



SHIELDskin XTREME™

A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

AXIOS

RESEARCH



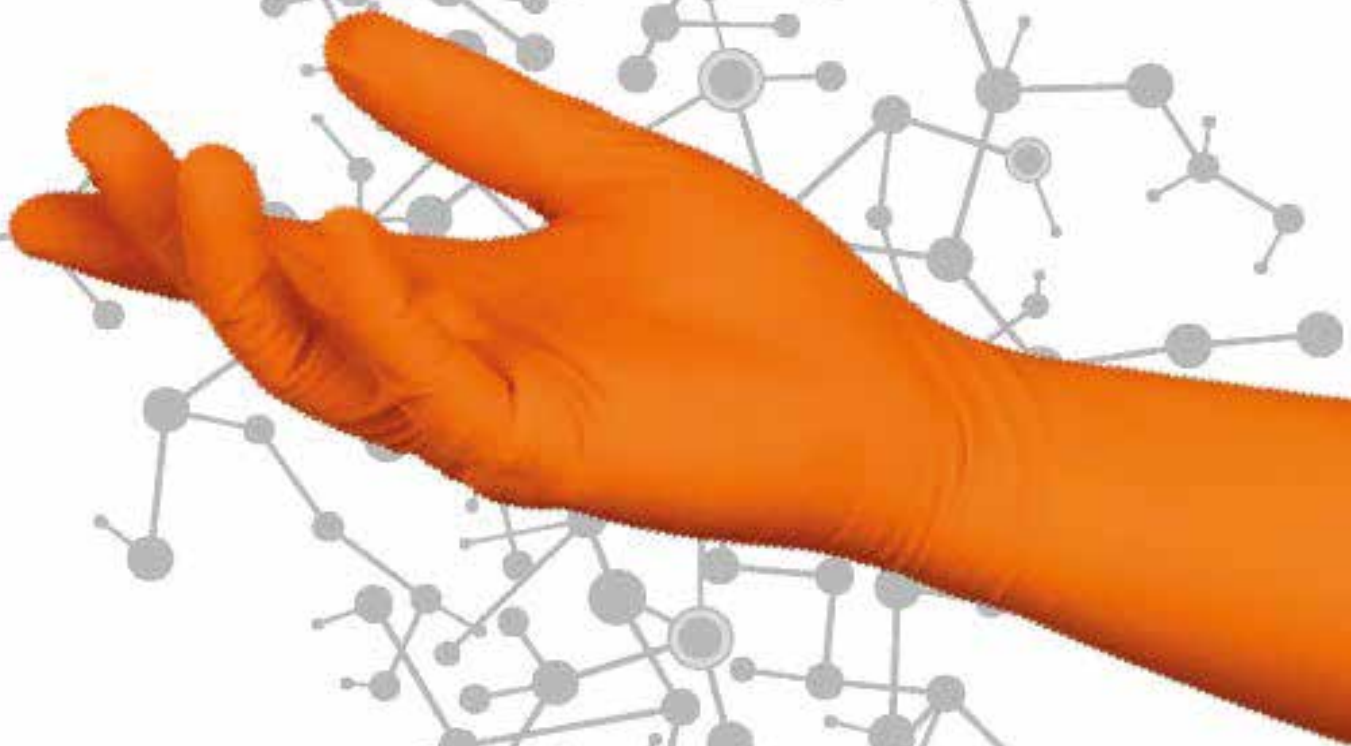
RISCOS BIOLÓGICOS
ISO 374-5
PROTEÇÃO CONTRA
FUNGOS E BACTÉRIAS



RISCOS QUÍMICOS
LUVA TIPO B
EN 374-1

SHIELDskin XTREME™

Sterile ORANGE NITRILE™ 300 DI



- Luvas de sala limpa em borracha de nitrilo e neopreno, estéreis, anatômico (mão específica), sem pó, lavagem única com água deionizada e comprimento 300 mm (11,8 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 e neopreno (acrilonitrila-butadieno e policloropreno)
Design	Luvas na cor laranja, anatômico (mão específica), com punho reforçado e pontas dos dedos e palmas texturizadas.
Embalagem	1 par por pacote de PE; 20 pacotes por saco duplo; 10 sacos duplos por caixa; 1 caixa com 200 pares

TAMANHOS	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9	10
Códigos	69 6551	69 6552	69 6553	69 6554	69 6555	69 6556	69 6557	69 6558	69 6559

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: 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	0,15 mm	5,9 mils	ASTM D3767-03 (2020)
Palma	0,14 mm	5,5 mils	
Punho	0,09 mm	3,5 mils	

COMPRIMENTO	MÍNIMO	TÍPICO	NORMA
Da ponta do dedo médio à extremidade do punho	≥ 300 mm / 11,8"	305 mm / 12.0"	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%	12.0N	EN 455-2:2015 ASTM D573-04 (2019) ASTM D412-16
Após envelhecimento	≥ 6,0 N 14 MPa	≥ 400%	11.0N	

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

RISCOS	DESCRIÇÃO	NORMA
Micro-organismos	Teste com 1000 ml de água. Nível de desempenho 3, AQL < 0,4 (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
Citotóxicos	Testados para permeação por medicamentos quimioterápicos potencialmente perigosos em condições de contato contínuo.	ASTM D6978-05 (2019)

PROPRIEDADES

PARTÍCULAS	ESPECIFICAÇÃO	VALOR TÍPICO	MÉTODO DE TESTE
Partículas/cm ² ≥ 0,5 µm	<3.000 partículas	1.000 partículas	IEST-RP-CC005.4

EXTRAÍVEIS (ÍONS)	ESPECIFICAÇÃO (MG/CM ³)	VALOR TÍPICO (MG/CM ³)	MÉTODO DE TESTE
Amônio (NH ₄)	0.050	0.015	IEST-RP-CC005.4
Brometo (Br)	0,030	< 0.008	
Cálcio (Ca)	0.500	0.300	
Cloreto (Cl)	0.400	0.100	
Fluoreto (F)	0,010	<0,008	
Magnésio (Mg)	0.010	<0.008	
Nitrato (NO ₃)	0,200	0,090	
Nitrito (NO ₂)	0,050	<0,008	
Fosfato (PO ₄)	0,050	<0,008	
Potássio (K)	0,050	0,020	
Sódio (Na)	0,050	0,008	
Sulfato (SO ₄)	0,050	0,008	

TESTES EXTRA	Descrição	Método de Teste
NVR	Máximo de 25 µg/cm ² .	IEST-RP-CC005.4
FTIR	Livre de silicone e níveis não detectáveis de amida e DOP.	IEST-RP-CC005.4
ESD	Testado para propriedades eletrostáticas.	EN 1149-1/20 S.5
Esterilidade	Esterilização terminal por radiação gama com Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10 ⁻⁶ , 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	Livre de Látex