



DECLARATION of CONFORMITY

UK Declaration of Conformity

Manufacturer: ISOFIELD SDN BHD No.6, Jalan Gudang 16/9, 40200, Shah Alam, Malaysia

Authorized representative: ISOFIELD (IRELAND) LIMITED 70 Northumberland Road, Ballsbridge, Dublin 4, Ireland

Declares under their sole responsibility that the PPE described below


ISOFIELD STERILE 400MM NITRILE CLEANROOM GLOVES (Product Code: 20240)

ISOFIELD NON-STERILE 400MM NITRILE CLEANROOM GLOVES (Product Code: 20340)

ISOFIELD STERILE 400MM NITRILE CLEANROOM GLOVES (Product Code: 20440)

PPE RISK CATEGORY III

is in conformity with the provision of Regulation (EU) 2016/425 as brought into UK law and amended and with the European Harmonized standards EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016 and is subject to the procedure set out in Annex V (Module B) of the regulation under certificate number 2777/19833-01/E00-00, issued by the Approved Body SATRA Technology Centre Ltd (0321), Wyndham Way, Kettering NN16 8SD, United Kingdom and conformity assessment procedure (module C2) under surveillance of the Approved Body BSI Assurance UK Ltd (0086), Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom.

ISOFIELD SDN. BHD.
(Registration No: 281501039008 (1348338-A))

Authorized Signatory



Steve Morgan
Managing Director
15.12.21

ISTRUZIONE D'USO

Guanti Isofield DPI Monouso Categoria III per Ambienti Sterili

IT

Questa scheda informativa sarà disponibile in ogni scatola del prodotto del guanto.

Le istruzioni d'uso devono essere utilizzate unitamente alle informazioni specifiche relative al prodotto riportate su ciascuna confezione del prodotto.

I guanti sono classificati come Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) di Categoria III secondo il Regolamento PPE (UE) 2016/425 e hanno dimostrato di essere conformi al presente regolamento e di rispettare le norme europee armonizzate applicabili.

Questi guanti sono progettati per la protezione da sostanze chimiche testate specifiche e da microrganismi.

I guanti soddisfano gli standard EN/ISO indicati su ciascun imballaggio specifico. I DPI sono monouso e devono essere smaltiti dopo la contaminazione

DICHIARAZIONE DI DEGRADAZIONE

EN ISO 374-4:2019 - I risultati della degradazione indicano il cambiamento della resistenza alla perforazione del guanto dopo l'esposizione alla sostanza chimica utilizzata per il test

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso controllare sempre i guanti per verificare la presenza di possibili danni meccanici, come ad es. fori o strappi. Non utilizzare guanti danneggiati. La lunghezza del guanto deve essere appropriata all'uso.

INDOSSARE E TOGLIERE I GUANTI

- INDOSSARE:**
1. Prima di aprire la confezione, pulire e preparare la superficie di lavoro.
 2. Rimuovere il primo guanto dalla sua confezione e verificare prima dell'uso che non ci siano danni meccanici come buchi o strappi.
 3. Toccando la zona interna del polsino, prendere il guanto e indossarlo tirandolo fino al polso o all'avambraccio. Evitare qualsiasi contatto con la zona esterna del guanto.
 4. Assicurarsi che il guanto aderisca correttamente.
 5. Ripetere i passaggi 1-4 per il secondo guanto

TOGLIERE:

1. Tenere il bordo esterno del guanto vicino al polsino/polso o alla zona dell'avambraccio.
2. Sfilare con attenzione il guanto dalla mano, girandolo al contrario. Tirandolo con l'altra mano.
3. Infilare due dita nel polsino dell'altra mano che indossa ancora il guanto senza toccare l'area esterna del guanto.
4. Sfilare il guanto, dall'interno verso l'esterno, fino a rimuoverlo completamente assicurandosi che il guanto rimosso racchiuda il primo guanto nel suo palmo.
5. Smaltire entrambi i guanti in modo appropriato.

SOSTANZE / COMPONENTI PERICOLOSI

Alcuni guanti potrebbero contenere sostanze che possono causare irritazioni cutanee o reazioni allergiche a persone sensibilizzate. Controllare attentamente le avvertenze riportate sulla confezione specifica. Formulazione disponibile su richiesta

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Mantenere il luogo di stoccaggio fresco, asciutto e privo di polvere. Proteggere i guanti da fonti di luce ultravioletta, come luce solare e agenti ossidanti. Conservare nella confezione originale in luogo asciutto e buio a una temperatura inferiore a 40°C.

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Smaltire i guanti in conformità alle normative vigenti per il materiale di cui è costituito. I guanti contaminati da sostanze chimiche, devono essere smaltiti in conformità alle normative riguardanti i

prodotti chimici pertinenti.

REGOLAMENTO DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI) (CERTIFICAZIONE CE)

- a. Questo prodotto è classificato come Dispositivo di Protezione Individuale (DPI) di categoria III secondo il regolamento sui DPI (UE) 2016/425 e ha dimostrato di essere conforme a questo regolamento attraverso le norme europee armonizzate EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1 : 2016 + A1: 2018 e EN ISO 374-5:2016.
- b. L'organismo notificato responsabile della certificazione e della conformità al Modulo B è SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublino 15, D15 YN2P, Irlanda.
- c. L'Organismo Notificato responsabile della certificazione Modulo C2 è BSI Group The Netherlands B.V. (2797) Say Building, John M.Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi.

REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI) (CERTIFICAZIONE UKCA)

- a. Questo prodotto è classificato come Dispositivo di Protezione Individuale (DPI) di categoria III secondo il regolamento sui DPI (UE) 2016/425 e ha dimostrato di essere conforme a questo regolamento attraverso le norme europee armonizzate EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1 : 2016 + A1: 2018 e EN ISO 374-5:2016.
- b. L'organismo approvato responsabile della certificazione e della conformità al Modulo B è SATRA Technology Centre Ltd (0321), Wyndham Way, Kettering NN16 8SD, Regno Unito.
- c. L'Organismo approvato responsabile della certificazione del Modulo C2 è BSI Assurance UK Ltd (0086), Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Regno Unito.

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

Isofield (Ireland) Ltd: 70 Northumberland Rd, Ballsbridge, Dublin 4, Dublino, Irlanda (CE)
Isofield Ltd: Hyperion House, The Oaks, Fordham Road, Newmarket, Suffolk, CB8 7XN, Regno Unito (UKCA)

ATTENZIONE!

- Queste informazioni non riflettono l'effettiva durata della protezione sul posto di lavoro e la differenziazione tra miscele e sostanze chimiche pure.
- La resistenza chimica è stata determinata in laboratorio su campioni prelevati dal palmo della mano per guanti inferiori a 400 mm, mentre per guanti da 400 mm e più lunghi, i campioni sono stati prelevati sia dal palmo della mano sia dal polso e si riferiscono solo alla sostanza chimica testata. I risultati per le miscele della sostanza chimica possono differire.
- I guanti che contengono lattice possono essere dannosi per le persone allergiche al lattice.
- Si raccomanda di verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto in quanto le condizioni sul luogo di lavoro potrebbero differire dal test del tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e della degradazione.
- Durante l'utilizzo, i guanti protettivi possono fornire una minore resistenza alle sostanze chimiche pericolose a causa di mutamenti delle proprietà fisiche.
- Movimenti, sfregamenti, nonché il deterioramento causato dal contatto chimico ecc. possono ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo.
- Per i prodotti chimici corrosivi, il degrado può essere il fattore più importante da considerare nella scelta di guanti resistenti ai prodotti chimici.
- Prima dell'uso, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni.

La dichiarazione di conformità UE è disponibile per il download online nella pagina dei dettagli del singolo prodotto sul sito web www.isofield.com

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISO-Feld Einweg Reinraum Handschuhe PSA-Kategorie III

GER

Dieses Informationsblatt ist in jedem Handschuh Produktpackung erhältlich.

Diese Gebrauchsanweisung ist in Verbindung mit den produktspezifischen Informationen auf jeder Produktverpackung zu verwenden

Die Handschuhe sind als Persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III gemäß der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 eingestuft und entsprechen nachweislich dieser Verordnung durch die geltenden harmonisierten europäischen Normen.

Diese Handschuhe sind so konzipiert, dass sie Schutz gegen bestimmte getestete Chemikalien sowie Mikroorganismen.

Die Handschuhe erfüllen die EN/ISO-Normen, die auf jeder spezifischen Verpackung angegeben sind. Diese PSA ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach Kontamination entsorgt werden.

BESTIMMUNG DER VERSCHLECHTERUNG

EN ISO 374-4:2019 - Degradation Ergebnisse zeigen die Veränderung der Durchstichfestigkeit des Handschuhs nach Einwirkung der herausfordernden Chemikalie

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Prüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch stets auf mögliche mechanische Beschädigungen, z. B. Löcher oder Risse. Verwenden Sie keine beschädigten Handschuhe. Die Handschuhlänge ist für die Endanwendung geeignet, wobei das Risiko für den Handgelenksbereich minimal ist.

ANZIEHEN UND ABLEGEN VON HANDSCHUHEN

- ANZIEHEN:**
1. Reinigen und bereiten Sie die Arbeitsfläche vor dem Öffnen der Verpackung vor.
 2. Packen Sie den Handschuh zuerst aus und prüfen Sie ihn vor Gebrauch auf mögliche Beschädigungen wie Löcher oder Risse.
 3. Berühren Sie den inneren Manschettenbereich, nehmen Sie den Handschuh auf und ziehen Sie ihn bis zum Handgelenk oder Unterarm hoch. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit dem äußeren Bereich des Handschuhs.
 4. Stellen Sie sicher, dass der Handschuh richtig sitzt.
 5. Wiederholen Sie die Schritte 1-4 für den zweiten Handschuh

ABLEGEN:

1. Halten Sie die Außenkante des Handschuhs in der Nähe der Stulpe/des Handgelenks oder des Unterarms.
2. Ziehen Sie den Handschuh vorsichtig von der Hand und drehen Sie ihn dabei auf links. Halten Sie ihn in der anderen Hand.
3. Schieben Sie zwei Finger in die Stulpe der verbleibenden behandschuhten Hand, ohne den äußeren Bereich des Handschuhs zu berühren.
4. Ziehen Sie den Handschuh mit der Innenseite nach außen ab, bis er vollständig entfernt ist, und achten Sie darauf, dass der entfernte Handschuh den ersten Handschuh in seiner Handfläche umschließt.
5. Entsorgen Sie die Handschuhe vorsichtig und kontrolliert.

