

easyCARE nitrile Rękawice diagnostyczne, nitrilowe, bezpudrowe
REF: RNBRPP01

RR – rozmiar, PPP – liczba sztuk w opakowaniu

Właściwości wyrobu

- tworzywo: 100% nitril (akrylonitril-butadien)
- kolor: niebieski
- mankiety: rolowane
- środek pudrujący: bezpudrowe, zawartość pozostałości pudru poniżej 2mg na rękawicę
- AQL: 1,0
- powierzchnia zewnętrzna: chlorowana i polimeryzowana
- powierzchnia wewnętrzna: polimeryzowana, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców
- dopuszczone do kontaktu z żywnością: zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1935/2004 oraz Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011
- opakowanie handlowe: 100 lub 200 szt., z kolorystycznym rozróżnieniem opakowań w zależności od rozmiaru
- rozmiary: XS-XL
- jednorazowego użytku
- niesterylne
- okres trwałości: 5 lat

Przewidziane zastosowanie

Wyrób przeznaczony do diagnostyki pacjenta, zapewniający barierę dla transmisji mikroorganizmów pomiędzy operatorem a pacjentem, minimalizując ryzyko zakażeń krzyżowych.

Klasyfikacja wyrobu

- Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2017/745
- Środek Ochrony Indywidualnej kat.III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425

Za Badanie Typu UE oraz Ocenę Zgodności odpowiada:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlandia (Jednostka Notyfikowana: 2777)



Zgodność z normami:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, 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, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Przeciwwskazania

Składniki użyte do produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych osób. W przypadku ich wystąpienia, przerwać ich używanie i skontaktować się z lekarzem.

Przeprowadzone badania:

Przenikanie Chemiczne (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Typ B)			Poziom	Średnia degradacja (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Wodorotlenek sodu	6	-33,5%	Poziomy degradacji wskazują na zmiany w odporności na przebicie po ekspozycji na wywołującą substancję chemiczną.
P	30%	Nadtlenek wodoru	4	22,1%	
T	37%	Formaldehyd	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Chlorek benzalkoniowy	6
70%	Kwas cytrynowy	6
10%	Kwas solny	6
10-13%	Podchloryn sodu	6
35%	Azotan sodu	6
-	Bromek etyldyny (nasycony)	6
4%	Aldehyd glutarowy	6

Poziomy odporności na przenikanie:

Poziom 1: >10 min; Poziom 2: >30 min; Poziom 3: >60 min;
Poziom 4: >120 min; Poziom 5: >240 min; Poziom 6: >480 min.

Badania zgodne z normą ASTM D 6978 Testowane leki chemioterapeutyczne i ich stężenia	Minimalny czas przebiecia Czas wykrywania (min)
Karmustyna (BCNU) 3,3 mg/ml (3300 ppm)	24.1
Cisplatyna 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Cyklofosfamid (Cytosan) 20 mg/ml (20 000 ppm)	240
Dokсорubicyna chlorowodorek 2,0 mg/ml (2 000 ppm)	240
Etopozyd (Topsar) 20,0 mg/ml (20 000 ppm)	240
Fluorouracyl 50,0 mg/ml (50 000 ppm)	240
Mechloretramina HCl 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Metotreksat 25 mg/ml (25 000 ppm)	240
Mitomycyna C 0,5 mg/ml (500 ppm)	240
Paklitaksel (Taxol) 6,0 mg/ml (6 000 ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10 000 ppm)	64.3
Siarczan winblastyny, 1 mg/ml (1 000 ppm)	240

Odporność na bakterie i grzyby - WYNIK POZYTYWNY, zgodnie z normą EN ISO 374-5:2016

Odporność na wirusy - WYNIK POZYTYWNY, zgodnie z normą EN ISO 374-5:2016

Informacje dla użytkownika:

1. Zastosowanie:

Rękawice te są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku (do 60 min.), przez jedną osobę do jednej procedury i po użyciu powinny być wymienione na nowe.

2. Czas użytkowania:

Informacje o czasie używania nie odzwierciedlają faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemicjami.

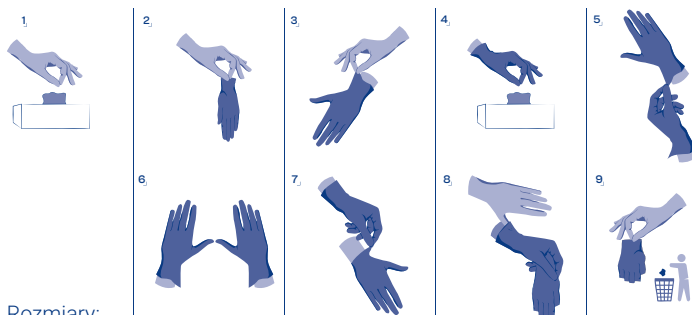
3. Odporność chemiczna:

Odporność chemiczna oraz na przenikanie rękawic oceniano w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dłoni (z wyjątkiem przypadków, w których rękawica jest równa lub większa niż 400 mm – wtedy również mankiety jest testowany) i odnosi się tylko do badanych substancji chemicznych (może być inaczej, jeśli substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie).

4. Ochrona w miejscu pracy:

- Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnić się od testu typu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji.
- Podczas użycia rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczny związek chemiczny ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, zadry, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. może znacznie skrócić rzeczywisty czas używania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub uszkodzeń oraz czy opakowanie nie zostało uszkodzone (rozdarłe).

Zakładanie i zdejmowanie rękawic:



Rozmiary:

X-Small	5-6
Small	6-7
Medium	7-8
Large	8-9
X-Large	9-10
XX-Large	10-11

Dodatkowe informacje:

- Pakowane mechanicznie warstwami w opakowaniu.
- Dodatkowe informacje (w tym Deklaracja Zgodności) na naszej stronie internetowej www.zarys.pl.
- Rękawice easyCARE chronią przed niebezpiecznymi substancjami i mieszaninami oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi.

Specjalne warunki przechowywania lub obsługi

- Okres ważności wyrobu wynosi 5 lat od daty produkcji.
- Przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i czystym miejscu w temperaturze: 5°C–35°C z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub ognia. Rękawice należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Niewłaściwe przechowywanie zmniejsza właściwości ochronne rękawic.

Utylizacja

Zużyte wyroby mogą stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.

Rękawice easyCARE są zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (załącznik VIII) oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425 (załącznik I), jednakże niniejszy dokument nie stanowi instrukcji używania wyrobu medycznego. Wyrób ten, jako wyrób medyczny klasy I, może być bezpiecznie używany bez instrukcji używania i na podstawie zapisów Załącznika I p. 23.1 ppkt. d) Rozporządzenia (EU) 2017/745 instrukcja używania dla wyrobu medycznego nie jest wymagana. Jednocześnie niniejsza instrukcja w żaden sposób nie stanowi instrukcji używania dla wyrobu medycznego i nie może być w tym celu stosowana.

EN
MANUFACTURER'S INSTRUCTIONS AND INFORMATION - INSTRUCTIONS
FOR USE OF THE PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

easyCARE nitrile Nitrile examination gloves, powder-free

REF: RNBRRPPP01

RR - size, PPP - number of pieces per box

Device features

- raw material: 100% nitrile (acrylonitrile butadiene)
- colour: blue
- cuff: beaded
- powder: powder-free, the content of powder residue below 2mg per glove
- AQL: 1,0
- internal surface: chlorinated and polymerized
- outer surface: polymerized, micro-textured throughout the glove with additional texture at the fingertips
- allowed for contact with food: in accordance with Regulation (EC) 1935/2004 and Commission Regulation (EC) 10/2011
- intermediate packaging: 100 pcs or 200 pcs with a colour-coded packaging for easy size recognition
- size: XS-XL
- single-use
- non-sterile
- shelf life: 5 years

Intended use

The device is intended for patient diagnostics, providing a barrier to the transmission of microorganisms between the operator and the patient, minimizing the risk of cross-contamination.

Product classification

- Class I Medical Device according to MDR 2017/745 (EU)
- Personal Protective Equipment Cat.III according to Regulation (EU) 2016/425 EU Type Examination and Ongoing Conformity by Notify Body: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland (Notified Body: 2777)



Compliance with standards:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, 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, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Contraindications

The ingredients used to make the gloves may cause allergic reactions in some people. If these occur, discontinue use and contact a medical specialist.

