

ISOGNB321A

User Information

BLUE POWDER FREE NITRILE GLOVE NON STERILE


 MDR 2017/745
 2777 PER EU 2016/425


Available size : S(6/7), M(7/8), L(8/9), XL(9/10)

Manufacturer Address :

MEDIPROTEC
9 rue du Poitou
91220 Brétigny sur orge - France

1 - EU Type-Examination

a - This product is classed 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.

b - Notified Body responsible for certification and Module B compliance is SATRA Technology Europe Limited - Bracetown Business Park - Clonee D15YN2P République of Ireland.

c - Notify Body responsible for internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module D) is SATRA Technology Europe Limited - Bracetown Business Park - Clonee D15YN2P République of Ireland.

d - The EU Declaration of Conformity is accessible at www.mediprotec.com

2 - Marking

a - **Micro Organism Hazards Pictogram** : EN ISO 374-2:2019 Resistance to Penetration.

No leak detected during water leak test. Minimum AQL is 1.5 or EN performance level 2 ; Additional information obtainable from the manufacturer.

Performance Level	AQL	Inspection Levels
Level 3	<0.65	G1
Level 2	<1.5	G1
Level 1	<4.0	S4

b - **Micro Organism Hazards Pictogram** : EN ISO 374-5:2016 Protection against Bacteria, Fungi and Virus. No penetration of bacteriophages through the specimen and the following pictogram is applied.



c - **Chemical Hazards Pictogram** : EN 16523-1:2015+A1:2018 Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 permeation levels are based on breakthrough times as follows

Performance Level	1	2	3	4	5	6
Minimum break-through time (mins)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

This product complies with Type B requirements and the following pictogram shall be used with reference to clause 6.3 of EN ISO 374-1:2016+A1:2018/TYPE B.

**3 - Performance and Limitation of Use**

a - This product has been tested in accordance with EN ISO 374-2:2019.

Water leak test : No leak detected

Air leak test : As per clause 4.3 of EN ISO 374-2:2019, the gloves were found to be unsuitable to test as they overinflated. Therefore, only water leak test has been carried out.

b - This product has been tested in accordance with EN ISO 374-5:2016

Protection against bacteria & fungi : PASS

Protection against Viruses : PASS

c - Gloves had been tested in accordance with EN 16523-1:2015+A1:2018 resistance to permeation by chemicals and achieved the following performance levels :

Chemicals	Performance Level
40% Sodium Hydroxide (K)	6
30% Hydrogen peroxide (P)	6
37% Formaldehyde (T)	6

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 from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400 mm - where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical used in a mixture.

- 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 use, inspect the gloves for any defect or imperfections.

d - This product had been tested in accordance with EN ISO 374-4:2019 and achieved the following degradation results :

Chemicals	Mean Degradation / %
40% Sodium Hydroxide (K)	1.4%
30% Hydrogen peroxide (P)	24.0%
37% Formaldehyde (T)	10.9%

EN ISO 374-4:2019 degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemicals.

e - This product provides protection against Bacteria, Fungi and Virus. The gloves had been tested in accordance with ISO 16604:2004 to meet the requirements of EN ISO 374-5:2016 for resistance to penetration by blood-borne pathogens-test method using Phi-X174 bacteriophage.

- The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

f - The gloves were found to meet with the REACH annex XVII requirements for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs).

g - Components used in glove manufacturing may cause allergic reactions in some users. If allergic reactions occur, seek for medical advice immediately.

4 - Product Instruction for Use

a - **Usage** - For Single Use only. If re-used, the risk of contamination and infection increases due to improper cleaning processes; and increased risk of holes and tear during re-use to weakening of gloves by cleaning processes.

b - **Sizing** - Select the right size glove for your hand

c - **Donning** - Hold glove by the bead with one hand. Align the glove thumb with your other hand thumb and slide your hand into the glove, one finger into each glove finger. Pull by the glove palm to get a good fit. Don the other glove by the same procedure.

d - **Inspection** - Punctures or tears may occur after donning. Inspect each glove after donning, and immediately discontinue use if found damaged.

e - **Doffing** - Hold glove bead and pull toward the fingers until glove comes off.

f - **Disposal** - Properly disposal of all used gloves. Follow your Institution's policies for disposal.

