



PRODUCT-SPECIFIC INFORMATION ON THIS PAGE ONLY

Disposable Examination and Protective Gloves Granberg, nitrile, non-sterile, powder-free, blue.

CE 0598 PPE Cat. III MD AQL 1.5 ISO 18889 KPT VIRUS ISO 18889 G1 EN ISO 21420:2020 Available sizes S M L XL 2XL

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, %

Table with 4 columns: Chemical, Test Method, Requirement, Test Results

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 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 18889:2019.

Notified Body responsible for EU Type Examination (Module B): 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 2017/745 and complies with standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 15223-1:2021.

Declaration of Conformity: www.granberg.no/search

Head office: GRANBERG AS, Bjoavegen 1442, 5582 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: 01.06.2022

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 nitrile gloves are intended for use in the medical field to protect patients and users from cross-contamination.

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.

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.

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.

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: Permeation Performance Level, Measured Breakthrough Time (minutes)

ISO 374-2:2019 Type A, B, C symbols: LOT, Fragile, Keep away from sunlight, Keep dry, Temperature limit, Do not reuse, Check User Instruction, Caution, LATEX, Do not contain natural rubber, Corrugated cardboard, Non-corrugated paperboard, Paper, Medical Device, UDI, Article number

NO BRUKSANVISNING FOR ENGANGSHANSKER KATEGORI III og MEDISINSK UTSTYR

Brukerveiledningen skal brukes med produktspesifikk informasjon.

Brukerveiledningen må leses før bruk.

TILTENKT BRUK Pufferfrie undersøkelse og beskyttende engangshansker av nitril tiltenkt til medisinsk bruk for å beskytte pasienter og brukere mot krysskontaminering.

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.

PRODUKTVEILEDNING FOR BRUK Før bruk, etter påføring og under bruk, inspisere hanskene for eventuelle defekter eller ufullkommenheter, og avbryt bruken umiddelbart hvis tegn på riveskader, hevelser eller nedbrytning eller skade vises.

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.

LAGRING Oppbevares på et kjølig og tørt sted i originalpakningen. Åpnede bokser bør holdes unna fluorerende lys og sollys.

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.

Table with 2 columns: Ytelsesnivå for gjennomtrengning, Målt gjennombruddstid (minutter)

ISO 374-2:2019 Type A, B, C symbols: Utlepedato, Lotnummer, Skjær, behandles forsiktig, Må ikke utsettes for sollys, Holdes tørr, Temperaturgrense, Ikke gjenbruk, Sjekk brukerveiledningen, Advarsel, LATEX, Råstoff lateks, Inneholder ikke naturgummi, Bølgpapp, Ikke bølgpapp, Papir, Medisinsk utstyr, Unik enhetsidentifikator, Artikkelnnummer

