



PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION ON THIS PAGE ONLY

111.220 Disposable Examination and Protective Gloves Granberg. Vinyl, non-sterile, powder-free, phthalates-free. Clear colour.

Table with 6 columns: Available sizes, XS, S, M, L, XL and 6 rows: 5/6, 6/7, 7/8, 8/9, 9/10

111.325 Disposable Examination and Protective Gloves Granberg. Vinyl, non-sterile, powder-free. Blue colour.

Table with 4 columns: Available sizes, S, M, L, XL and 2 rows: 6/7, 7/8, 8/9, 9/10

CE 2777 PPE Cat. III, ISO 374-1 Type B, ISO 374-5:2016, MD AQL 1.5, KPT, VIRUS symbols

EN ISO 21420:2020

Table with 4 columns: EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B), Permeation Performance Level, Measured Breakthrough Time (minutes), EN ISO 374-4:2019 Mean Degradation (%)

DISPOSAL Used gloves can be contaminated and must be disposed of under hospital policy and/or local regulation.

STORAGE Store in a cool and dry place in its original package. Opened boxes should be kept away from fluorescent and sunlight.

REPORTING OF INCIDENTS In case of any serious incident occurred with the use of this device, please report it to the manufacturer and the competent Authority.

Further information can be obtained from the manufacturer, please contact Granberg AS.

EXPLANATION OF SYMBOLS AND PICTOGRAMS USED Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks.

Table with 2 columns: ISO 374-1 Type A, B & C symbols, A: Methanol, B: Acetone, C: Acetonitril, D: Dichloromethane, E: Carbon disulfide, F: Toluene, G: Diethylamine, H: Tetrahydrofuran, I: Ethyl acetate, J: n-Heptane, K: Sodium hydroxide 40%, L: Sulphuric acid 96%, M: Nitric acid 65%, N: Acetic acid 99%, O: Ammonium hydroxide 25%, P: Hydrogen peroxide 30%, S: Hydrofluoric acid 40%, T: Formaldehyde 37%

Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer.

Latex free: yes. This product is Category III Personal Protective Equipment as per Regulation (EU) 2016/425 and complies with standards: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Notified Body responsible for EU Type Examination and ongoing conformity: SATRA Technology Europe Ltd. (NB No. 2777), Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

This product is classified as Class I Medical Device according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and complies with standards: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 15223-1:2021.

EU Declaration of Conformity: www.granberg.no/search

Head office: GRANBERG AS, Bjoavegen 1442, 5584 Bjoa, Norway. Phone: +47 53 77 53 00 E-mail: post@granberg.no

Swedish office: GRANBERG SVERIGE AB, Schubergsvägen 20, 311 74 Falkenberg, Sweden. Phone: +46 (0)346 124 25 E-mail: post@granberg-ab.se



User Manual issue date: 06.02.2024

granberggloves.com



EN USER MANUAL FOR DISPOSABLE GLOVES CATEGORY III and MEDICAL DEVICE

The User Manual should be used with product-specific information.

User Instructions should be read before using.

INTENDED USE Powder-free examination and protective disposable vinyl gloves are intended for use in the medical field to protect patients and users from cross-contamination. These gloves are also intended to protect against certain chemicals, microorganisms where hand protection is needed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS OF USE This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals and other factors influencing the performance such as temperature, abrasion, degradation etc. 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 chemicals 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.

PRODUCT INSTRUCTION FOR USE Before use, after donning, and during use inspect the gloves for any defect or imperfections and discontinue use immediately if signs of tearing, swelling or degradation, or any damage appear. Dry hand before donning. Ensure chemicals or residuals cannot enter through the cuff. Change glove after each patient. Always select the correct size glove for your hand. For donning, hold the 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. Doffing, hold glove bead and pull toward the finger until the glove come off. 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 due to weakening of gloves by cleaning processes. Poorly-fitting gloves will greatly reduce dexterity and cause fatigue. Using the wrong glove size leads to inadequate hand protection. When an indication for hand hygiene precedes a contact that also requires glove usage, hand rubbing or hand washing should be performed before donning gloves and after removing gloves.

DISPOSAL Used gloves can be contaminated and must be disposed of under hospital policy and/or local regulation.

