

ISOGL203

# User Information

## POWDERED LATEX EXAMINATION GLOVES NON STERILE

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

Manufacturer Address :

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

### 1 - EU Type-Examination

**a** - This product is classified as Category I 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

**b** - This product is classified as a Class I medical device, in accordance with EU Regulation 2017/745, Annex VIII, Chapter III, Rule 1.

**c** - The EU Declaration of Conformity is accessible at [www.mediprotec.com](http://www.mediprotec.com)

### 2 - EN ISO 21420:2020

Clause 5.1 - Length and fit : PASS

Clause 5.2 - Dexterity : Level 5

Glove size	7 - S	8 - M	9 - L	10 - XL
Minimum length / mm	230	240	250	260

Performance level	1	2	3	4	5
Diameter of dexterity pin / mm	11.0	9.5	8.0	6.5	5.0

### 3 - Product Instruction for Use

**a - Usage** - For Single Use only.

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

**c - Donning** - Prior to donning, perform hand hygiene using hand rub or antimicrobial solution with water. 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 - During Use** - Gloves polluted by blood or other organic fluids must be immediately removed as medical waste. In case of pricking or tearing, user should immediately change gloves. In case of feeling looseness on fingers, user should change gloves.

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

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

### WARNING

- This glove contains natural rubber latex which may cause allergic reactions, including anaphylactic responses. If allergic reactions occur, seek for medical advice immediately.

- For minimal risks only

### 4 - Handling and Storage

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

### 5 - Shelf life

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



# Notice d'informations

## GANT D'EXAMEN LATEX POUVRE NON STERILE

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

Adresse du fabricant :

**PROMOSAC 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 I, 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.

**b** - Ce produit est classé comme un dispositif médical de classe I, en accord avec le règlement UE 2017/745, Annexe VIII, chapitre III, règle 1.

**c** - La déclaration UE de conformité est consultable sur le site [www.mediprotec.com](http://www.mediprotec.com)

### 2 - EN ISO 21420:2020

Clause 5.1 - Tailles et dimensions des gants : CONFORME

Clause 5.2 - Dextérité : Niveau de performance 5

Taille du gant	7 - S	8 - M	9 - L	10 - XL
Longueur minimale / mm	230	240	250	260

Niveau de performance	1	2	3	4	5
Diamètre de la plus petite tige / mm	11.0	9.5	8.0	6.5	5.0

### 3 - Instructions d'utilisation

**a - Utilisation** - Seulement conçu pour un usage unique.

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

**c - Enfilage** - Avant de l'enfiler, effectuez une hygiène des mains en utilisant un désinfectant pour les mains ou une solution antimicrobienne avec de l'eau. 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 - Pendant l'utilisation** - Les gants pollués par le sang ou d'autres fluides organiques doivent être immédiatement évacués en tant que déchets médicaux. En cas de piqûre ou de déchirement, l'utilisateur doit immédiatement changer de gants. En cas de sensation de relâchement sur les doigts, l'utilisateur doit changer de gants.

**f - Défenfilage** - Tirez le gant par le bord roulé vers les doigts jusqu'à l'enlèvement total.

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

### AVERTISSEMENT

- Ce gant contient du latex en caoutchouc naturel qui peut provoquer des réactions allergiques, y compris des réactions anaphylactiques. En cas de réaction allergique, demander immédiatement un avis médical.

- Pour risques mineurs uniquement

### 4 - 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 conçus pour leur transport. Conservez-les dans leurs emballages avant leur utilisation.

### 5 - Durée de vie

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