5 - Handling and Storage

Store in a cool and dry place. Opened boxes should be kept away from fluorescent and sunlight. Gloves are packed in dispenser which is suitable for transport. Keep the gloves in the box when not in use.

6 - Shelf life

The product shelf life is 5 years from date of manufacture.

ISOGNB321A

Notice d'informations

GANT NITRILE BLEU NON POUDDRE NON STERILE

Tailles disponibles : S(6/7), M(7/8), L(8/9), XL(9/10)

Adresse du fabricant :

MEDIPROTEC**9 rue du Poitou****91220 Brétigny sur orge - France**

1 - Examen UE de type

a - Ce produit est classé comme un équipement de protection individuel (EPI) de catégorie III, en accord avec le règlement UE 2016/425 sur les EPI, et a été certifié conforme avec cette réglementation sur les standards des normes européennes harmonisées EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 et EN ISO 374-5:2016.

b - L'organisme notifié responsable de la certification et de la conformité au module B est SATRA Technology Europe Limited (2777) - Bracetown Business Park - Clonee D15YN2P Republic of Ireland.

c - L'organisme notifié responsable des contrôles internes de production ainsi que de la surveillance des contrôles produit à fréquence aléatoire (Module D) est SATRA Technology Europe Limited (2777) - Bracetown Business Park - Clonee D15YN2P Republic of Ireland.

d - La déclaration UE de conformité est consultable sur le site www.mediprotec.com

2 - Marquage

a - Pictogramme de risques liés aux micro-organismes : EN ISO 374-2:2019 de résistance à la pénétration. Aucune fuite n'a été détectée lors du test d'étanchéité à l'eau. L'AQL minimum est 1.5 ou bien un niveau de performance de niveau 2. Toute information complémentaire est disponible auprès du fabricant.

Niveau de performance	Niveau de qualité acceptable	Niveaux de contrôle
Level 3	<0.65	G1
Level 2	<1.5	G1
Level 1	<4.0	S4

b - Pictogramme de risques liés aux micro-organismes : EN ISO 374-5:2016 concerne la protection contre les bactéries, les moisissures et les virus. Aucune pénétration du bactériophage n'a été constatée à travers l'échantillon, le logo ci-dessous est appliqué :



VIRUS

c - Pictogramme de risques liés aux produits chimiques : EN 16523-1:2015+A1:2018 Toute information complémentaire est disponible auprès du fabricant.

Selon l'EN ISO 374-1:2016+A1:2018 le niveau de perméation est établi en fonction du temps de résistance avant rupture :

Niveau de performance	1	2	3	4	5	6
Temps de passage en min	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Ce produit est conforme aux exigences de type B, et le pictogramme ci-dessous est apposé en référence à la clause 6.3 de la norme EN ISO 374-1:2016+A1:2018/TYPE B.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/TYPE B



KPT

3 - Performance et restrictions d'usage

a - Le produit a été testé selon la norme EN ISO 374-2:2019.

Test d'étanchéité à l'eau : aucune fuite constatée

Test d'étanchéité à l'air : selon la clause 4.3 de la norme EN ISO 374-2:2019, ces gants ont été jugés non conformes à ce test lorsque le gant est surgonflé. De ce fait, seul le test d'étanchéité à l'eau a été mené.

b - Le produit a été testé selon la norme EN ISO 374-5:2016

Protection contre les bactéries & moisissures : CONFORME

Protection contre les virus : CONFORME

c - Ces gants ont été testés en conformité avec la norme EN 16523-1:2015+A1:2018 concernant la perméation aux produits chimiques et ont établi les niveaux de performance ci-dessous :

Produits chimiques	Niveau de performance
Hydroxyde de sodium 40% (K)	6
Peroxyde d'hydrogène 30% (P)	6
Formaldéhyde 37% (T)	6



MDR 2017/745

2777 PER EU 2016/425



AVERTISSEMENTS

- Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de protection sur le lieu de travail, ni la différenciation entre les mélanges et les produits chimiques purs.

