

<p>Organ van ansvar for certifikatet og produktets gældende overensstemmelse:</p> <p>SATRA Technology Europe Ltd Waterside Business Park Clonee, Dublin D15 YN2P, Irland (CE 2777)</p>	<p>Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd. 401, Building A, 4th Floor, Dongguan Guangdong, CLR Folkerepublikken Kina 523000</p>	<p>EC REP</p> <p>Global Tooling Service s.r.o. Varšavská 715/36, 120 00 Praha 2 Czech Republic</p>
--	--	--

<p>Produkts referencenummer: MD0120</p>	<p>Tilgængelige størrelser: S(6), M(7), L(8), XL(9)</p>
--	--

BRUGSANVISNING

Erklæring:

Producenten erklærer, at egenhånden er det pågældende medicinske udstyr og personlige værmedmiddeI opfylder alle krav i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2016/425 om personlige værmedmiddeI.

Påttænk anvendelse:

Medicinske undersøgelseshandsker udførtes af nitril eller usterile handsker, som anvendes til at foretage medicinske undersøgelser. Medicinske usterile terapeutiske procedurer og arbejde med smertefri medicinske materialer. De beskytter patienten og brugeren imod kontaminering. Handskerne er beregnet til engangsanvendelse. Handskerne kan tages på og tages af ved kontakt med mad og fødevarer.





Handskernes lovlige klassificering:

Risikoklasse vedrørende kategorisering af medicinsk udstyr: I

Risikoklasse vedrørende kategorisering af personlige værmedmiddeI: III

Anvendte harmoniserede standarder: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-2:2019, EN 1186-1:2002, EN 1186-2:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868-1:999, ASTM D6124-06(2017), ASTM 6319, ASTM D6511-19, ASTM D6978-05(2019)

Resultater og begrænset anvendelse – produktet er testet med følgende resultater:

<p>Klassificering:</p> <p>EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type C</p> <p>40 % natrumhydroxid (K)</p> <p>EN ISO 374-5:2016</p> <p>Beskyttelse mod bakterier og svampe</p> <p>Anti-virus beskyttelse (virsutætte handsker)</p>	<p>Niveau</p> <p>6</p>	<p>EN ISO 374-4:2019 Degradering I %</p> <p>-18.0</p>	<p>EN ISO 374-1/Type C</p> <p> </p> <p>EN ISO 374-5:2016</p> <p> </p>
---	-------------------------------	---	---

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Genentrængelighedsvurderer er baseret på følgende gennemtrængningsdata:

<p>Genentrængelighedsværdier</p> <p>Målet gennemtrængningstid (min)</p>	<p>1</p> <p>>10</p>	<p>2</p> <p>>30</p>	<p>3</p> <p>>60</p>	<p>4</p> <p>>120</p>	<p>5</p> <p>>240</p>	<p>6</p> <p>>480</p>
---	------------------------	------------------------	------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------

EN ISO 374-4:2019: Degraderingresultater tyder på ændret handskemodstandsyghedgdeI overfor perforering efter at være udsat for virkningen af stærkt kemisk stof:

EN ISO 374-5:2016: Perforeringsmodstandsyghedgden er evalueret under laboratorivilkår og gælder kun testprover.

Advarsler!

Disse oplysninger afspejler ikke den aktuelle tidspærrerisk, beskyttelse på arbejdspladsen og forskellen mellem bandager og rene kemikalier. Kemisk modstandsyghedgdeI er testet under laboratorievilkår og kun ved brug af prøver aftagne fra håndledene (undtagen de tilfælde, hvor handsken er 400 mm og mere – så fald var manchetter også testet) og gælder kun det pågældende testede kemiske stof. Hvis det kemiske stof anvendes i en blanding, kan resultaterne variere.

Vi anbefaler at tjekke, om handskerne er egnet til den påttænkte brug. Vilkårene på arbejdspladsen kan variere fra dem, som vilkede i løbet af typiske arbejdsforhold, såsom rengøring, opbevaring, og deponering.