Research conducted:

Chemical penetration (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B)	Level	Mean Degradation (EN ISO 374-4:2019)
K 40% Sodium hydroxide	6	-33,5%
P 30% Hydrogen peroxide	4	22,1%
T 37% Formaldehyde	6	-0,3%

Degradation levels indicate the change in puncture resistance after exposure to the challenge chemical.

10%	Ethanol	6
50%	Benzalkonium chloride	6
70%	Citric acid	6
10%	Hydrochloric acid	6
10-13%	Sodium hypochlorite	6
35%	Sodium nitrate	6
-	Ethidium bromide (saturated)	6
4%	Glutaraldehyde	6

Levels of resistance to penetration:

Level 1: >10 min; Level 2: >30 min; Level 3: >60 min;
Level 4: >120 min; Level 5: >240 min; Level 6: >480 min.

Testing according to ASTM D 6978 Test Chemotherapy Drugs and Concentration	Minimum breakthrough time Detection time (min)
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300ppm)	24.1
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000ppm)	240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000ppm)	240
Etoposide (Toptsar) 20.0 mg/ml (20,000ppm)	240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000ppm)	240
Mechlorethamine HCl 1.0 mg/ml (1,000ppm)	240
Methotrexate 25 mg/ml (25,000ppm)	240
Mitomycin C 0.5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000ppm)	240
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000ppm)	64.3
Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000ppm)	240

Resistance against Bacteria and Fungi - PASS, according to EN ISO 374-5:2016

Resistance against Virus - PASS, according to EN ISO 374-5:2016

User information:

1. Application:

These gloves are intended for single use only (up to 60 min.), on one individual during a single procedure, and should be replaced with new gloves after use.

2. Duration of use:

The information on the duration of use does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.

3. Chemical resistance:

The chemical and penetration resistance of the glove has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only, and relates only to the chemical tested (this may be different if the chemical is used in a mixture).

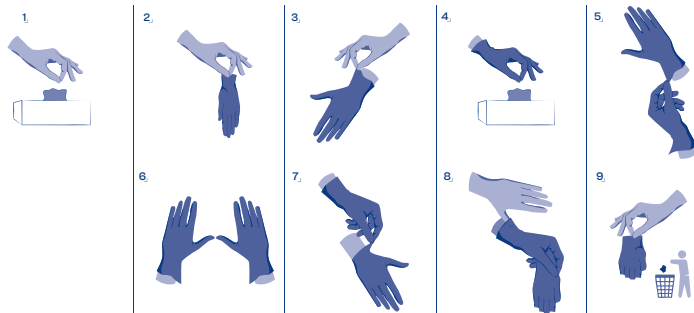
4. Workplace protection:

- 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.

- During use, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selecting chemical-resistant gloves.

- Before use, check the gloves for defects or damage and that the packaging is not damaged (torn).

Putting on and removing gloves:



Sizes:

X-Small	5-6
Small	6-7
Medium	7-8
Large	8-9
X-Large	9-10
XX-Large	10-11

Additional information:

- Mechanically packed in layers in a package.
- For more information (including Declaration of Conformity) visit our website: www.zarys.com
- easyCARE gloves protect against hazardous substances and mixtures as well as harmful biological agents.

Special storage or handling conditions

- The product has a shelf life of 5 years from the date of manufacture.
- Store in a cool, dry, well-ventilated and clean place at temperature: 5°C–35°C away from direct sunlight. Keep away from sources of ozone or fire. Store the gloves in the original packaging. Improper storage reduces the protective properties of the gloves.

Disposal

Used devices may pose a potential biohazard. Devices should be disposed of in accordance with local medical waste regulations.

The easyCARE gloves are classified as a Class I medical device in accordance with Regulation 2017/745 (Annex VIII) and a Category III PPE in accordance with Regulation (EU) 2016/425 (Annex I), however, this document does not constitute instructions for use of the medical device. As a Class I medical device, the device can be safely used without instructions for use and based on the provisions of Annex I p. 23.1(d) of Regulation (EU) 2017/745, instructions for use for the medical device are not required. At the same time, these instructions in no way constitute instructions for use for a medical device and must not be used for that purpose.

DE
ANWEISUNGEN UND INFORMATIONEN DES HERSTELLERS - GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

easyCARE nitrile Nitril-Untersuchungshandschuhe, puderfrei
REF: RNBRRPPP01

RR - Größe, PPP - Anzahl der Stücke pro Karton

Geräteigenschaften

- Rohmaterial: 100% Nitril (Acrylnitril-Butadien)
- Farbe: blau
- Manschette: gerollt
- Pulver: puderfrei, der Gehalt an Pulverrückständen liegt unter 2 mg pro Handschuh
- AQL: 1,0
- innere Oberfläche: chloriert und polymerisiert
- Außenfläche: polymerisiert, mikrotexturiert im gesamten Handschuh mit zusätzlicher Textur an den Fingerspitzen
- für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassen: gemäß Verordnung (EG) 1935/2004 und Verordnung (EG) 10/2011 der Kommission
- Zwischenverpackung: 100 Stück oder 200 Stück mit einer farbcodierten Verpackung zur einfachen Größenerkennung
- Größe: XS-XL
- Einmalgebrauch
- unsteril
- Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre

Verwendungszweck

Das Gerät ist für die Patientendiagnostik bestimmt und bietet eine Barriere für die Übertragung von Mikroorganismen zwischen dem Bediener und dem Patienten, wodurch das Risiko einer Kreuzkontamination minimiert wird.

Produktklassifizierung

- Medizinprodukt der Klasse I gemäß MDR 2017/745 (EU)
- Persönliche Schutzausrüstung Kat.III nach Verordnung (EU) 2016/425
- EU-Baumusterprüfung und laufende Konformität durch notifizierte Stelle: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irland (Benannte Stelle: 2777)



Einhaltung von Normen:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, 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, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Kontraindikationen

Die zur Herstellung der Handschuhe verwendeten Inhaltsstoffe können bei manchen Menschen allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn diese auftreten, stellen Sie die Anwendung ein und wenden Sie sich an einen Facharzt.

Forschung durchgeführt:

Chemische Durchdringung (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B)	Ebene	Mittlere Verschlechterung (EN ISO 374-4:2019)
K 40% Natriumhydroxid	6	-33,5%
P 30% Wasserstoffsuperoxyd	4	22,1%
T 37% Formaldehyd	6	-0,3%

Der Grad der Degradation zeigt die Veränderung der Durchstoßfestigkeit nach Einwirkung der Prüfchemikalie an.

10%	Ethanol	6
50%	Benzalkoniumchlorid	6
70%	Zitronensäure	6
10%	Chlorwasserstoffsäure	6
10-13%	Natriumhypochlorit	6
35%	Natriumnitrat	6
-	Ethidiumbromid (gesättigt)	6
4%	Glutaraldehyd	6

Grad des Widerstandes gegen das Eindringen:

Stufe 1: >10 min; Stufe 2: >30 min; Stufe 3: >60 min;
Stufe 4: >120 min; Stufe 5: >240 min; Stufe 6: >480 min.

Prüfung nach ASTM D 6978 Test von Chemotherapie-Medikamenten und Konzentrationen	Mindestdurchbruchzeit Erkennungszeit (min)
Carmustin (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300ppm)	24.1
Cisplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Cyclophosphamid (Cytosan) 20 mg/ml (20.000ppm)	240
Doxorubicinhydrochlorid 2,0 mg/ml (2.000ppm)	240
Etoposid (Toptsar) 20,0 mg/ml (20.000ppm)	240
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50.000ppm)	240
Mechlorethamin HCl 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240
Methotrexat 25 mg/ml (25.000ppm)	240
Mitomycin C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000ppm)	240
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000ppm)	64.3
Vincristinsulfat 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240

Resistenz gegen Bakterien und Pilze - POSITIVES ERGEBNIS, gemäß EN ISO 374-5:2016

Resistenz gegen Viren - POSITIVES ERGEBNIS, gemäß EN ISO 374-5:2016

Informationen für den Benutzer:

1. Anwendung:

Diese Handschuhe sind nur für den einmaligen Gebrauch (bis zu 60 Min.) an einer Person während eines einzigen Verfahrens bestimmt und sollten nach Gebrauch durch neue Handschuhe ersetzt werden.

2. Dauer der Anwendung:

Die Angaben zur Verwendungsdauer spiegeln nicht die tatsächliche Dauer des Schutzes am Arbeitsplatz wider und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien.

3. Chemische Beständigkeit:

Chemikalien- und Penetrationsbeständigkeit des Handschuhs wurde unter Laborbedingungen anhand von Proben untersucht nur aus der Handfläche und bezieht sich nur auf die getestete Chemikalie (dies kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird).