INHALTSSTOFFE/GEFÄHRLICHE INHALTSSTOFFE

Einige Handschuhe können Inhaltsstoffe enthalten, von denen bekannt ist, dass sie bei sensibilisierten Personen möglicherweise Hautreizungen oder allergische Reaktionen hervorrufen. Prüfen Sie die Warnhinweise auf der jeweiligen Verpackung sorgfältig. Die Formulierung ist auf Anfrage erhältlich.

HINWEISE ZUR LAGERUNG

Lagerbereich kühl, trocken und staubfrei halten. Handschuhe vor ultravioletten Lichtquellen, Sonnenlicht und Oxidationsmitteln schützen. In der Originalverpackung an einem trockenen und dunklen Ort unter 40°C lagern.

ANWEISUNGEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Entsorgen Sie die Handschuhe in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften für dieses Material. Handschuhe, die mit chemischen Substanzen kontaminiert sind, müssen gemäß den Vorschriften für die entsprechenden Chemikalien entsorgt werden.

VERORDNUNG ÜBER PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG (PSA) (CE-ZERTIFIZIERUNG)

- a. Dieses Produkt ist gemäß der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III eingestuft und erfüllt nachweislich die Anforderungen dieser Verordnung gemäß den harmonisierten europäischen Normen EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1 : 2016 + A1: 2018 und EN ISO 374-5:2016.
- b. Die für die Zertifizierung und die Einhaltung von Modul B zuständige benannte Stelle ist SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.
- c. Die für die Modul-C2-Zertifizierung zuständige Notifizierungsstelle ist die BSI Group The Netherlands B.V. (2797) Say Building, John M.Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niederlande.

VERORDNUNG ÜBER PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (PPE) (UKCA-ZERTIFIZIERUNG)

- a. Dieses Produkt ist gemäß der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III eingestuft und erfüllt nachweislich die Anforderungen dieser Verordnung gemäß den harmonisierten europäischen Normen EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1 : 2016 + A1: 2018 und EN ISO 374-5:2016.
- b. Zugelassene Stelle, die für die Zertifizierung und die Einhaltung von Modul B zuständig ist, ist SATRA Technology Centre Ltd (0321), Wyndham Way, Kettering NN16 8SD, Vereinigtes Königreich.
- c. Zugelassene Stelle, die für die Modul C2-Zertifizierung verantwortlich ist, ist BSI Assurance UK Ltd (0086), Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Vereinigtes Königreich.

BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER

Isofield (Ireland) Ltd: 70 Northumberland Rd, Ballsbridge, Dublin 4, Dublin, Irland (CE)
Isofield Ltd: Hyperion House, The Oaks, Fordham Road, Newmarket, Suffolk, CB8 7XN, Vereinigtes Königreich (UKCA)

ACHTUNG

- Diese Angaben spiegeln nicht die tatsächliche Dauer des Schutzes am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien wider.
 - Die chemische Beständigkeit wurde unter Laborbedingungen anhand von Proben aus dem Handflächenbereich bei Handschuhen mit einer Länge von weniger als 400 mm bewertet, während bei Handschuhen mit einer Länge von 400 mm und mehr Proben sowohl aus dem Handflächen- als auch aus dem Stulpenbereich entnommen wurden. Dies kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird.
 - Latexhaltige Handschuhe können für Latexallergiker schädlich sein.
 - Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für den vorgesehenen Einsatz geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Zersetzung von der Typenprüfung abweichen können
 - ei der Verwendung von Schutzhandschuhen kann die Widerstandsfähigkeit gegenüber der gefährlichen Chemikalie aufgrund von aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften.
 - Bewegungen, Hängenbleiben, Reiben, Abnutzung durch den Kontakt mit Chemikalien usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen.
 - Bei ätzenden Chemikalien kann die Zersetzung der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl chemikalienbeständiger Handschuhe zu berücksichtigen ist.
 - Überprüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch auf etwaige Mängel oder Unvollkommenheiten.
- Die EG Konformitätserklärung (DoC) kann von der jeweiligen Produktseite unter www.isofield.com heruntergeladen werden.

