



# 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 LATEX CLEANROOM GLOVES (Product Code: 10230)**

### 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 2777/20229-01/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: 10 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 LATEX CLEANROOM GLOVES (Product Code: 10230)**

### 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 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 AB0321/20480-01/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.



Stephen Morgan  
Managing Director  
Date: 2 Mar 2022



# 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:**
- 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.
  - Toccano 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 [www.isofield.com](http://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:**
- 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.

### 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)

- 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.
- 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.
- 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)

- 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.
- 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.
- 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 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](http://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 (Modul 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
--	--	--	---

	Die Permeationswerte basieren auf den Durchbruchzeiten (geprüft nach EN 16523-1:2015) wie folgt: <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>	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"> <li>Typ B = chemische Durchbruchzeit &gt;30 Minuten gegen mindestens 3 Chemikalien aus der Liste</li> <li>K = Natriumhydroxid 40 %, P = Wasserstoffperoxyd 30 %</li> <li>T = Formaldehyd 37 %</li> <li>Die Ergebnisse finden Sie auf der Rückseite der Verpackung</li> </ul>
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"> <li>Geprüft auf Widerstand gegen Penetration nach EN 374-2:2014</li> <li>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.</li> <li>Der Durchdringungswiderstand wurde unter Laborbedingungen ermittelt und bezieht sich nur auf das getestete Exemplar.</li> <li>Die Testergebnisse finden Sie auf der Rückseite der Verpackung</li> </ul>
--	--

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

# Isofield Gloves

## INSTRUCTIONS FOR USE