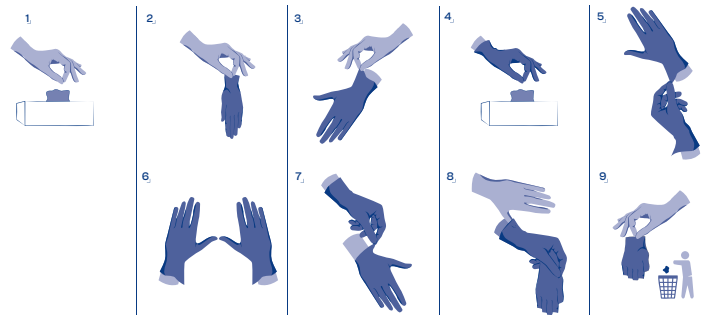
4. Schutz am Arbeitsplatz:

- Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für vorgesehenen Einsatz geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Zersetzung von der Baumusterprüfung abweichen können.

- Während des Gebrauchs können die Schutzhandschuhe aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften weniger Widerstand gegen gefährliche Chemikalie bieten. Bewegungen, Hängenbleiben, Reiben, Abnutzung durch Chemikalienkontakt usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien kann die Abnutzung der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl chemikalienbeständiger Handschuhe zu berücksichtigen ist.

- Überprüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch auf Mängel oder Beschädigungen und darauf, dass die Verpackung nicht beschädigt (zerrissen) ist.

Anhandziehen und Ausziehen von Handschuhen:



Größen:

X-Small	5-6
Small	6-7
Medium	7-8
Large	8-9
X-Large	9-10
XX-Large	10-11

Zusätzliche Informationen:

- Mechanisch schichtweise in einer Verpackung verpackt.
- Weitere Informationen (einschließlich Konformitätserklärung) finden Sie auf Website: www.zarys.com
- easyCARE-Handschuhe schützen vor gefährlichen Stoffen und Gemischen sowie vor schädlichen biologischen Arbeitsstoffen.

Besondere Bedingungen für Lagerung und Handhabung

- Das Produkt hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab dem Herstellungsdatum.

- An kühlen, trockenen, gut belüfteten und sauberen Ort aufbewahren: 5°C-35°C, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt. Von Ozonquellen und Feuer fernhalten. Lagern Sie die Handschuhe in der Originalverpackung. Unsachgemäße Lagerung beeinträchtigt die Schutzeigenschaften der Handschuhe.

Entsorgung

Gebrauchte Geräte können eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Sie sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für medizinische Abfälle entsorgt werden.

Die easyCARE-Handschuhe sind als Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang VIII) und als PSA der Kategorie III gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 (Anhang I) eingestuft, jedoch stellt dieses Dokument keine Gebrauchsanweisung für das Medizinprodukt dar. Als Medizinprodukt der Klasse I kann das Produkt ohne Gebrauchsanweisung sicher verwendet werden und eine Gebrauchsanweisung für das Medizinprodukt ist gemäß Anhang I S. 23.1(d) der Verordnung (EU) 2017/745 nicht erforderlich. Gleichzeitig stellt diese Anleitung in keiner Weise eine Gebrauchsanweisung für ein Medizinprodukt dar und darf nicht zu diesem Zweck verwendet werden.

easyCARE nitrile Guantes desechables de nitrilo, sin polvo
REF: RNBRRPPP01

RR - tamaño, PPP - número de piezas por caja

Características del dispositivo

- materia prima: 100% nitrilo (acrilonitrilo butadieno)
- color: azul
- puño: de cuentas
- polvo: sin polvo, el contenido de residuos de polvo es inferior a 2 mg por guante
- NCA: 1,0
- superficie interna: clorada y polimerizada
- superficie exterior: polimerizada, microtexturizada en todo el guante con textura adicional en la punta de los dedos
- autorizado para el contacto con alimentos: de conformidad con el Reglamento (CE) 1935/2004 y el Reglamento (CE) 10/2011 de la Comisión
- envase intermedio: 100 unidades o 200 unidades con un código de colores para facilitar el reconocimiento del tamaño
- Talla: XS-XL
- de un solo uso
- no estéril
- caducidad: 5 años

Uso previsto

El dispositivo se destina al diagnóstico de pacientes, proporcionando una barrera a la transmisión de microorganismos entre el operador y el paciente, minimizando el riesgo de contaminación cruzada.

Clasificación de los productos

- Producto sanitario de clase I según MDR 2017/745 (UE)
 - Equipo de protección individual Cat.III según el Reglamento (UE) 2016/425
- Examen de tipo UE y conformidad en curso por organismo notificado:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanda (Organismo notificado: 2777)



Cumplimiento de las normas:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, 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, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Contraindicaciones

Los ingredientes utilizados para fabricar los guantes pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas. Si se producen, interrumpa su uso y póngase en contacto con un especialista médico.

Investigación realizada:

Penetración química (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tipo B)	Nivel	Degradación media (EN ISO 374-4:2019)
K 40% Hidróxido de sodio	6	-33,5%
P 30% Peróxido de hidrógeno	4	22,1%
T 37% Formaldehído	6	-0,3%

Los niveles de degradación indican el cambio en la resistencia a la perforación tras la exposición al producto químico de desafío.

10%	Etanol	6
50%	Cloruro de benzalconio	6
70%	Ácido cítrico	6
10%	Ácido clorhídrico	6
10-13%	Hipoclorito sódico	6
35%	Nitrato de sodio	6
-	Bromuro de etidio (saturado)	6
4%	Glutaraldehído	6

Niveles de resistencia a la penetración:

Nivel 1: >10 min; Nivel 2: >30 min; Nivel 3: >60 min;
Nivel 4: >120 min; Nivel 5: >240 min Nivel 6: >480 min

Pruebas según ASTM D 6978 Prueba de fármacos de quimioterapia y concentración	Tiempo mínimo de penetración Tiempo de detección (min)
Carmustina (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300ppm)	24.1
Cisplatino 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Ciclofosfamida (Cytosan) 20 mg/ml (20.000ppm)	240
Clorhidrato de doxorubicina 2,0 mg/ml (2.000ppm)	240
Etoposido (Topsar) 20,0 mg/ml (20.000ppm)	240
Fluorouracilo 50,0 mg/ml (50.000ppm)	240
Clorhidrato de mecloretamina 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Metotrexato 25 mg/ml (25.000ppm)	240
Mitomicina C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10.000ppm)	64.3
Sulfato de vincristina 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240

Resistencia a bacterias y hongos - RESULTADO POSITIVO, según EN ISO 374-5:2016

Resistencia frente a virus - RESULTADO POSITIVO, según EN ISO 374-5:2016

Información para el usuario:

1. Aplicación:

Estos guantes están destinados a un solo uso (hasta 60 min.), en un solo individuo durante un único procedimiento, y deben ser sustituidos por guantes nuevos después de su uso.

2. Duración de uso:

La información sobre la duración de uso no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo y la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros.

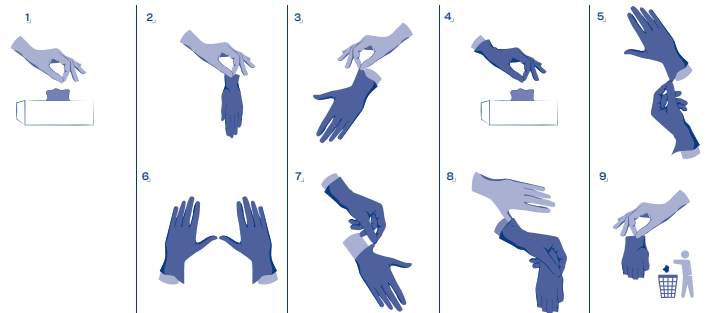
3. Resistencia química:

La resistencia química y a la penetración del guante se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas de la palma de la mano y se refiere únicamente al producto químico sometido a ensayo (puede ser diferente si el producto químico se utiliza en una mezcla).

4. Protección en el lugar de trabajo:

- Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto, ya que las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.
- Durante su uso, los guantes de protección pueden ofrecer menos resistencia al producto químico peligroso debido a cambios en sus propiedades físicas. Los movimientos, los enganches, los roces, la degradación causada por el contacto con el producto químico, etc., pueden reducir significativamente el tiempo de uso real. En el caso de productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a tener en cuenta a la hora de seleccionar guantes resistentes a productos químicos.
- Antes de utilizarlos, compruebe que los guantes no presentan defectos ni daños y que el embalaje no está dañado (roto).