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE UND PIKTOGRAMME AUF DEN HANDSCHUHVERPACKUNGEN

	2797 = Benannte Stelle des BSI, der benannten Stelle, die für die Durchführung der Zertifizierung von Modul C2 und die Überwachung der laufenden Konformität (Modul C2) für die PSA-Verordnung (CE-Kennzeichnung) zuständig ist		0086 = Nummer der zugelassenen Stelle des BSI, die für die Durchführung der Zertifizierung des Moduls C2 und die Überwachung der laufenden Konformität (Moduls C2) mit der PSA-Verordnung zuständig ist (UKCA-Zertifizierung)													
	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie die Handschuhe verwenden.		WARNHINWEIS. Ist dieses Piktogramm auf einer Verpackung abgebildet, enthält der Handschuh Naturgummilatex, das allergische Reaktionen.													
	Handschuhe werden gegebenenfalls durch Gammabestrahlung sterilisiert		Naturkautschuklatex ist nicht vorhanden													
	<p>• Die Permeationswerte basieren auf den Durchbruchzeiten (geprüft nach EN 16523-1:2015) wie folgt:</p> <table border="1"> <tr> <td>Permeationsgrad nach EN ISO 374-1:2016 +A1:2018</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Mindestdurchbruchzeit in Minuten</td> <td>10</td> <td>30</td> <td>60</td> <td>120</td> <td>240</td> <td>480</td> </tr> </table> <p>• Typ B = chemische Durchbruchzeit >30 Minuten gegen mindestens 3 Chemikalien aus der Liste</p> <p>• K = Natriumhydroxid 40 % • P = Wasserstoffperoxyd 30 % • T = Formaldehyd 37 %</p> <p>• Die Ergebnisse finden Sie auf der Rückseite der Verpackung</p>	Permeationsgrad nach EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6	Mindestdurchbruchzeit in Minuten	10	30	60	120	240	480	
Permeationsgrad nach EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6										
Mindestdurchbruchzeit in Minuten	10	30	60	120	240	480										
	<p>• Geprüft auf Widerstand gegen Penetration nach EN 374-2:2014</p> <p>• Geprüft nach ISO 16604:2004, um die Anforderungen von EN ISO 374-5:2016 für die Resistenz gegen das Eindringen von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu erfüllen - Testmethode mit Phi-X174 Bakteriophagen.</p> <p>• Der Durchdringungswiderstand wurde unter Laborbedingungen ermittelt und bezieht sich nur auf das getestete Exemplar.</p> <p>• Die Testergebnisse finden Sie auf der Rückseite der Verpackung</p>															

- Maximale Lagertemperatur, 40°C
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Nur zum einmaligen Gebrauch - nicht wiederverwenden
- Vor Hitze und radioaktiven Quellen schützen
- Vor Sonnenlicht schützen
- Hersteller

GUIDA AL SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E DEI PIKTOGRAMMI

	2797 = Organismo notificato di BSI, l'organismo notificato responsabile dell'esecuzione della certificazione del Modulo C2 e della supervisione della conformità (Modulo C2) al Regolamento sui DPI (marchio CE)		0086 = Organismo approvato di BSI, l'organismo approvato responsabile dell'esecuzione della certificazione Modulo C2 e della supervisione della conformità (Modulo C2) al regolamento sui DPI (certificazione UKCA)													
	Prima dell'utilizzo dei guanti leggere attentamente le istruzioni d'uso.		Avvertenza. Quando la confezione include questo piktogramma, il guanto contiene lattice di gomma naturale, sostanza in grado di causare reazioni allergiche.													
	I guanti sono sterilizzati tramite irradiazione gamma, se applicabile		Lattice di gomma naturale assente													
	<p>• I livelli di prestazione sono determinati in base ai tempi di penetrazione (testati secondo la norma EN 16523-1:2015) come segue:</p> <table border="1"> <tr> <td>Livello di permeazione secondo EN ISO 374-1:2016 +A1:2018</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Tempo di penetrazione minimo in minuti</td> <td>10</td> <td>30</td> <td>60</td> <td>120</td> <td>240</td> <td>480</td> </tr> </table> <p>• Tipo B = tempo di penetrazione chimica >30 minuti contro almeno 3 sostanze chimiche della lista</p> <p>• K = sodio idrossido 40% • P = perossido di idrogeno 30% • T = formaldeide 37%</p> <p>• I risultati si trovano sul retro della confezione</p>	Livello di permeazione secondo EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6	Tempo di penetrazione minimo in minuti	10	30	60	120	240	480	
Livello di permeazione secondo EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6										
Tempo di penetrazione minimo in minuti	10	30	60	120	240	480										
	<p>• Testato per la resistenza alla penetrazione secondo EN 374-2:2014</p> <p>• Testato in conformità alla norma ISO 16604:2004 per soddisfare i requisiti della norma EN ISO 374-5:2016 per la resistenza alla penetrazione di patogeni trasmessi per via ematica secondo metodo di prova utilizzando il batteriofago Phi-X174.</p> <p>• La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce solo al campione testato.</p> <p>• I risultati dei test si trovano sul retro della confezione</p>															
	Temperatura massima di conservazione: 40°C		Non utilizzare se la confezione è danneggiata													
	I guanti sono monouso e non possono essere riutilizzati.		Evitare l'esposizione a temperature elevate. Tenere lontano dalle sorgenti radioattive													
	Tenere lontano dalla luce solare diretta		Produttore													



INSTRUCTIONS FOR USE
Isofield Single Use Cleanroom PPE Category III Gloves

EN

This information sheet will be available in each glove product carton.

This Instructions for Use note is to be used in combination with the specific product related information on each product packaging.

The gloves are classified as Personal Protective Equipment (PPE) Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425 and have been shown to comply with this regulation through the applicable harmonized European standards.

These gloves are designed to provide protection against specific chemicals tested as well as micro-organisms.

The gloves meet the EN/ISO standards shown on each specific packaging. This PPE is single-use only and must be disposed after contamination.

