



# SHIELDskin XTREME

A REVOLUTION IN GLOVE TECHNOLOGY

# AXIOS

RESEARCH



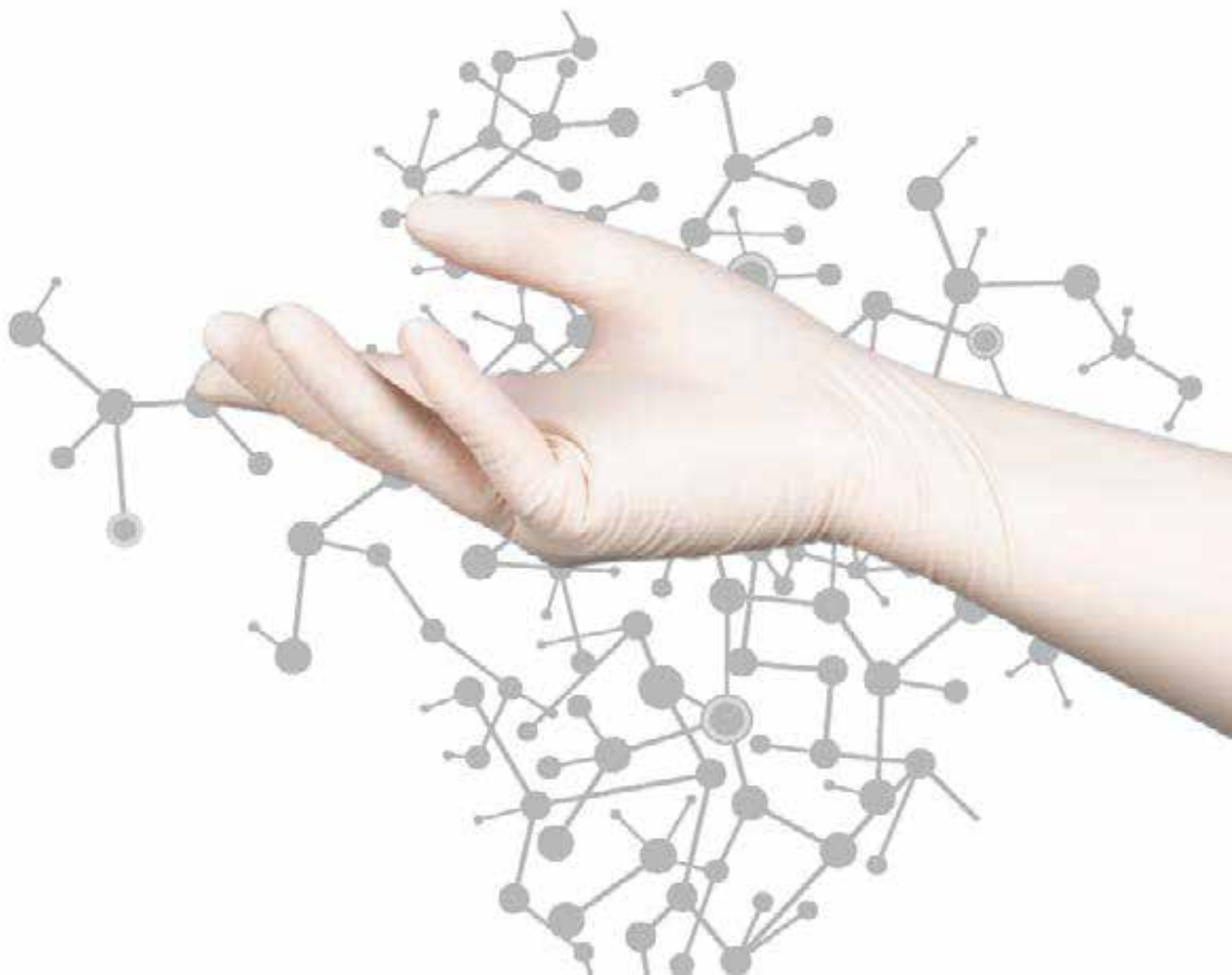
RISCOS BIOLÓGICOS  
ISO 374-5  
PROTEÇÃO CONTRA  
FUNGOS E BACTÉRIAS



RISCOS QUÍMICOS  
LUVA TIPO B  
EN 374-1

# SHIELDskin XTREME™

## Sterile 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.<br>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.<br>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<br>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:<br><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<br>(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<br>14 MPa         | ≥ 500%                      | 10.0N                     | EN 455-2:2015<br>ASTM D573-04 (2019)<br>ASTM D412-16 |
| Após envelhecimento         | ≥ 6,0 N<br>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 < 0,4 (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).<br>Permeação: Testes extensivos (guia de resistência química online em <a href="http://www.shieldscientific.com">www.shieldscientific.com</a> ).<br>Degradação: Testes de resistência à degradação por produtos químicos. | ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>ISO 374-4:2019<br>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 | IENT-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                              | IENT-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> .                                                                                            | IENT-RP-CC005.4 |
| FTIR         | Livre de silicone e níveis não detectáveis de amida e DOP.                                                                   | IENT-RP-CC005.4 |
| Endotoxinas  | Baixo teor de endotoxinas (< 20 UE/par), comprovado por teste cromogênico cinético de Lisado de Amebócitos 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.                                                                                         |