Under brugen kan handskerne være mindre modstandsyghedgdeI overfor flygtige kemikalier som følge af ændrede fysiske egenskaber. Bevægelser, håndleds bevægelse og en begrænset som følge af kemisk kontakt kan stærkt mindslette produktets egentlige brugstidspærrerisk. Ved anvendelsen af øttende kemikalier kan degering være det vigtigste aspekt ved valget af kemisk-modstandsyghedgdeI handsker.

Yderligere oplysninger:

Tjek handskerne inden de tages i brug. Brug aldrig beskadigede handsker. Disse er engangshandsker og passer både til venstre og højre hånd. Beskyt imod ozon. Brug dem aldrig efter udløbet holdbarhedsfrist, som er angivet på emballagen. Opbevares et tørt sted og beskyttet mod sollys. Opbevaringstemperatur, 10 °C - 30 °C.

Handskerne indeholder ikke kendte allergifremkaldende stoffer. Handskerne yder ingen mekanisk beskyttelse. Engangsbrug. Må ikke kastes i affaldsposen. Tjek, om handskerne ikke er beskadigede før de tages i brug. Beskadigede handskr må ikke anvendes.










Overensstemmelseserklæringen kan findes på websiden: <https://medcaregloves.com/>

Sådan tages handskerne på:

- Tage alle smykker af hænderne og væk vander inden brug.
- Placere handskerne på en arbejdsoverflade.
- Tage handsken først på den dominerende hånd således, at du holder den med den anden hånd. Rør kun den indvendige side af handsken. Træk handsken på hånden inden du når fingrene.
- Dæber bruger du den dominerende hånd på at tage den anden hånd på.
- Å snæt begge handsker er på, kan du røre deres yderside og sikre at de er rigtigt på, så de sidder fast og former sig om hånden.

Sådan tages handskerne af:

- Start med at holde handskens yderside med din dominerende hånd på den anden hånd, ved håndfåden og manchetten.
- Tage handsken af med din dominerende hånd, grib den i håndledet og klem den.
- Placere to fingre under handskens manchet på den indre side og tage den forsigtigt af uden at berøre håndledet. Træk handsken sådan, at den vender omvendt mod dig, så du rører dens yderside så lidt som muligt.
- Bortkast handskerne i den derfti beregnede skraldespand.

									Senest opdateret: 7/2021
---	---	--	---	---	---	---	---	---	--------------------------

Du kan downloade andre sprogsversioner af brugsanvisningen på www.medcaregloves.com

PL

<p>Jednostka odpowiedzialna za certyfikację i bieżącą zgodność:</p> <p>SATRA Technology Europe Ltd Waterside Business Park Clonee, Dublin D15 YN2P, Irlandia (CE 2777)</p>	<p>Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd. 401, Building R3, No 4 of Guangdong New Village 2 Road Dongcheng Clonee, Dublin Dongguan City Guangdong China, 523000</p>	<p>EC REP</p> <p>Global Tooling Service s.r.o. Varšavská 715/36, 120 00 Praha 2 Czech Republic</p>
--	---	--

<p>Referencje produktu: MD0120</p>	<p>Dostępne wielkości: S(6), M(7), L(8), XL(9)</p>
---	---

Instrukcja użytkowania

Źwiolenie:

Producent oświadczaja, że właściwości wymienionego w opisie urządzenia i składowych indywidualnie spełniają wszystkie wymagania zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 o sprzęcie ochrony indywidualnej oraz Rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.

Przeznaczenie:

Rękawice diagnostyczne nitylowe są niesterylne i służą do wykonywania badań lekarskich, procedur diagnostycznych lub terapeutycznych w celu zdiagnozowania i użytkowania pacjenta i użytkownika przed zakażeniem. Rękawice przeznaczone są do jednorazowego użytku. Rękawice mogą być również używane do kontaktu z żywnością.





