



# SHIELDskin XTREME

A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

# AXIOS



RESEARCH



RISCOS BIOLÓGICOS  
ISO 374-5  
PROTEÇÃO CONTRA  
FUNGOS E BACTÉRIAS



RISCOS QUÍMICOS  
LUA TIPO B  
EN 374-1

# SHIELDskin XTREME™

## Sterile Latex 400 DI+



- Luvas para sala limpa de látex natural, estéreis, ambidestra, sem pó, lavagem tripla com água deionizada e comprimento 400 mm (15,7 pol).
- Equipamento de Proteção Individual Tipo B EN 374-1 e riscos biológicos ISO 374-5
- Totalmente em conformidade com as normas brasileiras mais recentes para luvas de proteção (EPI) contra produtos químicos, fungos e bactérias.

DESCRIÇÃO	
Formulação	Borracha natural de látex (Hevea brasiliensis)
Design	Design anatômico (mão específica), totalmente texturizadas, livre de pó
Embalagem	1 par por pacote de PE; 20 pacotes de PE por saco duplo; 8 sacos duplos por caixa; 1 caixa com 200 pares

TAMANHOS	6/XS	7/S	8/M	9/L	10/XL	11/XXL
Códigos	20 451	20 452	20 453	20 454	20 455	20 456

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 uniSHIELD de parede única que oferece o equilíbrio ideal entre conforto e proteção. Compatível com ambientes de processamento estéril devido à embalagem sem papel e múltiplos processos de lixiviação pós-produção (lavagem única em água desionizada).

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



# PROPRIEDADES



ESPESSURA NOMINAL	mm <sup>2</sup>	mil	NORMA
Dedo	0.20 mm	7,9 mils	ASTM D3767-03 (2020)
Palma	0,18 mm	7,1 mils	
Punho	0,13 mm	5,1 mils	

COMPRIMENTO	MÍNIMO	TÍPICO	NORMA
Da ponta do dedo médio à extremidade do punho	≥ 400 mm / 15,4"	405 mm / 15.7"	ISO 21420:2020+A1:2022

PROPRIEDADES DE RESISTÊNCIA	FORÇA DE RUPTURA (ESPEC.)	NORMA
Antes do envelhecimento	≥ 9,0 N 18 MPa	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) ASTM D412-16
Após envelhecimento	≥ 6,0 N 14 MPa	

INTEGRIDADE	DESEMPENHO	NORMA
Nível de Qualidade Aceitável (AQL)	< 0,0,65 <sup>3</sup> G1 - Nível 3	ISO 374-2:2019

RISCOS	DESCRIÇÃO	NORMA
Micro-organismos	Teste com 1000 ml de água. Nível de desempenho 3 AQL < 0,65 (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 <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> ). 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

## PROPRIEDADES

PARTÍCULAS	ESPECIFICAÇÃO	VALOR TÍPICO	MÉTODO DE TESTE
Partículas/cm <sup>2</sup> ≥ 0,5 µm	<1.200 partículas	1.100 partículas	IEST-RP-CC005.4

  

EXTRAÍVEIS (ÍONS)	ESPECIFICAÇÃO (MG/CM <sup>3</sup> )	VALOR TÍPICO (MG/CM <sup>3</sup> )	MÉTODO DE TESTE
Amônio (NH <sub>4</sub> )	0.100	0.050	IEST-RP-CC005.4
Brometo (Br)	0,050	< 0.008	
Cálcio (Ca)	0.500	0.390	
Cloreto (Cl)	0.200	0.100	
Fluoreto (F)	0,010	<0,008	
Magnésio (Mg)	0.010	0.008	
Nitrato (NO <sub>3</sub> )	0,400	0,210	
Nitrito (NO <sub>2</sub> )	0,050	<0,008	
Fosfato (PO <sub>4</sub> )	0,050	<0,008	
Potássio (K)	0,050	0,020	
Sódio (Na)	0,050	0,020	
Sulfato (SO <sub>4</sub> )	0,050	0,015	

TESTES EXTRA	Descrição	Método de Teste
NVR	Máximo de 15 µg/cm <sup>2</sup> .	IEST-RP-CC005.4
FTIR	Livre de silicone e níveis não detectáveis de amida e DOP.	IEST-RP-CC005.4
Esterilidade	Esterilização terminal por radiação gama com Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10 <sup>-6</sup> , ISO 11137-2:2015.	
Endotoxinas	Baixo teor de endotoxinas (< 20 UE/par), comprovado por teste cromogênico cinético de Lisado de Amebócitos de Limulus (LAL).	EN 455-3:2015

ALERGIAS	Descrição
Biocompatibilidade	Demonstrada por testes de irritação cutânea e sensibilização conforme ISO 10993-10:2021.
Aceleradores	Livre de aceleradores e enxofre para minimizar risco de dermatite de contato alérgica (Tipo IV).
Alérgenos Químicos	Níveis não detectáveis por extração em solução aquosa (tampão fosfato) e análise quantitativa por HPLC.
Proteína de Látex	≤ 50 µg/g pelo Método de Lowry Modificado (conforme EN 455-3:2015/ASTM D5712-15) Valor Típico: ≤ 30 µg/g