DEGRADATION STATEMENT

EN ISO 374-4:2019 - Degradation results indicate the change in puncture resistance of the glove after exposure to the challenge chemical

PRECAUTIONS FOR USE

Always check the gloves for possible mechanical damage, e.g. holes or tears, before use. Do not use damaged gloves. Glove length is appropriate to the end-use where the risk to the wrist area is minimal.

DONNING AND DOFFING OF GLOVES

DONNING:

- Clean and prepare the work surface before opening the packaging.
- Remove first glove from its packaging and check for any possible mechanical damage like holes or tears before use.
- Touching the inner cuff area, pick up the glove and don pulling it all the way up to the wrist or forearm. Avoid any contact with the outer area of the glove.
- Ensure that the glove fits properly.
- Repeat steps 1-4 for second glove

DOFFING:

- Hold the outer edge of the gloves near the cuff/ wrist or forearm area.
- Carefully pull the glove away from the hand, turning it inside out. Hold it in the opposite hand.
- Slip two fingers into the cuff of the remaining gloved hand without touching the outer area of the glove.
- Peel off the glove, inside out, until it is completely removed ensuring that the glove removed encapsulates the first glove in its palm.
- Discard both gloves appropriately.

INGREDIENTS/ HAZARDOUS INGREDIENTS

Some gloves might contain ingredients which are known to possibly cause skin irritations or allergic reactions with sensitized persons. Check warning information on specific packaging carefully. Formulation available on request.

STORAGE INSTRUCTIONS

Keep storage area cool, dry and dust free. Protect gloves against ultraviolet light sources, sunlight, and oxidizing agents. Store in original packaging in a dry and dark place below 40°C.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Dispose off the gloves in accordance with the valid regulations for this material. Gloves contaminated with chemical substances must be disposed off in accordance with the regulations for the relevant chemicals.

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE) REGULATION (CE CERTIFICATION)

- This product is classified as Category III Personal Protective Equipment (PPE) according to PPE Regulation (EU) 2016/425 and has been shown to comply with this regulation through the Harmonised European Standards EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1 : 2016 + A1: 2018 and EN ISO 374-5:2016.
- Notified body responsible for certification and Module B compliance is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.
- Notified Body responsible for Module C2 certification is BSI Group The Netherlands B.V. (2797) Say Building, John M.Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands.

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE) REGULATION (UKCA CERTIFICATION)

- This product is classified as Category III Personal Protective Equipment (PPE) according to PPE Regulation (EU) 2016/425 and has been shown to comply with this regulation through the Harmonised European Standards EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1 : 2016 + A1: 2018 and EN ISO 374-5:2016.
- Approved body responsible for certification and Module B compliance is SATRA Technology Centre Ltd (0321), Wyndham Way, Kettering NN16 8SD, United Kingdom.
- Approved Body responsible for Module C2 certification is BSI Assurance UK Ltd (0086), Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, United Kingdom.

AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Isofield (Ireland) Ltd: 70 Northumberland Rd, Ballsbridge, Dublin 4, Dublin, Ireland (CE)
Isofield Ltd: Hyperion House, The Oaks, Fordham Road, Newmarket, Suffolk, CB8 7XN, United Kingdom (UKCA)

WARNING!

- This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.
- The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions on samples taken from the palm area for gloves less than 400mm while for 400mm gloves and longer, samples were taken from both palm and cuff area and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture.
- Gloves that contain latex may be harmful for those with latex allergies.
- It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion, and degradation.
- When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties.
- Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly.
- For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves.
- Before usage, inspect the gloves for any defects or imperfections.

The EU Declaration of Conformity (DoC) can be downloaded from the individual product details page at www.isofield.com

MODE D'EMPLOI
Gants Isofield EPI de catégorie III pour salle blanche

FRE

Cette fiche d'information sera disponible dans chaque boîte de gants.

Cette notice d'instructions d'utilisation doit être utilisée en combinaison avec les informations spécifiques relatives au produit sur chaque emballage du produit.

Les gants sont classés comme équipement de protection individuelle (EPI) de catégorie III selon le règlement EPI (UE) 2016/425 et se sont avérés conformes à ce règlement par le biais des normes européennes harmonisées applicables.

Ces gants sont conçus pour fournir une protection contre les produits chimiques spécifiques testés, ainsi que les micro-organismes.

Les gants répondent aux normes EN/ISO indiquées sur chaque emballage spécifique. Cet EPI est à usage unique et doit être éliminé après contamination.

DÉCLARATION DE DÉGRADATION

EN ISO 374-4:2019 - Les résultats de dégradation indiquent le changement de résistance à la perforation du gant après exposition au défi chimique.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Vérifiez toujours que les gants ne présentent pas de dommages mécaniques, par exemple des trous ou des déchirures. N'utilisez pas de gants endommagés. La longueur des gants est appropriée à l'utilisation finale où le risque pour la zone du poignet est minime.