Ponerse y quitarse los guantes:



Tallas:

X-Small	5-6
Small	6-7
Medium	7-8
Large	8-9
X-Large	9-10
XX-Large	10-11

Más información:

- Envasado mecánicamente por capas en un paquete.
- Para más información (incluida la Declaración de Conformidad) visite nuestro sitio web: www.zarys.com
- Los guantes easyCARE protegen contra sustancias y mezclas peligrosas, así como contra agentes biológicos nocivos.

Condiciones especiales de almacenamiento o manipulación

- El producto tiene una caducidad de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

- Conservar en lugar fresco, seco, bien ventilado y limpio a temperatura 5°C-35°C alejado de la luz solar directa. Mantener alejado de fuentes de ozono o fuego. Almacenar los guantes en el embalaje original. Un almacenamiento inadecuado reduce las propiedades protectoras de los guantes.

Eliminación

Los dispositivos usados pueden suponer un riesgo biológico potencial. Deben eliminarse de acuerdo con la normativa local sobre residuos médicos.

Los guantes easyCARE están clasificados como un producto sanitario de Clase I de conformidad con el Reglamento 2017/745 (Anexo VIII) y un EPI de Categoría III de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425 (Anexo I), sin embargo, este documento no constituye instrucciones de uso del producto sanitario. Como producto sanitario de clase I, el producto puede utilizarse de forma segura sin instrucciones de uso y, en base a lo dispuesto en el anexo I p. 23.1 d) del Reglamento (UE) 2017/745, no se requieren instrucciones de uso para el producto sanitario. Al mismo tiempo, estas instrucciones no constituyen en modo alguno instrucciones de uso para un producto sanitario y no deben utilizarse con ese fin.

PT
INSTRUÇÕES E INFORMAÇÕES DO FABRICANTE - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

easyCARE nitrile Luvas descartáveis de nitrilo, sem pó
REF: RNBRRPPP01

RR - tamanho, PPP - número de unidades por caixa

Caraterísticas do dispositivo

- matéria-prima: 100% nitrilo (acrilonitrilo-butadieno)
- cor: azul
- punho: enrolado
- pó: sem pó, o teor de resíduos de pó é inferior a 2 mg por luva
- AQL: 1,0
- superfície interna: clorada e polimerizada
- superfície exterior: polimerizada, microtexturizada em toda a luva com textura adicional nas pontas dos dedos
- permitido para contacto com alimentos: em conformidade com o Regulamento (CE) 1935/2004 e o Regulamento da Comissão (CE) 10/2011
- embalagem intermédia: 100 unidades ou 200 unidades com uma embalagem com código de cores para facilitar a identificação do tamanho
- tamanho: XS-XL
- uso único
- não estéril
- prazo de validade: 5 anos

Utilização prevista

Dispositivo destinado ao diagnóstico do paciente, fornecendo uma barreira à transmissão de microrganismos entre o utilizador e o paciente, minimizando o risco de infeção cruzada.

Classificação dos produtos

- Dispositivo médico de classe I de acordo com MDR 2017/745 (UE)
- Equipamento de proteção individual Cat.III de acordo com o Regulamento (UE) 2016/425

Exame de tipo da UE e conformidade em curso pelo organismo notificado: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanda (Organismo notificado: 2777)



Conformidade com as normas:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, 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, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Contra-indicações

As substâncias utilizadas no fabrico das luvas podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas. Se estas ocorrerem, interromper a utilização e contactar um médico especialista.

Ensaio efetuados:

Penetração química (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tipo B)	Nível	Degradação média (EN ISO 374-4:2019)
K 40% Hidróxido de sódio	6	-33,5%
P 30% Peróxido de hidrogénio	4	22,1%
T 37% Formaldeído	6	-0,3%

Os níveis de degradação indicam a alteração da resistência à perfuração após a exposição ao produto químico em causa.

10%	Etanol	6
50%	Cloreto de benzalcónio	6
70%	Ácido cítrico	6
10%	Ácido clorídrico	6
10-13%	Hipoclorito de sódio	6
35%	Nitrato de sódio	6
-	Brometo de etídio (saturado)	6
4%	Glutaraldeído	6

Níveis de resistência à penetração:

Nível 1: >10 min; Nível 2: >30 min; Nível 3: >60 min;
Nível 4: >120 min; Nível 5: >240 min; Nível 6: >480 min.

Ensaio de acordo com a norma ASTM D 6978 Teste de medicamentos de quimioterapia e concentração	Tempo mínimo de rutura Tempo de deteção (min)
Carmustina (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300ppm)	24.1
Cisplatina 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Ciclofosfamida (Cytosan) 20 mg/ml (20.000ppm)	240
Cloridrato de doxorubicina 2,0 mg/ml (2.000ppm)	240
Etoposido (Toptsar) 20,0 mg/ml (20.000ppm)	240
Fluorouracilo 50,0 mg/ml (50.000ppm)	240
Cloridrato de mecloretamina 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240
Metotrexato 25 mg/ml (25.000ppm)	240
Mitomicina C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10.000ppm)	64.3
Sulfato de Vincristina 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240

Resistência a bactérias e fungos - RESULTADO POSITIVO, de acordo com a norma EN ISO 374-5:2016

Resistência a vírus - RESULTADO POSITIVO, de acordo com a norma EN ISO 374-5:2016

1. Aplicação:

Estas luvas destinam-se a uma única utilização (até 60 min.), num único indivíduo durante um único procedimento, e devem ser substituídas por luvas novas após a utilização.

2. Duração da utilização:

A informação sobre a duração da utilização não reflete a duração real da proteção no local de trabalho e a diferenciação entre misturas e produtos químicos puros.

3. Resistência química:

A resistência química e à penetração da luva foi avaliada em condições laboratoriais a partir de amostras colhidas apenas da palma da mão e refere-se apenas ao produto químico testado (isto pode ser diferente se o produto químico for utilizado numa mistura).

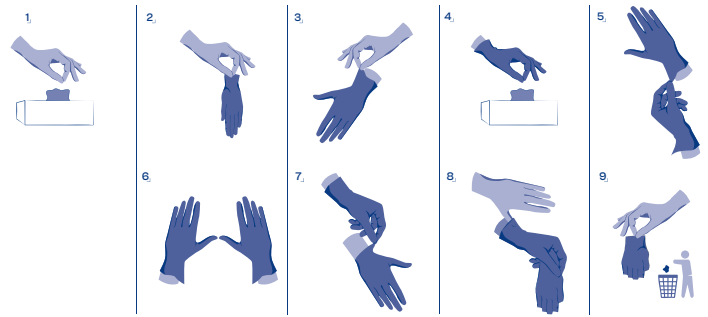
4. Proteção no local de trabalho:

- Recomenda-se que se verifique se as luvas são adequadas para a utilização prevista, uma vez que as condições no local de trabalho podem diferir do ensaio de tipo em função da temperatura, da abrasão e da degradação.

- Durante a utilização, as luvas de proteção podem oferecer menos resistência ao produto químico perigoso devido a alterações nas propriedades físicas. Os movimentos, o contacto, a fricção, a degradação causada pelo contacto com o produto químico, etc., podem reduzir significativamente o tempo de utilização real. No caso de produtos químicos corrosivos, a degradação pode ser o fator mais importante a considerar na seleção de luvas resistentes a produtos químicos.

- Antes da utilização, verificar se as luvas apresentam defeitos ou danos e se a embalagem não está danificada (rasgada).

Colocação e remoção das luvas:



Tamanhos:

X-Small	5-6
Small	6-7
Medium	7-8
Large	8-9
X-Large	9-10
XX-Large	10-11

Informações adicionais:

- Embaladas mecanicamente em camadas numa embalagem.
- Para mais informações (incluindo a Declaração de Conformidade), visite o nosso website: www.zarys.com
- As luvas easyCARE protegem contra substâncias e misturas perigosas, bem como contra agentes biológicos nocivos.

Condições especiais de armazenamento ou manuseamento

- O produto tem um prazo de validade de 5 anos a partir da data de fabrico.

- Armazenar num local fresco, seco, bem ventilado e limpo, a uma temperatura de 5°C-35°C, ao abrigo da luz solar direta. Manter afastado de fontes de ozono ou de fogo. Conservar as luvas na embalagem original. Um armazenamento inadequado reduz as propriedades de proteção das luvas.

Eliminação

Os dispositivos usados podem representar um potencial risco biológico. Devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais relativos a resíduos hospitalares.