Klasyfikacja rękawic zgodnie z przepisami:

Klasa ryzyka wyrobu medycznego: I

Kategoria ryzyka rodzaju ochrony indywidualnej: III

Zastosowane harmonizowane normy: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-2:2019, EN 1186-1:2002, EN 1186-2:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868-1:999, ASTM D6124-06(2017), ASTM 6319, ASTM D6511-19, ASTM D6978-05(2019)

Wyniki i ograniczenia używania - Niniejszy produkt został przetestowany i stwierdzono, co następuje:

<p>Klasyfikacja:</p> <p>EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C</p> <p>40% wodoroekssyd sodu (K)</p> <p>EN ISO 374-5:2016</p> <p>Ochrona przed bakteriami i grzyzami</p> <p>Ochrona przed wirusami</p>	<p>Level</p> <p>6</p>	<p>EN ISO 374-4:2019 Degradacja %</p> <p>-18.0</p>	<p>EN ISO 374-1/Type C</p> <p> </p> <p>EN ISO 374-5:2016</p> <p> </p>
---	------------------------------	--	---

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Pozomyi plosy permeacyjnej:

<p>Zmierzony czas przenikania (min)</p>	<p>1</p> <p>>10</p>	<p>2</p> <p>>30</p>	<p>3</p> <p>>60</p>	<p>4</p> <p>>120</p>	<p>5</p> <p>>240</p>	<p>6</p> <p>>480</p>
---	------------------------	------------------------	------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------

EN ISO 374-4:2019 Wyniki degradacji wskazują na zmianę odporności rękawicy na przekroczenie po ekspozycji na silną substancję chemiczną:

EN ISO 374-5:2016 Odporność na penetrację została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy tylko testowanych próbek.

Ostrzeżenie:

Informacje te nie odzwierciedlają faktycznego okresu ochrony w miejscu pracy i różni między mieszaninami a czystymi substancjami chemicznymi.

Odporność chemiczna oceniana w warunkach laboratoryjnych i na próbkach roboczych wyłącznie z dionii z wyjątkiem sytuacji, gdy rękawiczka maia długość równą lub większą niż 400 mm – gdy badano również mankiety) i dotyczy tylko badanej substancji chemicznej. Jeśli substancja chemiczna jest użyta w mieszaninie, wyniki może być różny.

Zalecamy sprawdzić, czy rękawice nadają się do zamierzonego zastosowania. Warunki w miejscu pracy mogą różnić się od badania typu w zależności od temperatury, ścielenia i degradacji.

Podczas użytkowania rękawiczki mogą wykazywać mniejszą odporność na niebezpieczne substancje chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, szarpnięcia, tarcie, degradacja w wyniku kontaktu chemicznego mogą znacznie skrócić rzeczywisty okres użytkowania/żywności. W przypadku zrysu chemikałów degradacja może być najważniejszym aspektem przy wyrobie rękawic odpornych na chemikalia.

Informacje dodatkowe:

Sprawdzić przed użyciem, nie używać uszkodzonych rękawic. Rękawiczki są jednorazowe i oburęczne. Chronić przed ozonem. Zużyć do daty podanej w opakowaniu produktu. Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed światłem słonecznym. Temperatura przechowywania 10 °C - 30 °C.

Rękawice nie zawierają substancji, o których byłoby wiadomo, że wywołują alergię.

Rękawice nie zawierają żadnej ochrony mechanicznej. Do jednorazowego użytku, nie wyrzucać do odpadków.

Przed użyciem sprawdzić, czy nie są uszkodzone, nie używać uszkodzonych rękawic.

Deklaracje zgodności można znaleźć na stronie internetowej: <https://medcaregloves.com/>

Zakładanie:

- Przed założeniem zdejmij biżuterię z dionii i nadgarstków i umyj ręce.
- Pość rękawice na przygotowane rękawice.
- Założ rękawice na dominującą rękę, chwytając ją drugą ręką, ramiętając, aby dotykać tylko wewnętrznej strony rękawicy i wkładać ją na nadgarstek ręki, aż sięgającę poziom nadgarstka.
- Użyj dominującej dionii w rękawicy, aby nawiązać drugą rękawicę na rękę niedominującą.
- Po założeniu obu rękawic można dotykać ich zewnętrznej strony, aby porównać ich właściwe założenie.

