



# 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 White Nitrile 400 DI+



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

[AXIOSBRASIL.COM.BR](http://AXIOSBRASIL.COM.BR)

- Luvas para sala limpa de nitrilo, estéreis, anatômicas (mão específica), sem pó, lavagem única 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 sintética de nitrilo (acrilonitrila-butadieno)
Design	Luvas na cor branca, anatômicas (mão específica), com punho reforçado, superfície e ponta dos dedos texturizadas.
Embalagem	1 par por saco duplo de PE; 20 sacos duplos por pacote; 8 embalagens por caixa; 160 pares por caixa

TAMANHOS	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9	10
Códigos	69 8771	69 8772	69 8773	69 8774	69 8775	69 8776	69 8777	69 8778	69 8779

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	mm2	mil	NORMA
Dedo	0.18 mm	7,1 mils	ASTM D3767-03 (2020)
Palma	0,15 mm	5,9 mils	
Punho	0,10 mm	3,9 mils	

COMPRIMENTO	MÍNIMO	TÍPICO	NORMA
Da ponta do dedo médio à extremidade do punho	≥ 400 mm / 15,7"	405 mm / 15.9"	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	≥ 400%	8.0N	

INTEGRIDADE	DESEMPENHO	NORMA
Nível de Qualidade Aceitável (AQL)	< 0,65 <sup>3</sup> G1 - Nível 2	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	1.000 partículas	TEST-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> )	0.050	0.018	TEST-RP-CC005.4
Brometo (Br)	0.030	< 0.008	
Cálcio (Ca)	0.500	0.250	
Cloreto (Cl)	0.200	0.110	
Fluoreto (F)	0.010	<0.008	
Magnésio (Mg)	0.010	<0.008	
Nitrato (NO <sub>3</sub> )	0.200	0.050	
Nitrito (NO <sub>2</sub> )	0.050	<0.008	
Fosfato (PO <sub>4</sub> )	0.050	<0.008	
Potássio (K)	0.050	0.023	
Sódio (Na)	0.050	0.012	
Sulfato (SO <sub>4</sub> )	0.050	0.015	

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

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.