As luvas easyCARE são classificadas como um dispositivo médico de Classe I em conformidade com o Regulamento 2017/745 (Anexo VIII) e um EPI de Categoria III em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425 (Anexo I), no entanto, este documento não constitui instruções de utilização do dispositivo médico. Enquanto dispositivo médico da Classe I, o dispositivo pode ser utilizado com segurança sem instruções de utilização e, com base nas disposições do Anexo I, p. 23.1(d) do Regulamento (UE) 2017/745, não são necessárias instruções de utilização para o dispositivo médico. Ao mesmo tempo, estas instruções não constituem de forma alguma instruções de utilização de um dispositivo médico e não devem ser utilizadas para esse fim.

CS
POKYNY A INFORMACE VÝROBCE - NÁVOD K POUŽITÍ OSOBNÍCH OCHRAN-
NÝCH PROSTŘEDKŮ

easyCARE nitrile Diagnostické rukavice, nitrilové, bez pudru
REF: RNBRRPPP01

RR - velikost, PPP - počet kusů v krabici

Vlastnosti výrobku

- suroviny: 100% nitril (akrylonitril-butadien)
- barva: modrá
- manžeta: rolovaná
- pudr: bez pudru, obsah zbytků pudru pod 2 mg na rukavici
- AQL: 1,0
- vnitřní povrch: chlorovaný a polymerizovaný
- vnější povrch: polymerizovaný, s mikrotexturou na celé rukavici a s další texturou na konečných prstech
- povoleno pro styk s potravinami: v souladu s nařízením (ES) 1935/2004 a nařízením Komise (ES) 10/2011
- prodejní balení: 100 ks nebo 200 ks s barevně odlišenými obaly pro snadné rozpoznání velikosti
- velikost: XS-XL
- jednorázové použití
- nesterilní
- doba použitelnosti: 5 let

Zamýšlené použití

Prostředek určený k diagnostice pacientů, které brání přenosu mikroorganismů mezi operátorem a pacientem a minimalizuje riziko křížové kontaminace.

Klasifikace výrobku

- Zdravotnický prostředek třídy I podle MDR 2017/745 (EU)
 - Osobní ochranné prostředky kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425
- EU přezkoušení typu a průběžná shoda notifikovanou osobou:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irsko (oznámený subjekt: 2777)



Dodržování norem:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, 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, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Kontraindikace

Složky použité k výrobě rukavic mohou u některých osob vyvolat alergické reakce. Pokud se vyskytnou, přestaňte je používat a obraťte se na odborného lékaře.

Provedený výzkum:

Chemická penetrace (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B)	Úroveň	Průměrná degradace (EN ISO 374-4:2019)
K 40% Hydroxid sodný	6	-33,5%
P 30% Peroxid vodíku	4	22,1%
T 37% Formaldehyd	6	-0,3%

Úrovně degradace udávají změnu odolnosti proti propíchnutí po vystavení zkoušené chemické látce.

10%	Ethanol	6
50%	Benzalkoniumchlorid	6
70%	Kyselina citronová	6
10%	Kyselina chlorovodíková	6
10-13%	Chlornan sodný	6
35%	Dusičnan sodný	6
-	Ethidium bromid (nasyčený)	6
4%	Glutaraldehyd	6

Úrovně odolnosti proti průniku:

Úroveň 1: >10 min; Úroveň 2: >30 min;
Úroveň 4: >120 min; Úroveň 5: >240 min;

Úroveň 3: >60 min;
Úroveň 6: >480 min

Zkoušky podle normy ASTM D 6978 Testování chemoterapeutik a jejich koncentrace	Minimální doba průniku Doba detekce (min)
Karmustin (BCNU) 3,3 mg/ml (3 300 ppm)	24.1
Cisplatina 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Cyklofosfamid (Cytosan) 20 mg/ml (20 000 ppm)	240
Doxorubicin hydrochlorid 2,0 mg/ml (2 000 ppm)	240
Etoposid (Topsar) 20,0 mg/ml (20 000 ppm)	240
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50 000 ppm)	240
Mechlorethamin HCl 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Methotrexát 25 mg/ml (25 000 ppm)	240
Mitomycin C 0,5 mg/ml (500 ppm)	240
Paklitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6 000 ppm)	240
Thiotepa 10,0 mg/ml (10 000 ppm)	64.3
Vinkristin sulfát 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240

Odolnost proti bakteriím a plísním - POZITIVNÍ VÝSLEDEK, podle normy EN ISO 374-5:2016

Odolnost proti virům - POZITIVNÍ VÝSLEDEK, podle normy EN ISO 374-5:2016

Informace pro uživatele:

1. Použití:

Tyto rukavice jsou určeny pouze pro jednorázové použití (do 60 min.), jednou osobou během jednoho zákroku a měly by být po použití vyměněny za nové rukavice.

2. Doba použití:

Informace o délce používání neodráží skutečnou dobu ochrany na pracovišti ani rozdíl mezi směsnými a čistými chemikáliemi, a proto je třeba ji zohlednit.

3. Chemická odolnost:

Chemická odolnost a odolnost proti pronikání byla posouzena v laboratorních podmínkách na základě odebraných vzorků odebraných pouze z dlaně (kromě případů, kdy je rukavice rovna nebo větší než 400 mm, v tomto případě je testována i manžeta) a vztahuje se pouze na testované chemikálie (může se lišit, pokud je chemikálie použita ve směsi).

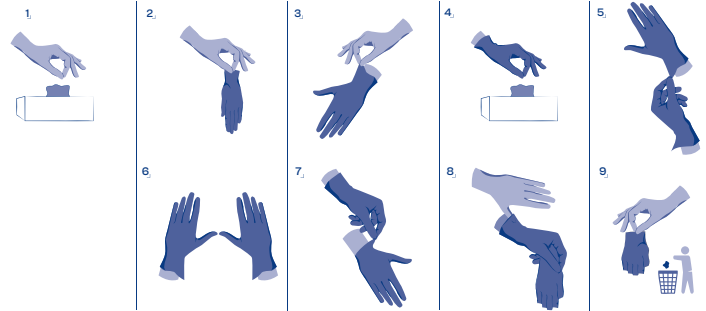
4. Ochrana na pracovišti:

- Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, oděru a degradaci.

- Během používání mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost vůči nebezpečné chemické látce v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, zachycení, tření, degradace způsobená kontaktem s chemikálií atd. mohou výrazně zkrátit skutečnou dobu používání. U korozivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je třeba při výběru rukavic odolných proti chemikáliím zvážit.

- Před použitím zkontrolujte, zda rukavice nemají vady nebo nejsou poškozené a zda není poškozený (roztržený) obal.

Nasazování a sundávání rukavic:



Velikosti:

X-Small	5-6
Small	6-7
Medium	7-8
Large	8-9
X-Large	9-10
XX-Large	10-11

Další informace:

- Mechanicky balené ve vrstvách v obalu.
- Další informace (včetně prohlášení o shodě) naleznete na našich webových stránkách: www.zarys.com
- Rukavice easyCARE chrání před nebezpečnými látkami a směsmi i škodlivými biologickými činiteli.

Zvláštní podmínky skladování nebo manipulace

- Výrobek má dobu použitelnosti 5 let od data výroby.

- Skladujte na chladném, suchém, dobře větraném a čistém místě při teplotě: 5°C-35°C, mimo dosah přímého slunečního záření. Uchovávejte mimo dosah zdrojů ozónu nebo ohně. Rukavice skladujte v původním obalu. Nesprávné skladování snižuje ochranné vlastnosti rukavic.

Likvidace

Použité prostředky mohou představovat potenciální biologické nebezpečí. Prostředky by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy o zdravotnickém odpadu.

