÓGICOS
ISO 374-5
PROTEÇÃO CONTRA
FUNGOS E BACTÉRIAS



RISCOS QUÍMICOS
LUA TIPO B
EN 374-1

SHIELDskin™

ORANGE NITRILE™ 260





- Luvas de proteção de nitrilo/neopreno não estéreis, ambidestras, extra longas (260 mm / 10,2") e sem pó.
- Equipamento de Proteção Individual Categoria III (EPI - Design Complexo) de acordo com o Regulamento (UE) 2016/425.
- Dispositivo Médico Classe 1 (MDR) de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745.
- Totalmente em conformidade com as normas brasileiras mais recentes para luvas de proteção (EPI) contra produtos químicos, fungos e bactérias.

DESCRIÇÃO	
Formulação	Borracha sintética de nitrilo e neopreno
Design	Luvas na cor laranja com interior branco, ambidestra, punho reforçado, pontas dos dedos texturizadas.
Embalagem	50 luvas por pacote - 10 pacotes por caixa = 500 luvas.

TAMANHOS	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL
Códigos	67 6231	67 6232	67 6233	67 6234	67 6235

NORMAS	
Registro CE/UKCA	PPE Category III (Complex Design) - Regulation (EU) 2016/425. CE Notified Body No 2797: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, Unit 4.2, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. UKCA Notified Body No 0086: BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom
Normas EU PPE	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 and ISO 16604:2004 Procedure B.
Normas EU MDR	EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 e EN 455-4:2009.
Padrão EUA	ASTM D3767-03 (2020), ASTM D573-04 (2019), ASTM D412-16, ASTM D6978-05 (2019) and IEST-RP-CC005.4 (2013).
Outras normas	EN 1149-1/2/3 & 5, ISO 10993-10:2021.

QUALIDADE	
Garantia de qualidade	Produção conforme ISO 9001:2015 e ISO 13485:2016 Sistemas de gestão ambiental conforme ISO 14001:2015
Tecnologia	Proteção de dupla parede twinSHIELD para oferecer uma luva mais resistente e reduzir o risco de microperfurações. Duas cores: laranja para facilitar a seleção de acordo com o risco, combinado com um interior branco macio e confortável.

DOCUMENTAÇÃO	
Declaração de Conformidade e Manual de Usuário	Disponível para download no site: www.shieldscientific.com (acesse via QR code)
Certificado de Conformidade (CoC) e Teste de CA	Acesso mediante registro (contatar info@shieldscientific.com ou info@axios.com.br)



PROPRIEDADES



ESPESSURA NOMINAL	mm2	mil	NORMA
Dedo	0,19 mm	7,5 mils	ASTM D3767-03 (2020)
Palma	0,14 mm	5,5 mils	
Punho	0,10 mm	3,9 mils	

COMPRIMENTO	MÍNIMO	TÍPICO	NORMA
Da ponta do dedo médio à extremidade do punho	≥ 260 mm / 10,2"	365 mm / 10,4"	ISO 21420:2020+A1:2022

PROPRIEDADES DE RESISTÊNCIA	FORÇA DE RUPTURA (ESPEC.)	ALONGAMENTO MÁXIMO (ESPEC.)	FORÇA DE RUPTURA (TÍPICO)	NORMA
Antes do envelhecimento	≥ 6,0 N 14 MPa	≥ 500%	10.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) ASTM D412-16
Após envelhecimento	≥ 6,0 N 14 MPa	≥ 500%	8.0N	

INTEGRIDADE	DESEMPENHO	NORMA
Nível de Qualidade Aceitável (AQL)	< 0,25 ³ G1 - Nível 3	ISO 374-2:2019

PROPRIEDADES

RISCOS	DESCRIÇÃO	NORMA
Micro-organismos	Teste com 1000 ml de água. Nível de desempenho 2 AQL < 1,0 (nível de inspeção G1).	ISO 374-2:2019
Vírus	Teste de penetração viral utilizando bacteriófago Phi-X174 conforme Procedimento B da ISO 16604:2004.	ISO 374-5:2016
Químicos	Desempenho: Tipo B (JKPT). Permeação: Testes extensivos (guia de resistência química online em www.shieldscientific.com). Degradação: Testes de resistência à degradação por produtos químicos.	ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 ISO 374-4:2019 Brasil EN 374-5
Radiotividade	Proteção contra contaminação radioativa	EN 421:2010
Citotóxicos	Testado para permeação contra medicamentos de quimioterapia potencialmente perigosos sob condições de contato contínuo.	ASTM D6978-05 (2019)
ESD	Testado para propriedades eletrostáticas.	EN 1149-1/2/3 & 5

ALERGIAS	Descrição
Biocompatibilidade	Demonstrada por testes de irritação cutânea e sensibilização conforme ISO 10993-10:2021.
Aceleradores	Livre de aceleradores e tiazóis e thiurams
Alérgenos Químicos	Níveis não detectáveis por extração em solução aquosa (tampão fosfato) e análise quantitativa por HPLC.
Proteína de Látex	Livre de Látex
Pó residual	Livre de pó para minimizar as potenciais consequências de dermatites causadas por pó. O conteúdo de pó residual é de 1,0 mg/luva (valor típico) com um limite de 2,0 mg/luva (ISO 21171:2006).