ENFILER ET EN ENFILER DES GANTS

ENFILER:

- Nettoyez et préparez la surface de travail avant d'ouvrir l'emballage
- Retirez le premier gant de son emballage et vérifiez s'il y a d'éventuels dommages mécaniques comme des trous ou des déchirures avant utilisation
- En touchant la zone interne du brassard, prenez le gant et tirez-le jusqu'au poignet ou à l'avant-bras. Évitez tout contact avec la zone extérieure du gant
- Assurez-vous que le gant est bien ajusté
- Répétez les étapes 1 à 4 pour le deuxième gant

ENLEVER:

- Tenez le bord extérieur des gants près du brassard/ poignet ou de l'avant-bras
- Retirez soigneusement le gant de la main, en le retournant à l'envers. Tenez-le dans la main opposée
- Glissez deux doigts dans le brassard de la main gantée restante sans toucher la zone extérieure du gant
- Décolliez le gant, à l'envers, jusqu'à ce qu'il soit complètement retiré en veillant à ce que le gant retiré encapsule le premier gant dans sa paume
- Jetez les deux gants de façon appropriée

INGRÉDIENTS/ INGRÉDIENTS DANGEREUX

Certains gants peuvent contenir des ingrédients connus pour provoquer des irritations cutanées ou des réactions allergiques chez les personnes sensibles. Vérifiez attentivement les avertissements sur les emballages spécifiques. Formule disponible sur demande.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Gardez la zone de stockage dans un frais, sec et sans poussière. Protégez les gants contre les sources de lumière ultraviolette, la lumière du soleil et les agents oxydants. Conserver dans son emballage d'origine dans un endroit sec et sombre à moins de 40°C.

INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION

Mettez les gants au rebut conformément aux réglementations en vigueur pour ce matériau. Les gants contaminés par des substances

chimiques doivent être éliminés conformément aux réglementations en matière de les produits chimiques concernés

RÈGLEMENT SUR LES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI) (CERTIFICATION CE)

- Ce produit est classé dans la catégorie III des Équipements de Protection Individuelle (EPI) conformément au règlement (UE) 2016/425 sur les EPI et il a été démontré qu'il est conforme à ce règlement par le biais des normes européennes harmonisées EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018 et EN ISO 374-5:2016.
- L'organisme notifié responsable de la certification et de la conformité au module B est SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlande.
- L'organisme notifié responsable de la certification du module C2 est BSI Group The Netherlands B.V. (2797) Say Building, John M.Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays-Bas.

RÈGLEMENT SUR LES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE (EPI) (CERTIFICATION UKCA)

- Ce produit est classé dans la catégorie III des Équipements de Protection Individuelle (EPI) conformément au règlement (UE) 2016/425 sur les EPI et il a été démontré qu'il est conforme à ce règlement par le biais des normes européennes harmonisées EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018 et EN ISO 374-5:2016.
- L'organisme agréé responsable de la certification et de la conformité au module B est SATRA Technology Centre Ltd (0321), Wyndham Way, Kettering NN16 8SD, Royaume-Uni.
- L'organisme responsable de la certification du module C2 est BSI Group The Netherlands B.V. (2797) Say Building, John M.Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays-Bas.

MANDATAIRE

Isofield (Ireland) Ltd: 70 Northumberland Rd, Ballsbridge, Dublin 4, Dublin, Irlande (CE)
Isofield Ltd: Hyperion House, The Oaks, Fordham Road, Newmarket, Suffolk, CB8 7XN, Royaume-Uni (UKCA)

ATTENTION!

- Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail et la différenciation entre les mélanges et les produits chimiques purs.
- La résistance chimique a été évaluée dans des conditions de laboratoire sur des échantillons prélevés au niveau de la paume pour les gants de moins de 400 mm tandis que pour les gants de 400 mm et plus, les échantillons ont été prélevés au niveau de la paume et du poignet et ne concernent que le produit chimique testé. Cela peut être différent si le produit chimique est utilisé dans un mélange.
- Les gants contenant du latex peuvent être nocifs pour les personnes allergiques au latex.
- Il est recommandé de vérifier que les gants sont adaptés à l'usage prévu car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.
- Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre au produit chimique dangereux en raison de modifications des propriétés physiques.
- Les mouvements, les accrochages, les frottements, les dégradations causées par le contact chimique, etc. peuvent réduire considérablement le temps d'utilisation réel.
- Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte dans la sélection de gants résistants aux produits chimiques.
- Avant utilisation, inspectez les gants pour tout défaut ou imperfection.

La déclaration de conformité de l'Union Européenne (CE) peut être téléchargée à partir de la page de détails du produit individuel sur www.isofield.com