Rukavice easyCARE jsou klasifikovány jako zdravotnický prostředek třídy I podle nařízení 2017/745 (příloha VIII) a jako osobní ochranný prostředek kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425 (příloha I), tento dokument však nepředstavuje návod k použití zdravotnického prostředku. Jako zdravotnický prostředek třídy I lze tento prostředek bezpečně používat bez návodu k použití a na základě ustanovení přílohy I str. 23.1 písm. d) nařízení (EU) 2017/745 není návod k použití zdravotnického prostředku vyžadován. Zároveň tento návod v žádném případě nepředstavuje návod k použití zdravotnického prostředku a nesmí být k tomuto účelu použit.

easyCARE nitrile Diagnostické rukavice, nitrilové, bez púdry
REF: RNBRRPPP01

RR - veľkosť, PPP - počet kusov v krabici

Funkcie zariadenia

- suroviny: 100% nitril (akrylonitrilbutadién)
- farba: modrá
- manžeta: koráľková
- prášok: bez prášku, obsah zvyškov prášku pod 2 mg na rukavicu
- AQL: 1,0
- vnútorný povrch: chlórovaný a polymerizovaný
- vonkajší povrch: polymerizovaný, mikrotextúra na celej rukavici s dodatočnou textúrou na koncoch prstov
- povolené pre styk s potravinami: v súlade s nariadením (ES) 1935/2004 a nariadením Komisie (ES) 10/2011
- medzibalenie: 100 ks alebo 200 ks s farebne označeným obalom pre jednoduché rozpoznanie veľkosti
- veľkosť: XS-XL
- jednorazové použitie
- nesterilné
- trvanlivosť: 5 rokov

Zamýšľané použitie

Prístroj je určený na diagnostiku pacientov a poskytuje bariéru proti prenosu mikroorganizmov medzi operátorom a pacientom, čím minimalizuje riziko krížovej kontaminácie.

Klasifikácia výrobkov

- Zdravotnícka pomôcka triedy I podľa MDR 2017/745 (EÚ)
- Osobné ochranné prostriedky kategórie III podľa nariadenia (EÚ) 2016/425 EÚ skúška typu a priebežná zhoda notifikovaným orgánom: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Írsko (notifikovaný orgán: 2777)



Dodržiavanie noriem:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, 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, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Kontraindikácie

Zložky použité na výrobu rukavíc môžu u niektorých ľudí spôsobiť alergické reakcie. Ak sa vyskytnú, prestaňte ich používať a kontaktujte odborného lekára.

Vykonalý výskum:

Chemická penetrácia (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B)	Úroveň	Priemerná degradácia (EN ISO 374-4:2019)	Úrovne degradácie označujú zmenu odolnosti proti prepichnutiu po vystavení chemickej výzve.
K 40% Hydroxid sodný	6	-33,5%	
P 30% Peroxid vodíka	4	22,1%	
T 37% Formaldehyd	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Benzalkóniumchlorid	6
70%	Kyselina citrónová	6
10%	Kyselina chlorovodíková	6
10-13%	Chlórnan sodný	6
35%	Dusičnan sodný	6
-	Bromid etídia (nasýtený)	6
4%	Glutaraldehyd	6

Úrovne odolnosti proti prieniku:

Úroveň 1: >10 min; Úroveň 2: >30 min;
Úroveň 4: >120 min; Úroveň 5: >240 min;

Úroveň 3: >60 min;
Úroveň 6: >480 min.

Testovanie podľa normy ASTM D 6978 Testovanie chemoterapeutických liekov a koncentrácia	Minimálny čas prelomu Čas detekcie (min)
Karmustin (BCNU) 3,3 mg/ml (3 300 ppm)	24,1
Cisplatina 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Cyklofosamid (Cytosan) 20 mg/ml (20 000 ppm)	240
Doxorubicin hydrochlorid 2,0 mg/ml (2 000 ppm)	240
Etopozid (Toptsar) 20,0 mg/ml (20 000 ppm)	240
Fluóruracil 50,0 mg/ml (50 000 ppm)	240
Mechloreťamin HCl 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Metotrexát 25 mg/ml (25 000 ppm)	240
Mitomycín C 0,5 mg/ml (500 ppm)	240
Paklitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6 000 ppm)	240
Thiotepa 10,0 mg/ml (10 000 ppm)	64,3
Sulfát vinkristínu 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240

Odolnosť proti baktériám a hubám - POZITÍVNY VÝSLEDOK, podľa normy EN ISO 374-5:2016

Odolnosť proti vírusom - POZITÍVNY VÝSLEDOK, podľa normy EN ISO 374-5:2016

Informácie pre používateľa:

1. Použitie:

Tieto rukavice sú určené len na jednorazové použitie (do 60 min.), na jednu osobu počas jedného postupu a mali by sa po použití vymeniť za nové rukavice.

2. Doba používania:

Informácie o trvaní používania neodrážajú skutočné trvanie ochrany na pracovisku a rozlišovanie medzi zmesami a čistými chemickými látkami.

3. Chemická odolnosť:

Odolnosť rukavice voči chemikáliám a penetrácii sa hodnotila v laboratórnych podmienkach na základe odobratých vzoriek len z dlane a vzťahuje sa len na testovanú chemickú látku (môže sa líšiť, ak sa chemická látka používa v zmesi).

4. Ochrana na pracovisku:

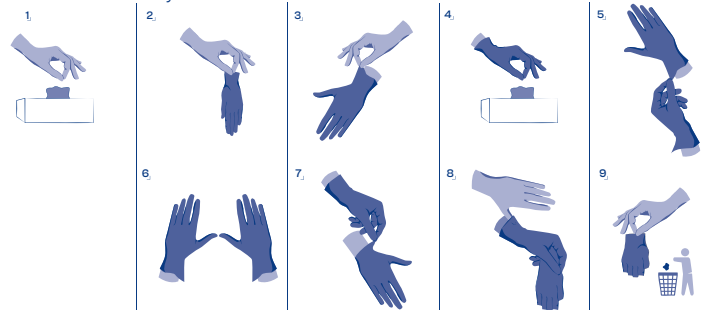
- Odporúča sa skontrolovať, či sú rukavice vhodné na zamýšľané použitie, pretože podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od typovej skúšky v závislosti od teploty, oderu a degradácie.

- Počas používania môžu ochranné rukavice poskytovať menšiu odolnosť voči nebezpečnej chemikálii v dôsledku zmien fyzikálnych vlastností.

Pohyby, zachytávanie, trenie, degradácia spôsobená kontaktom s chemikáliou atď. môžu výrazne skrátiť skutočný čas používania. V prípade korozívnych chemikálií môže byť degradácia najdôležitejším faktorom, ktorý je potrebné zohľadniť pri výbere chemicky odolných rukavíc.

- Pred použitím skontrolujte, či rukavice nie sú poškodené alebo poškodené a či nie je poškodený (roztrhnutý) obal.

Nasaďovanie a vyzliekanie rukavíc:



Veľkosti:

X-Small	5-6
Small	6-7
Medium	7-8
Large	8-9
X-Large	9-10
XX-Large	10-11

Ďalšie informácie:

- Mechanicky balené vo vrstvách v obale.
- Viac informácií (vrátane vyhlásenia o zhode) nájdete na našej webovej stránke: www.zarys.com
- Rukavice easyCARE chránia pred nebezpečnými látkami a zmesami, ako aj škodlivými biologickými látkami.

Špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie

- Výrobok má trvanlivosť 5 rokov od dátumu výroby.
- Skladujte na chladnom, suchom, dobre vetranom a čistom mieste pri teplote: 5°C-35°C mimo dosahu priameho slnečného svetla. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov ozónu alebo ohňa. Rukavice skladujte v pôvodnom obale. Nesprávne skladovanie znižuje ochranné vlastnosti rukavíc.

Likvidácia

Použitie pomôcky môžu predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Prístroje by sa mali likvidovať v súlade s miestnymi predpismi o zdravotníckom odpade.

Rukavice easyCARE sú klasifikované ako zdravotnícka pomôcka triedy I v súlade s nariadením 2017/745 (príloha VIII) a OOP kategórie III v súlade s nariadením (EÚ) 2016/425 (príloha I), tento dokument však nepredstavuje návod na používanie zdravotníckej pomôcky. Ako zdravotnícka pomôcka triedy I sa môže bezpečne používať bez návodu na použitie a na základe ustanovení prílohy I ods. 23.1 písm. d) nariadenia (EÚ) 2017/745 sa návod na použitie zdravotníckej pomôcky nevyžaduje. Zároveň tento návod v žiadnom prípade nepredstavuje návod na použitie zdravotníckej pomôcky a nesmie sa na tento účel používať.

FR
INSTRUCTIONS ET INFORMATIONS DU FABRICANT - INSTRUCTIONS POUR
L'UTILISATION DE L'EQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

easyCARE nitrile Gants de diagnostic en nitrile, non poudrés
REF: RNBRRPPP01

RR - taille, PPP - nombre de pièces par boîte

Caractéristiques de l'appareil

- matière première: 100% nitrile (acrylonitrile butadiène)
- couleur: bleu
- manchette: perlée
- poudre: sans poudre, la teneur en résidus de poudre est inférieure à 2 mg par gant
- NQA: 1,0
- surface interne: chlorée et polymérisée
- surface extérieure: polymérisée, micro-texturée sur l'ensemble du gant avec une texture supplémentaire au bout des doigts
- autorisé pour le contact avec les aliments: conformément au règlement (CE) 1935/2004 et au règlement (CE) 10/2011 de la Commission
- emballage intermédiaire: 100 pièces ou 200 pièces avec un code couleur pour faciliter la reconnaissance de la taille.
- taille: XS-XL
- à usage unique
- non stérile
- Durée de conservation: 5 ans

Utilisation prévue

Le dispositif est destiné au diagnostic des patients et constitue une barrière à la transmission des micro-organismes entre l'opérateur et le patient, minimisant ainsi le risque de contamination croisée.

