



DECLARATION of CONFORMITY

EU 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 NON-STERILE 300MM NITRILE CLEANROOM GLOVES (Product Code: 20130)

PPE RISK CATEGORY III

is in conformity with the provision of Regulation (EU) 2016/425 and with the European 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 2777/20190-01/E00-00, issued by the Notified Body SATRA Technology Europe (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland and conformity assessment procedure (module C2) under surveillance of the Notified Body BSI Group The Netherlands B.V.(2797), Say Building, John M.Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands

ISOFIELD SDN. BHD.
(Registration No: 201501039008 (1348338-A))


Authorized Signatory



Stephen Morgan
Managing Director
Date: 7 Feb 2022



DECLARATION of CONFORMITY

UK Declaration of Conformity

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

Authorized representative: ISOFIELD LTD, Hyperion House, The oaks, Fordham Road, Newmarket, Suffolk, CB8 7XN, United Kingdom

Declares under their sole responsibility that the PPE described below

ISOFIELD NON-STERILE 300MM NITRILE CLEANROOM GLOVES (Product Code: 20130)

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 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 AB0321/20482-01/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: 201501038008 (1348338-A))

Authorized Signatory



Stephen Morgan
Managing Director
Date: 2 Mar 2022

ISTRUZIONE D'USO

Guanti Isofield DPI Monouso Categoria III per Ambienti Sterili

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:**
- Prima di aprire la confezione, pulire e preparare la superficie di lavoro.
 - Rimuovere il primo guanto dalla sua confezione e verificare prima dell'uso che non ci siano danni meccanici come buchi o strappi.
 - 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.
 - Assicurarsi che il guanto aderisca correttamente.
 - Ripetere i passaggi 1-4 per il secondo guanto

TOGLIERE:

- Tenere il bordo esterno del guanto vicino al polsino/polso o alla zona dell'avambraccio.
- Sfilare con attenzione il guanto dalla mano, girandolo al contrario. Tirandolo con l'altra mano.
- Infilare due dita nel polsino dell'altra mano che indossa ancora il guanto senza toccare l'area esterna del guanto.
- Sfilare il guanto, dall'interno verso l'esterno, fino a rimuoverlo completamente assicurandosi che il guanto rimosso racchiuda il primo guanto nel suo palmo.
- 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)

- 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.
- 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.
- 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)

- 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.
- 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.
- 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

GUIDA AL SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E DEI PITTogramMI

	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 pittogramma, 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												
	<ul style="list-style-type: none"> I livelli di prestazione sono determinati in base ai tempi di penetrazione (testati secondo la norma EN 16523-1:2015) come segue: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Livello di permeazione secondo EN ISO 374-1:2016 +A1:2018</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Tipo B = tempo di penetrazione chimica >30 minuti contro almeno 3 sostanze chimiche della lista K = sodio idrossido 40% P = perossido di idrogeno 30% T = formaldeide 37% I risultati si trovano sul retro della confezione 	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									
	<ul style="list-style-type: none"> Testato per la resistenza alla penetrazione secondo EN 374-2:2014 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. La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce solo al campione testato. I risultati dei test si trovano sul retro della confezione 														
	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												

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISO-Feld Einweg Reinraum Handschuhe PSA-Kategorie III

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:**
- Reinigen und bereiten Sie die Arbeitsfläche vor dem Öffnen der Verpackung vor.
 - Packen Sie den Handschuh zuerst aus und prüfen Sie ihn vor Gebrauch auf mögliche Beschädigungen wie Löcher oder Risse.
 - 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.
 - Stellen Sie sicher, dass der Handschuh richtig sitzt.
 - Wiederholen Sie die Schritte 1-4 für den zweiten Handschuh

ABLEGEN:

- Halten Sie die Außenkante des Handschuhs in der Nähe der Stulpe/des Handgelenks oder des Unterarms.
- Ziehen Sie den Handschuh vorsichtig von der Hand und drehen Sie ihn dabei auf links. Halten Sie ihn in der anderen Hand.
- Schieben Sie zwei Finger in die Stulpe der verbleibenden behandschuhten Hand, ohne den äußeren Bereich des Handschuhs zu berühren.
- 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.
- 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.

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 Naturgummlatex, das allergische Reaktionen.												
	Handschuhe werden gegebenenfalls durch Gammabestrahlung sterilisiert		Naturkautschuklatex ist nicht vorhanden												
	<ul style="list-style-type: none"> Die Permeationswerte basieren auf den Durchbruchzeiten (geprüft nach EN 16523-1:2015) wie folgt: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Permeationsgrad nach EN ISO 374-1:2016 +A1:2018</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Typ B = chemische Durchbruchzeit >30 Minuten gegen mindestens 3 Chemikalien aus der Liste K = Natriumhydroxid 40 % P = Wasserstoffperoxyd 30 % T = Formaldehyd 37 % Die Ergebnisse finden Sie auf der Rückseite der Verpackung 	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									
	<ul style="list-style-type: none"> Geprüft auf Widerstand gegen Penetration nach EN 374-2:2014 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. Der Durchdringungswiderstand wurde unter Laborbedingungen ermittelt und bezieht sich nur auf das getestete Exemplar. Die Testergebnisse finden Sie auf der Rückseite der Verpackung 														
	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												

GER

Isofield Gloves

INSTRUCTIONS FOR USE