



## 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 classed 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 420:2003+A1:2009

**b** - This product is Class I medical equipment under Council Directive 93/42/EEC, Annex IX Classification Criteria per Rule 1 and Rule 5.

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

#### 2 - EN 420:2003+A1:2009

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

#### Gloves for Special Applications (EN 420:2003, Clause 5.1.3)

These gloves are manufactured with unique standard sleeve length. Therefore, they are not meeting the Clause 5.1.3 from rule EN420:2003, describing the sleeves length for each size of gloves. Nevertheless, as special application for these gloves is to protect fingers and palm area from liquid splashes, they can be considered as totally adapted to their special use.

#### 3 - 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** - 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 MICRO POUDDRE 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 420:2003+A1:2009.

**b** - Ce produit est classé comme un dispositif médical de catégorie I, en accord avec la directive CE 93/42, Annexe IX et les critères de classification des règles 1 et 5.

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

#### 2 - EN 420:2003+A1:2009

Clause 5.1 - Tailles et dimensions des gants : CONFORME

Clause 5.2 - Dexterité : 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

#### Gants pour applications spéciales (EN 420:2003, Clause 5.1.3)

Ces gants sont fabriqués avec des longueurs de manchette unique standard. Par conséquent, ils ne sont pas en conformité avec la Clause 5.1.3. de la norme EN420 : 2003 définissant la longueur des manchettes pour chacune des tailles de gants. Mais l'application spéciale de ces gants étant de protéger les doigts et la paume de la main des projections liquides, ils peuvent donc être considérés comme totalement adaptés à leur usage spécial.

#### 3 - 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** - 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 - Désenfilage** - 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.