Zdejmowanie:

- Używając dominującej dionii, zacznij od chwytania zewnętrznej strony rękawicy niedominującej dionii z boku dionii w pobliżu mankiety.
- Ściągnij rękawicę z niedominującej dionii, chwytając ją w rękawicy i zgnieć.
- Wyciągnij rękawicę z ostatniej mankiety i ostrożnie odwróć ją do przodu, aby nie dotykać nadgarstka. Wytrząśnij rękawicę, aby wyrzucić z niej nieważką rękawicę.
- Rękawice wyrzucić do sortowanych odpadków.

									Data ostatniej aktualizacji instrukcji: 7/2021
---	---	--	---	---	---	---	---	---	--

Inne wersje językowe instrukcji obsługi są dostępne do pobrania na stronie internetowej www.medcaregloves.com

IT

<p>Soggetto notificato responsabile per la certificazione e progressiva conformità:</p> <p>Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd. 401, Building R3, No 4 of Guangdong New Village 2 Road Dongcheng Clonee, Dublin D15 YN2P, Irlanda (CE 2777)</p>	<p>Global Tooling Service s.r.o. Varšavská 715/36, 120 00 Praha 2 Czech Republic</p>
--	---

<p>Riferimento del prodotto: MD0120</p>	<p>Taglie disponibili: S(6), M(7), L(8), XL(9)</p>
--	---

ISTRUZIONI PER L'USO

Dichiarazione:





Il produttore dichiara che la proprietà del dispositivo sanitario e dispositivi di protezione individuale in oggetto soddisfano tutti i requisiti di conformità al regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici e del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale.

Uso previsto:

I guanti da esami medici in nitrile sono di tipo non sterile e si impiegano per l'esecuzione di esami medici, diagnostica o interventi chirurgici e per il trattamento di materiale sanitario infettivo. Proteggono sia il paziente sia l'utente da possibili contaminazioni. I guanti sono monouso. I guanti possono anche essere impiegati nel contatto con prodotti alimentari.

Classificazione dei guanti secondo la normativa legale:
Classe di rischio del dispositivo sanitario: I
Categoria di rischio del dispositivo di protezione individuale: III
Norme armonizzate applicate: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-2:2019, EN 1186-1:2002, EN 1186-2:2002, EN 1186-3:2002, EN 1186-14:2002, BS EN 13130-1:2004, BS EN 12868-1:999, ASTM D6124-06(2017), ASTM 6319, ASTM D6511-19, ASTM D6978-05(2019)

Resultati e limitazioni d'uso - Il prodotto è stato testato ed ha ottenuto i seguenti risultati:

<p>Classificazione:</p> <p>EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C</p> <p>40% idrossido di sodio (K)</p> <p>EN ISO 374-5:2016</p> <p>Protezione da batteri e funghi</p> <p>Protezione da virus</p>	<p>Levello</p> <p>6</p>	<p>EN ISO 374-4:2019 Degradazione %</p> <p>-18.0</p>	<p>EN ISO 374-1/Type C</p> <p> </p> <p>EN ISO 374-5:2016</p> <p> </p>
---	--------------------------------	--	---

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Livelli di impermeabilità - permeazione sono basati su periodi di infiltrazione secondo i dati seguenti:

<p>Livelli di azione di permeazione</p> <p>Intervallo di tempo di infiltrazione misurato (min.)</p>	<p>1</p> <p>>10</p>	<p>2</p> <p>>30</p>	<p>3</p> <p>>60</p>	<p>4</p> <p>>120</p>	<p>5</p> <p>>240</p>	<p>6</p> <p>>480</p>
---	------------------------	------------------------	------------------------	-------------------------	-------------------------	-------------------------

EN ISO 374-4:2019 I risultati della degradazione mostrano una modifica della resistenza dei guanti alla perforazione dopo esposizione ad agenti chimici forti:

EN ISO 374-5:2016 La resistenza alla penetrazione è stata esaminata in condizioni di laboratorio e riguarda unicamente i campioni testati.

Avvertenza:

Le presenti informazioni non riflettono il reale periodo di protezione preso in luogo di lavoro e le differenze tra le miscele e gli agenti chimici puri.

La resistenza chimica è stata valutata in condizioni di laboratorio e s campioni prelevati esclusivamente dal palmo della mano (eccezione fatta per i casi in cui i guanti equivalgono o superano il valore di 400 mm - dove è stato eseguito il test anche del polsino) e si applicano unicamente alla sostanza chimica sottoposta al prova. Se l'agente chimico è impiegato in una miscela, il risultato potrebbe differire.