INGREDIENTS/HAZARDOUS COMPONENTS Components used in glove manufacturing may cause allergic reactions in some users. If allergic reactions occur, seek medical advice immediately. Where relevant, a list of substances contained in the glove that are known to cause allergies, per listed in Annex G of EN ISO 21420:2020, shall be supplied on request.

STORAGE Store in a cool and dry place in its original package. Opened boxes should be kept away from fluorescent and sunlight. Keep the gloves away from ozone, heating devices, and the source of the fire. Gloves are packed in a dispenser box suitable for transport. Keep the gloves in the box when not in use. The shelf life for products stored as recommended is mentioned on each package. Service life cannot be specified and depends on the application and responsibility of the user to determine the suitability of the glove for its intended use.

REPORTING OF INCIDENTS In case of any serious incident occurred with the use of this device, please report it to the manufacturer and the competent Authority.

Further information can be obtained from the manufacturer, please contact Granberg AS.

EXPLANATION OF SYMBOLS AND PICTOGRAMS USED Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definition of breakthrough time through the glove palm (1 µg/cm²/min). Type A > level 2 for 6 chemicals, Type B > level 2 for 3 chemicals, Type C > level 1 for 1 chemical (no code under pictogram).

Table with 2 columns: Permeation Performance Level, Measured Breakthrough Time (minutes)

Grid of symbols and descriptions: ISO 374-5:2016 Protection against bacteria, fungi and viruses; ISO 374-5:2016 Protection against bacteria and fungi, not tested against viruses; ISO 374-5:2016 Suitable for contact with foodstuffs; Manufacturer; Date of manufacture; Expiry date; LOT Lot number; Fragile, handle with care; Keep away from sunlight; Keep dry; Temperature limit; Do not reuse; Check User instruction; Caution; Non-sterile; LATEX Raw material latex; Do not contain natural rubber; Corrugated cardboard; Non-corrugated paperboard; Paper; Medical Device; Unique Device Identifier; Article number

NO BRUKSANVISNING FOR ENGANGSHANSKER KATEGORI III og MEDISINSK UTSTYR

Brukerveiledningen skal brukes med produktspesifikk informasjon.

Brukerveiledningen må leses før bruk.

TILTENKT BRUK Puddefrie undersøkelse og beskyttende engangshansker av vinyl tiltenkt til medisinsk bruk for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminering. Disse hanskene er også ment for å beskytte mot visse kjemikalier, mikroorganismer der håndbeskyttelse er nødvendig.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER VED BRUK Denne informasjonen gjenspeiler ikke den faktiske varigheten av beskyttelse på arbeidsplassen og differensiering mellom blandinger og rene kjemikalier og andre faktorer som påvirker ytelsen som temperatur, slitasje, degradering etc. Kjemikaliebestandigheten har blitt vurdert under laboratorieforhold fra prøver tatt kun fra håndflaten (unntatt i tilfeller der hansen er lik eller lengre enn 400 mm - hvor mansjettens også er testet) og gjelder kun kjemikalier som er testet. Det kan være annerledes om kjemikaliet brukes i en blanding. Det anbefales å sjekke om hanskene er egnet for tiltenkt bruk fordi forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra typetesten avhengig av temperatur, slitasje og nedbrytning. Ved bruk kan vernehansker gi mindre motstand mot farlige kjemikalier på grunn av endringer i fysiske egenskaper. Bevegelser, gnaging, gnidning, nedbrytning forårsaket av kjemisk kontakt osv. kan redusere den faktiske brukstiden betraktelig. For etysend kjemikalier kan nedbrytning være den viktigste faktoren å vurdere ved valg av kjemikaliebestandige hansker. Nedbryttingsnivåer (EN ISO 374-4:2019) indikerer endringen i punkteringsmotstanden til hanskene etter eksponering for det utfordrede kjemikaliet. Penetrasjonsmotstanden er vurdert under laboratorieforhold og gjelder kun de testede prøvene.