- La résistance chimique a été évaluée dans des conditions de laboratoire à partir d'échantillons prélevés uniquement au niveau de la paume (à l'exception des cas où la manchette de gant de longueur supérieure ou égale à 400 mm a aussi été contrôlée) et ne concerne que le produit chimique objet de l'essai. Elle peut être différente si elle est utilisée dans un mélange.

- Il est recommandé de vérifier que les gants sont adaptés à l'usage prévu, car les conditions sur les lieux de travail peuvent différer de celles de l'essai type, en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.

- Lorsqu'ils sont usagés, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre aux produits chimiques dangereux, en raison de l'altération de leurs propriétés physiques. Les mouvements, les accrocs, les frottements ou la dégradation causée par le contact avec les produits chimiques, etc... peuvent réduire considérablement la durée réelle d'utilisation.

Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte dans le choix des gants résistant aux produits chimiques.

- Avant utilisation, il est recommandé d'inspecter les gants afin qu'ils ne présentent aucun défaut ou imperfection.

d - Le produit a été testé selon la norme EN ISO 374-4:2019 et atteint les résultats de dégradation ci-dessous :

Produits chimiques	Dégradation moyenne / %
Hydroxyde de sodium 40% (K)	1,4%
Peroxyde d'hydrogène 30% (P)	24,0%
Formaldéhyde 37% (T)	10,9%

EN ISO 374-4:2019 les niveaux de dégradation indiquent le changement dans la résistance à la perforation des gants après l'exposition aux produits chimiques testés.

e - Ce produit fournit une protection contre les bactéries, les moisissures et les virus.

Ces gants ont été testés en conformité avec la norme ISO 16604:2004 pour atteindre les exigences de la norme EN ISO 374-5:2016 de résistance à la perméation de pathogènes par voie sanguine - Test utilisant le bactériophage de type Phi-X174.

- La résistance à la pénétration a été évaluée dans des conditions de laboratoire et ne concerne que l'échantillon objet de l'essai.

f - Les gants ont été jugés conformes aux exigences de l'annexe XVII du règlement REACH concernant les hydrocarbures polycycliques aromatique (HPAs).

g - Les composants chimiques entrant dans la fabrication des gants peuvent occasionner des réactions allergiques chez certains utilisateurs. En cas de réaction allergique, consultez immédiatement pour obtenir un avis médical.

4 - Instructions d'utilisation

a - Utilisation - Seulement conçu pour un usage unique. Si ré-utilisation, le risque de contamination et d'infection augmente, lié à un nettoyage inapproprié, le risque de déchirures et de trous est également augmenté par toute action de lavage qui fragilise le produit.

b - Taille - Choisissez la taille adaptée à la main.

c - Enfilage - Tenez le gant d'une main par le bord roulé. Ajustez le pouce du gant avec le pouce de l'autre main, puis glissez la main dans le gant en ajustant chaque doigt.

d - Inspection - Trou ou déchirement peuvent se produire à l'enfilage. Vérifiez l'intégrité du gant dès l'enfilage, ne pas l'utiliser si un défaut est constaté.

e - Désenfilage - Tirez le gant par le bord roulé vers les doigts jusqu'à l'enlèvement total.

f - Traitement - Regroupez l'ensemble des gants usagés. Appliquez la politique de traitement des déchets de votre organisme.

5 - Manipulation et stockage

Stocker ce produit dans un endroit sec et tempéré. Toute boîte entamée doit être conservée éloignée des rayons solaires ou fluorescents. Les gants sont emballés dans des boîtes ou sachets distributeurs conçus pour leur transport. Conservez-les dans leurs emballages avant leur utilisation.

6 - Durée de vie

La durée de vie recommandée pour ce produit est de 5 ans après la date de fabrication.