EXPLICATION DES SYMBOLES ET PICTOGRAMMES UTILISÉS SUR LES EMBALLAGES DES GANTS

	Organisme notifié BSI, l'organisme notifié chargé d'effectuer la certification du module C2 et de superviser la conformité continue (module C2) au règlement EPI (marquage CE)		0086 = Numéro d'organisme agréé de BSI, l'organisme agréé chargé d'effectuer la certification du module C2 et de superviser la conformité continue (Module C2) continue au règlement sur les EPI (certification UKCA)													
	Veillez lire attentivement les instructions d'utilisation avant d'utiliser les gants		AVERTISSEMENT. Lorsque ce pictogramme est présent sur l'emballage, cela signifie que le gant contient du latex de caoutchouc naturel pouvant provoquer des réactions allergiques.													
	Les gants sont stérilisés par irradiation gamma, le cas échéant		Sans latex de caoutchouc naturel													
	<p>• Les niveaux de perméation sont basés sur les temps de pénétration (testés selon EN 16523-1:2015) comme suit</p> <table border="1"> <tr> <td>Niveau de perméation acc. EN ISO 374-1:2016 +A1:2018</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Délai de rupture minimum en minutes</td> <td>10</td> <td>30</td> <td>60</td> <td>120</td> <td>240</td> <td>480</td> </tr> </table> <p>• Type B = temps de pénétration des produits chimiques > 30 minutes contre au moins 3 produits chimiques de la liste</p> <p>• K = hydroxyde de sodium 40 % • P = Peroxyde d'hydrogène 30 % • T = Formaldéhyde 37 %</p> <p>• Les résultats se trouvent au dos de l'emballage</p>	Niveau de perméation acc. EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6	Délai de rupture minimum en minutes	10	30	60	120	240	480	
Niveau de perméation acc. EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6										
Délai de rupture minimum en minutes	10	30	60	120	240	480										
	<p>• Testé pour la résistance à la pénétration selon EN 374-2:2014</p> <p>• Testé conformément à la norme ISO 16604:2004 pour répondre aux exigences de la norme EN ISO 374-5:2016 pour la résistance à la pénétration des agents pathogènes hématogène-méthode de test utilisant le bactériophage Phi-X174</p> <p>• La résistance à la pénétration a été évaluée dans des conditions de laboratoire et ne concerne que l'échantillon testé.</p> <p>• Les résultats des tests se trouvent au dos de l'emballage</p>															
	Température maximale de stockage, 40°C		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé													
	À usage unique seulement – Ne pas réutiliser		Tenir à l'abri de la chaleur et des sources radioactives													
	Tenir à l'abri du soleil		Fabricant													

INSTRUCCIONES DE USO
Guantes Isofield, para un solo uso en salas blanca PPE Categoría 3

ES

Esta hoja informativa estará disponible en cada caja de productos de guantes.

Esta nota de Instrucciones de Uso debe utilizarse en combinación con la información específica del producto que figura en el envase de dicho producto.

Los guantes están clasificados como Equipos de Protección Individual (EPI) de Categoría III según el Reglamento de la (UE) 2016/425 sobre EPI's y han demostrado cumplir con Las normas europeas armonizadas aplicables.

Estos guantes están diseñados para proporcionar protección contra sustancias químicas específicas probadas, así como contra los microorganismos.

Los guantes cumplen las normas EN/ISO indicadas en cada envase específico. Este EPI es de un solo uso y debe desecharse tras su contaminación.

DECLARACIÓN DE DEGRADACIÓN

EN ISO 374-4:2019 Los resultados de la degradación indican el cambio a la resistencia de punzadas del guante, después de de la exposición a fuertes químicos.

PRECAUCIONES USO

Antes de utilizarlos, compruebe siempre que los guantes no presenten daños mecánicos, por ejemplo, agujeros o desgarros. No utilice guantes dañados. La longitud de los guantes es apropiada para el uso final donde el riesgo en la zona de la muñeca es mínimo.

PONIÉNDOSE Y QUITÁNDOSE LOS GUANTES

PONIÉNDOSE LOS GUANTES:

- Limpie y prepare la superficie de trabajo antes de abrir el paquete.
- Retire el primer guante de su paquete y verifique si existe algún daño mecánico como hoyos o fugas antes de su uso.
- Tocando la parte interna del área del puño, agarra el guante y no tire de él hasta la muñeca o el antebrazo. Evita cualquier contacto con el área exterior del guante.
- Asegúrate de que el guante te quede apropiadamente.
- Repite los pasos de 1 a 4 para el segundo guante.

QUITÁNDOSE LOS GUANTES:

- Sostén el borde exterior de los guantes cerca del puño/ muñeca o área del antebrazo.
- Cuidadosamente tira el guante fuera de la mano, volteándolo de adentro hacia afuera. Sostenlo con la mano opuesta.
- Desliza dos dedos dentro del puño de la mano que enguantada faltante sin tocar el área exterior del guante.
- Despliega el guante, de adentro hacia afuera, hasta que esté completamente removido, asegurándote que el guante quitado encapsule el primer guante en su palma.
- Desecha ambos guantes apropiadamente.

COMPONENTES/ INGREDIENTES PELIGROSOS

Algunos guantes pueden contener ingredientes que pueden causar irritaciones de la piel o reacciones alérgicas en personas sensibles. Compruebe cuidadosamente la información de advertencias en los envases específicos. Formulación disponible a petición.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fresca, seca y libre de polvo el área de almacenamiento. Proteger los guantes contra fuentes de luz ultravioleta, la luz solar y agentes oxidantes. Almacenar en su envase original en un lugar seco y oscuro, por debajo de 40°C.

INSTRUCCIONES DE DESECHO

Deseche los guantes de acuerdo con la normativa vigente para este material. Los guantes contaminados con sustancias químicas deben ser descartados de acuerdo con las regulaciones para las

sustancias químicas correspondientes.