Classification des produits

- Dispositif médical de classe I selon MDR 2017/745 (UE)
- Equipement de protection individuelle Cat.III selon le règlement (UE) 2016/425

Examen de type UE et conformité continue par l'organisme notifié :
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlande (organisme notifié : 2777)



Respect des normes :

EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, 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, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Contre-indications

Les ingrédients utilisés dans la fabrication des gants peuvent provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Si cela se produit, arrêtez l'utilisation et contactez un spécialiste médical.

Recherche effectuée :

Pénétration chimique (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B)	Niveau	Dégradation moyenne (EN ISO 374-4:2019)
K 40% Hydroxyde de sodium	6	-33,5%
P 30% Peroxyde d'hydrogène	4	22,1%
T 37% Formaldéhyde	6	-0,3%

Les niveaux de dégradation indiquent la variation de la résistance à la perforation après exposition au produit chimique testé.

10%	Éthanol	6
50%	Chlorure de benzalkonium	6
70%	Acide citrique	6
10%	Acide chlorhydrique	6
10-13%	Hypochlorite de sodium	6
35%	Nitrate de sodium	6
-	Bromure d'éthidium (saturé)	6
4%	Glutaraldéhyde	6

Niveaux de résistance à la pénétration :

Niveau 1: >10 min; Niveau 2: >30 min;
Niveau 4: >120 min; Niveau 5: >240 min;

Niveau 3: >60 min;
Niveau 6: >480 min;

Test conforme à la norme ASTM D 6978 Test des médicaments de chimiothérapie et de leur concentration	Temps de percée minimum Temps de détection (min)
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3 300 ppm)	24.1
Cisplatine 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20 000 ppm)	240
Chlorhydrate de doxorubicine 2,0 mg/ml (2 000 ppm)	240
Etoposide (Toptsar) 20,0 mg/ml (20 000ppm)	240
Fluorouracile 50,0 mg/ml (50 000ppm)	240
Mechlorethamine HCl 1,0 mg/ml (1 000ppm)	240
Méthotrexate 25 mg/ml (25 000ppm)	240
Mitomycine C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6 000ppm)	240
Thiotepa 10,0 mg/ml (10 000ppm)	64.3
Sulfate de vincristine 1,0 mg/ml (1 000ppm)	240

Résistance aux bactéries et aux champignons - RÉSULTAT POSITIF, selon EN ISO 374-5:2016

Résistance aux bactéries et aux champignons - RÉSULTAT POSITIF, selon EN ISO 374-5:2016

Résistance aux virus - RÉSULTAT POSITIF, selon EN ISO 374-5:2016

Informations sur l'utilisateur:

1. Application:

Ces gants sont destinés à un usage unique (jusqu'à 60 minutes), sur une seule personne au cours d'une seule procédure, et doivent être utilisés de la manière suivante remplacés par des gants neufs après utilisation.

2. Durée d'utilisation:

Les informations relatives à la durée d'utilisation ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail et la durée d'utilisation du produit. Différenciation entre les mélanges et les produits chimiques purs.

3. Résistance chimique:

La résistance aux produits chimiques et à la pénétration du gant a été évaluée en laboratoire à partir d'échantillons prélevés. De la paume uniquement, et ne concerne que le produit chimique testé (cela peut être différent si le produit chimique est utilisé dans un mélange).

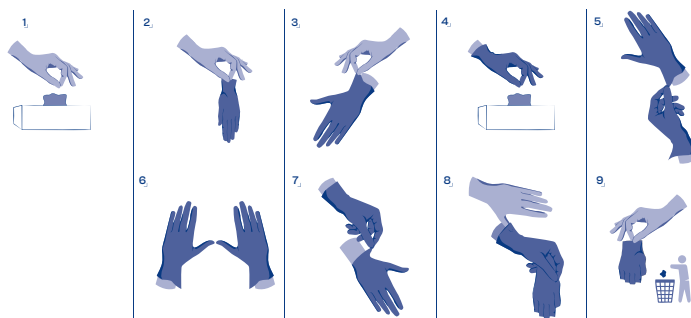
4. Protection sur le lieu de travail:

- Il est recommandé de vérifier que les gants conviennent à l'utilisation prévue, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.

- Au cours de leur utilisation, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre au produit chimique dangereux en raison de modifications de leurs propriétés physiques. Les mouvements, les accrochages, les frottements, la dégradation causée par le contact chimique, etc. peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation réelle. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte dans le choix des gants résistants aux produits chimiques.

- Avant utilisation, vérifiez que les gants ne présentent pas de défauts ou de dommages et que l'emballage n'est pas endommagé (déchiré).

Enfiler et retirer les gants:



Tailles:

X-Small	5-6
Small	6-7
Medium	7-8
Large	8-9
X-Large	9-10
XX-Large	10-11

Informations complémentaires:

- Emballés mécaniquement en couches dans un paquet.
- Pour plus d'informations (y compris la déclaration de conformité), visitez notre site web : www.zarys.com
- Les gants easyCARE protègent contre les substances et les mélanges dangereux ainsi que contre les agents biologiques nocifs.

Conditions particulières de stockage ou de manipulation

- Le produit a une durée de conservation de 5 ans à partir de la date de fabrication.

- Conserver dans un endroit frais, sec, bien ventilé et propre, à une température de 5°C-35°C, à l'abri de la lumière directe du soleil. Tenir à l'écart des sources d'ozone ou du feu. Conserver les gants dans leur emballage d'origine. Un stockage inadéquat réduit les propriétés protectrices des gants.

Élimination

Les appareils usagés peuvent présenter un risque biologique potentiel. Ils doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en matière de déchets médicaux.

Les gants easyCARE sont classés comme dispositif médical de classe I conformément au règlement 2017/745 (annexe VIII) et comme EPI de catégorie III conformément au règlement (UE) 2016/425 (annexe I), cependant, ce document ne constitue pas un mode d'emploi du dispositif médical. En tant que dispositif médical de classe I, le dispositif peut être utilisé en toute sécurité sans instructions d'utilisation et, sur la base des dispositions de l'annexe I p. 23.1(d) du règlement (UE) 2017/745, les instructions d'utilisation du dispositif médical ne sont pas requises. Dans le même temps, ces instructions ne constituent en aucun cas des instructions d'utilisation d'un dispositif médical et ne doivent pas être utilisées à cette fin.

IT
ISTRUZIONI E INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE - ISTRUZIONI PER L'USO
DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

easyCARE nitrile Guanti da esame in nitrile, senza polvere
REF: RNBRRPPP01

RR - dimensione, PPP - numero di pezzi per scatola

Caratteristiche del dispositivo

- materia prima: 100% nitrile (acrilonitrile butadiene)
- colore: blu
- polsino: perline
- polvere: senza polvere, il contenuto di residui di polvere è inferiore a 2 mg per guanto
- AQL: 1,0
- superficie interna: clorurata e polimerizzata
- superficie esterna: polimerizzata, microtesturizzata su tutto il guanto con una texture aggiuntiva sulla punta delle dita
- contatto con gli alimenti: in conformità al Regolamento (CE) 1935/2004 e al Regolamento (CE) 10/2011 della Commissione.
- confezioni intermedie: 100 pezzi o 200 pezzi con un codice colore per un facile riconoscimento delle dimensioni
- dimensioni: XS-XL
- monouso
- non sterile
- durata di conservazione: 5 anni

Uso previsto

Il dispositivo è destinato alla diagnostica del paziente e fornisce una barriera alla trasmissione di microrganismi tra l'operatore e il paziente, riducendo al minimo il rischio di contaminazione incrociata.

Classificazione dei prodotti

- Dispositivo medico di classe I secondo MDR 2017/745 (UE)
- Dispositivi di protezione individuale di Cat. III secondo il Regolamento (UE) 2016/425

Esame del tipo UE e conformità in corso da parte di un organismo di notifica: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanda (Organismo notificato: 2777)



Conformità agli standard:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, 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, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Controindicazioni

I componenti utilizzati per la produzione dei guanti possono causare reazioni allergiche in alcune persone. Se si verificano, interrompere l'uso e contattare un medico specialista.