Si consiglia di verificare l'adeguatezza dei guanti all'impiego previsto. Le condizioni sul luogo di lavoro possono essere diverse rispetto a quelle utilizzate durante la certificazione e seconda della temperatura, usura e degradazione.

Durante l'uso i guanti possono fornire una resistenza minore alle sostanze chimiche pericolose in conseguenza delle modifiche delle proprietà fisiche, eralmente a causa di contaminazioni, affollamenti, attriti o degradazioni causate dal contatto con agenti chimici pericolosi accorciato significativamente il periodo di utilità/efficienza utile del prodotto. Per quanto concerne le miscele chimiche erosive, la degradazione può rappresentare l'aspetto più importante fra la selezione di guanti chimicamente resistenti.

Informazioni aggiuntive:

Controllare prima dell'uso e non utilizzare i guanti se sono danneggiati. I guanti sono monouso e indossabili su entrambe le mani. Proteggere dall'ozono. Utilizzare entro la data riportata sulla confezione del prodotto. Conservare in luogo asciutto e proteggere dai raggi solari. Temperatura di conservazione 10 °C - 30 °C.

I guanti non contengono sostanze con alto potenziale allergenico.

I guanti non forniscono alcun tipo di protezione meccanica.

Il prodotto è monouso; non gettare nei comuni rifiuti.

Prima dell'uso verificare eventuali danni; non utilizzare i guanti se sono danneggiati.










Per la dichiarazione di conformità si rimanda al sito: <https://medcaregloves.com/>

Come indossare i guanti:

- Prima di infilare i guanti nelle mani rimuovere qualsiasi eventuale gioiello dalla mano e dal polso e lavarsi bene le mani.
- Collocare i guanti su un piano di lavoro previamente approntato.
- Infilare il guanto destro nella mano dominante afferrandolo con l'altra mano e non dimenticando di toccare unicamente la parte interna del guanto, infilare dunque tutto il guanto nella mano dominante fino a coprire completamente le dita.
- Infilare l'altro guanto nella mano non dominante utilizzando la mano dominante già guantata.
- Dopo aver infilato entrambi i guanti è possibile toccare la parte esterna degli stessi di fuori aderire comodamente alla mano.

Rimozione:

- Con la mano dominante afferrare la parte esterna del guanto sulla mano non dominante, dalla parte del palmo, in prossimità del polso.
- Rimuovere il guanto dalla mano non dominante, afferrato con l'altra mano e comprimeuto.
- Inserire due dita sotto il polsino del guanto dell'altra mano e rimuoverlo delicatamente dalla mano, facendo attenzione a non toccare il polso.
- Immediatamente dopo la rimozione il manico deve essere portato a rovescio, quindi riporre tutto il guanto all'interno del secondo.
- Gettare entrambi i guanti nell'apposito contenitore.

									Data di ultima revisione delle istruzioni: 7/2021
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Versioni del manuale in altre lingue sono scaricabili da questo sito: www.medcaregloves.com

RU

<p>Уполномоченный орган, ответственный за сертификацию и постоянное соответствие:</p> <p>Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd. 401, Building R3, No 4 of Guangdong New Village 2 Road Dongcheng Clonee, Dublin D15 YN2P, Ireland (CE 2777) / Ирландия</p>	<p>Global Tooling Service s.r.o. Varšavská 715/36, 120 00 Praha 2 Czech Republic</p>
---	---

<p>Справка о продукте: MD0120</p>	<p>Доступные размеры: S(6), M(7), L(8), XL(9)</p>
--	--

ІНСТРУКЦІЯ ПО ВИКОРИЗАННЮ

Заявлення:

Виробник гарантує, що характеристики наведеного медичного изделия та медичної індивідуальної захисти відповідають всім вимогамм відповідно Регламенту Європейського парламенту і Совега (ЕС) 2017/745 о медичних изделиях і в соответствии с Регламентом (ЕС) 2016/425 о средствах индивидуальной защиты.