PRODUKTVEILEDNING FOR BRUK Før bruk, etter påføring og under bruk, inspisr hanskene for eventuelle defekter eller ufullkommenheter, og avbryt bruken umiddelbart hvis tegn på riveskader, hevelser eller nedbrytning eller skade vises. Tørk hendene før du tar på deg hanskene. Sørg for at kjemikalier eller rester ikke kan komme inn gjennom mansjettens. Bytt hansker etter hver pasient. Velg alltid riktig hanskestørrelse for hånden din. For å ta på hanskene, hold dem i mansjettkanten med én hånd. Rett inn hansketoemmelen med den andre håndtommelen og skyv hånden inn i hansen, en finger inn i hver hanskefinger. Trekk i hanskens håndflate for å få en god passform. Ta på den andre hansen på samme måte. Ta av, hold i mansjettkanten og trekk mot fingern inntil hansen kommer av. Bare til engangsbruk. Hvis hanskene brukes om igjen, øker risikoen for forurensning og infeksjon på grunn av feil rengjøringsprosesser, og det er større risiko for at det oppstår hull og rifter ved gjenbruk fordi hanskene svekkes som følge av rengjøringsprosessene. Hanske med dårlig tilpasset passform vil i stor grad redusere fingerferdighet og forårsake tretthet. Bruk av feil hanskestørrelse fører til utstrekkelig håndbeskyttelse. Når en indikasjon på håndhygiene kommer foran en kontakt som også krever bruk av hanskene, bør håndgning eller håndvask utføres før du tar på deg hanskene og etter at du har tatt av deg hanskene.

KASTING/KASSERING Brukte hansker kan være forurenset og må kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og/eller lokale forskrifter.

INGREDIENSER/FARLIGE KOMPONENTER Komponenter som brukes i hanskeproduksjon kan forårsake allergiske reaksjoner hos noen brukere. Hvis allergiske reaksjoner oppstår, kontakt lege umiddelbart. Om nødvendig kan en liste over stoffer i hansen som er kjent for å forårsake allergi, i henhold til vedlegg G til EN ISO 21420:2020, leveres på forespørsel.

LAGRING Oppbevares på et kjølig og tørt sted i originalpakningen. Åpnede bokser bør holdes unna fluoriserende lys og sollys. Hold hanskene unna ozon, varmeapparater og brannkilder. Hanskene er pakket i en dispenser som er egnet for transport. Behold hanskene i dispenseren når de ikke er i bruk. Holdbarheten for produkter lagret som anbefalt er angitt på hver pakke. Levetiden kan ikke spesifiseres og avhenger av bruken og brukerens ansvar for å bestemme egnetheten til hansen for den tiltenkte bruken.

RAPPORTERING OM ALVORLIGE HENDELSER Hvis det oppstår en alvorlig hendelse med bruk av disse hanskene, vennligst rapporter det til produsenten og de ansvarlige myndigheter.

Ytterligere informasjon kan fås hos produsent, vennligst kontakt Granberg AS.

FORKLARING AV SYMBOLER OG PIKTOGRAMMER SOM BRUKES Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 1: Terminologi og ytelseskrav for kjemiske risikoer. EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Definisjon av gjennomburstid gjennom hanskehåndflaten (1 µg/cm²/min). Type A > nivå 2 for 6 kjemikalier, Type B > nivå 2 for 3 kjemikalier, Type C > nivå 1 for 1 kjemikalie (ingen kode under pictogram).

Table with 2 columns: ISO 374-1 Type A, B & C symbols, A: Melanol, B: Aceton, C: Acetonitril, D: Diklorometan, E: Karbonsulfid, F: Toluene, G: Dietylammin, H: Tetrahydrofuran, I: Etylacetat, J: n-Heptan, K: Natriumhydroksid 40%, L: Svolesyre 96%, M: Salpetersyre 65%, N: Ediksyre 99%, O: Ammoniumhydroksid 25%, P: Hydrogenperoksid 30%, S: Flussyre 40%, T: Formaldehyd 37%

Tilleggsinformasjon om kjemisk resistens tilgjengelig fra produsenten.

Grid of symbols and descriptions: ISO 374-5:2016 Beskyttelse mot bakterier, sopp og virus; ISO 374-5:2016 Beskyttelse mot bakterier og sopp, ikke testet mot virus; ISO 374-5:2016 Egnet for kontakt med matvarer; Produsent; Produksjonsdato; Utløpsdato; LOT Lotnummer; Skjær, behandles forsiktig; Må ikke utsettes for sollys; Holdes tørt; Temperaturgrense; Ikke gjenbruk; Sjekk brukerveiledningen; Advarsel; Ikke-steril; Råstoff lateks; Inneholder ikke naturgummi; Belgepapp; Ikke belgepapp; Papir; Medisinsk utstyr; Unik enhetsidentifikator; Artikkelnnummer