REGLAMENTO SOBRE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI) (CERTIFICACIÓN CE)

- Este producto está clasificado como Equipo de Protección Individual (EPI) de Categoría III según el Reglamento (UE) 2016/425 sobre EPI y se ha demostrado que cumple con esta normativa a través de las Normas Europeas Armonizadas EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1 : 2016 + A1: 2018 y EN ISO 374-5:2016.
- El organismo notificado responsable de la certificación y del cumplimiento del Módulo B es SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- El Organismo responsable de la certificación del Módulo C2 es el Grupo BSI Los Países Bajos B.V. (2797) Edificio Say, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Países Bajos

REGULACIÓN DE LOS EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI) (CERTIFICACIÓN UKCA)

- Este producto está clasificado como Equipo de Protección Individual (EPI) de Categoría III según el Reglamento (UE) 2016/425 sobre EPI y se ha demostrado que cumple con este reglamento a través de las Normas Europeas Armonizadas EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1 : 2016 + A1: 2018 y EN ISO 374-5:2016.
- El organismo autorizado responsable de la certificación y del cumplimiento del Módulo B es SATRA Technology Centre Ltd (0321), Wyndham Way, Kettering NN16 8SD, Reino Unido.
- El Organismo responsable para el Módulo C2 Aprobado es Garantía BSI UK Ltd (0086), Kitemark Court, Avenida Davy, Knowlhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Reino Unido

REPRESENTANTE AUTORIZADO

Isofield (Ireland) Ltd: 70 Northumberland Rd, Ballsbridge, Dublin 4, Dublin, Irlanda (CE)
Isofield Ltd: Hyperion House, The Oaks, Fordham Road, Newmarket, Suffolk, CB8 7XN, Reino Unido (UKCA)

¡ADVERTENCIA!

- Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo ni la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros.
- La resistencia química ha sido evaluada bajo condiciones de laboratorio en muestras tomadas de la zona de la palma de la mano para los guantes de menos de 400 mm, mientras que para los guantes de 400 mm y más, se tomaron muestras tanto de la zona de la palma como del puño, y se refieren únicamente al producto químico probado. Podría ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla.
- Los guantes que contienen látex pueden ser dañinos para aquellos con alergia al material.
- Se recomienda comprobar que los guantes sean los adecuados para el uso previsto, ya que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.
- Al usarse, los guantes de protección pueden ofrecer menos resistencia a productos químicos peligrosos debido a cambios en las propiedades físicas.
- Los movimientos, enganches, roces, degradación causada por el contacto químico, etc., pueden reducir de forma significativa el tiempo de uso real.
- Para productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante por considerar en la selección de guantes resistentes a productos químicos.
- Antes de usar, inspeccione los guantes para detectar cualquier defecto o imperfección.

La Declaración de Conformidad de la UE (DoC) puede descargarse de la página de detalles de cada producto en www.isofield.com

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS UTILIZADOS EN EL EMPAQUETADO DE LOS GUANTES

	2796 = El Organismo Notificado de BSI, el Organismo responsable para llevar a cabo el Módulo de certificación y supervisión C2 va en conformidad (Módulo C2) con la Regulación PPE (sello CE)		0086 = Numero de Aprobacion del Organismo de BSI, el cual es el organismo aprobado responsable de llevar a cabo la certificación del Módulo C2 y de supervisar la conformidad continua (Módulo C2) para el Reglamento de EPI (certificación UKCA)													
	Por favor lea cuidadosamente las instrucciones de uso antes de usar los guantes		ADVERTENCIA. Cuando aparece este pictograma en el embalaje, significa que el guante contiene látex de caucho natural, que puede provocar reacciones alérgicas.													
	Los guantes son esterilizados a través de radiación gama si es aplicable		No hay presencia de Látex de caucho natural.													
	<p>• Los niveles de permeabilidad se basan en los tiempos de penetración (comprobados según la norma EN 16523-1:2015) como se indica a continuación:</p> <table border="1"> <tr> <td>Nivel de permeabilidad según EN ISO 374-1:2016 + A1:2018</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>5</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>Tiempo mínimo de penetración en minutos</td> <td>10</td> <td>30</td> <td>60</td> <td>120</td> <td>240</td> <td>480</td> </tr> </table> <p>• Tipo B = tiempo de penetración de la sustancia química >30 minutos contra al menos 3 sustancias químicas de la lista</p> <p>• K = Hidróxido de sodio 40% • P = Peróxido de hidrógeno al 30% • T = Formaldehído 37%</p> <p>• Los resultados se pueden encontrar en la parte posterior de la bolsa</p>	Nivel de permeabilidad según EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	1	2	3	4	5	6	Tiempo mínimo de penetración en minutos	10	30	60	120	240	480	
Nivel de permeabilidad según EN ISO 374-1:2016 + A1:2018	1	2	3	4	5	6										
Tiempo mínimo de penetración en minutos	10	30	60	120	240	480										
	<p>• Ensayado para resistir la penetración según la norma EN 374-2:2014</p> <p>• Ensayado de conformidad con la norma ISO 16604:2004 para satisfacer los requisitos de la norma EN ISO 374-5:2016 relativa a la resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre. Método de prueba con el bacteriófago Phi-X174.</p> <p>• La resistencia a la penetración se ha evaluado en condiciones de laboratorio y se refiere únicamente a la muestra analizada.</p> <p>• Los resultados de las pruebas se pueden encontrar en la parte posterior del empaque</p>															
	Temperatura máxima de almacenamiento, 40°C		No utilice si el empaque esta dañado													
	Desechable – No reutilizar		Proteja del calor y de fuentes radioactivas													
	Proteja de la luz solar		Fabricante													