Ricerca condotta:

Penetrazione chimica (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tipo B)	Livello	Degradazione media (EN ISO 374-4:2019)
K 40% Idrossido di sodio	6	-33,5%
P 30% Perossido di idrogeno	4	22,1%
T 37% Formaldeide	6	-0,3%

I livelli di degradazione indicano la variazione della resistenza alla perforazione dopo l'esposizione alla sostanza chimica di sfida.

10%	Etanolo	6
50%	Benzalconio cloruro	6
70%	Acido citrico	6
10%	Acido cloridrico	6
10-13%	Ipcloclorito di sodio	6
35%	Nitrato di sodio	6
-	Bromuro di etidio (saturo)	6
4%	Glutaraldeide	6

Livelli di resistenza alla penetrazione:

Livello 1: >10 min; Livello 2: >30 min;
Livello 4: >120 min; Livello 5: >240 min;

Livello 3: >60 min;
Livello 6: >480 min.

Test secondo ASTM D 6978 Test sui farmaci chemioterapici e concentrazione	Tempo minimo di penetrazione Tempo di rilevamento (min)
Carmustina (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	24.1
Cisplatino 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Ciclofosfamide (Cytosan) 20 mg/ml (20.000 ppm)	240
Doxorubina cloridrato 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	240
Etoposide (Toptsar) 20,0 mg/ml (20.000 ppm)	240
Fluorouracile 50,0 mg/ml (50.000ppm)	240
Mecloretramina HCl 1,0 mg/ml (1.000ppm)	240
Metotrexato 25 mg/ml (25.000 ppm)	240
Mitomicina C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	64.3
Vincristina solfato 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240

Resistenza contro batteri e funghi - RISULTATO POSITIVO, secondo EN ISO 374-5:2016

Resistenza ai virus - RISULTATO POSITIVO, secondo EN ISO 374-5:2016

Informazioni sull'utente:

1. Applicazione:

Questi guanti sono destinati a un uso singolo (fino a 60 minuti), su un solo individuo durante una singola procedura, e devono essere sostituiti con guanti nuovi dopo l'uso.

2. Durata di utilizzo:

Le informazioni sulla durata d'uso non riflettono l'effettiva durata della protezione sul posto di lavoro e la durata della protezione sul posto di lavoro. Differenziazione tra miscele e sostanze chimiche pure.

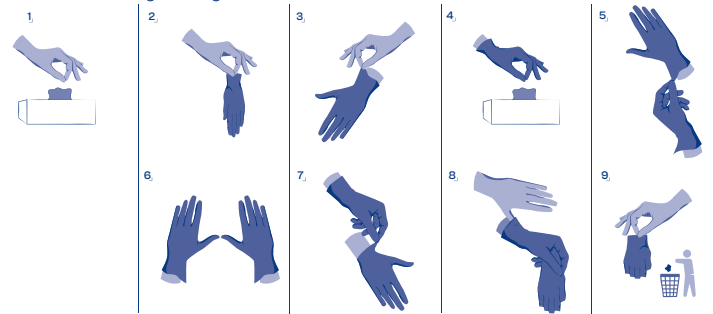
3. Resistenza chimica:

La resistenza chimica e alla penetrazione del guanto è valutata in condizioni di laboratorio da campioni prelevati solo dal palmo della mano e si riferisce solo alla sostanza chimica testata (questo può essere diverso se la sostanza chimica è usata in una miscela).

4. Protezione sul posto di lavoro:

- Si raccomanda di verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto, poiché le condizioni sul luogo di lavoro possono differire dal test di tipo in base alla temperatura, all'abrasione e alla degradazione.
- Durante l'uso, i guanti protettivi possono offrire una minore resistenza alle sostanze chimiche pericolose a causa dei cambiamenti delle proprietà fisiche. Movimenti, strappi, sfregamenti, degrado causato dal contatto con le sostanze chimiche, ecc. possono ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo. Nel caso di sostanze chimiche corrosive, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella scelta dei guanti resistenti alle sostanze chimiche.
- Prima dell'uso, verificare che i guanti non presentino difetti o danni e che l'imballaggio non sia danneggiato (strappato).

Indossare e togliere i guanti:



Dimensioni:

X-Small	5-6
Small	6-7
Medium	7-8
Large	8-9
X-Large	9-10
XX-Large	10-11

Informazioni aggiuntive:

- Confezionato meccanicamente a strati in una confezione.
- Per ulteriori informazioni (compresa la dichiarazione di conformità) visitare il nostro sito web: www.zarys.com.
- I guanti easyCARE proteggono da sostanze e miscele pericolose e da agenti biologici nocivi.

Condizioni speciali di stoccaggio o manipolazione

- Il prodotto ha una durata di conservazione di 5 anni dalla data di produzione.

- Conservare in un luogo fresco, asciutto, ben ventilato e pulito, a una temperatura di: 5°C-35°C lontano dalla luce solare diretta. Tenere lontano da fonti di ozono o fuoco. Conservare i guanti nella confezione originale. Una conservazione impropria riduce le proprietà protettive dei guanti.

Smaltimento

I dispositivi usati possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Devono essere smaltiti in conformità alle norme locali sui rifiuti sanitari.

I guanti easyCARE sono classificati come dispositivo medico di Classe I ai sensi del Regolamento 2017/745 (Allegato VIII) e come DPI di Categoria III ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425 (Allegato I), tuttavia il presente documento non costituisce istruzioni per l'uso del dispositivo medico. In quanto dispositivo medico di Classe I, il dispositivo può essere utilizzato in sicurezza senza istruzioni per l'uso e, in base alle disposizioni dell'Allegato I p. 23.1 (d) del Regolamento (UE) 2017/745, le istruzioni per l'uso del dispositivo medico non sono necessarie. Allo stesso tempo, le presenti istruzioni non costituiscono in alcun modo istruzioni per l'uso di un dispositivo medico e non devono essere utilizzate a tale scopo.

UK
ІНСТРУКЦІЇ ТА ІНФОРМАЦІЯ ВИРОБНИКА - ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ
ЗАСОБІВ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ЗАХИСТУ

easyCARE nitrile Рукавички оглядові, нітрилові, без пудри
REF: RNBRRRPPP01
RR - розмір, PPP - кількість штук в коробці

Особливості пристрою

- сировина: 100% нітрил (акрилонітрил бутадиєн)
- колір: синій
- манжета: з бісеру
- порошок: без пудри, вміст залишків порошку менше 2 мг на одну рукавичку
- AQL: 1,0
- внутрішня поверхня: хлорована та полімеризована
- зовнішня поверхня: полімеризована, мікротекстурована по всій рукавичці з додатковою текстурою на кінчиках пальців
- дозволено для контакту з харчовими продуктами: відповідно до Регламенту (ЄС) 1935/2004 та Регламенту Комісії (ЄС) 10/2011
- проміжна упаковка: 100 шт або 200 шт з кольоровим маркуванням для легкого розпізнавання розміру
- розмір: XS-XL
- одноразовий
- нестерильний
- термін придатності: 5 років

Використання за призначенням

Пристрій призначений для діагностики пацієнтів, забезпечуючи бар'єр для передачі мікроорганізмів між оператором і пацієнтом, мінімізуючи ризик перехресного забруднення.

Класифікація продукції

- Медичний виріб класу I відповідно до MDR 2017/745 (ЄС)
- Засоби індивідуального захисту категорії III відповідно до Регламенту (ЄС) 2016/425

Експертиза типу ЄС та постійне забезпечення відповідності

нотифікованим органом:

SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland (Уповноважений орган: 2777)



Дотримання стандартів:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, 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, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Протипоказання

Інгредієнти, що використовуються для виготовлення рукавичок, можуть викликати алергічні реакції у деяких людей. Якщо вони виникають, припиніть використання і до медичного фахівця.

Проведено дослідження:

Проникнення хімічних речовин (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type V)		Рівень	Середня деградація (EN ISO 374-4:2019)	
K	40% Гідроксид натрію	6	-33,5%	Рівні деградації вказують на зміну стійкості до проколу після впливу досліджуваної хімічної речовини.
P	30% Перекис водню	4	22,1%	
T	37% Формальдегід	6	-0,3%	

10%	Етанол.	6
50%	Бензалконію хлорид	6
70%	Лимонна кислота	6
10%	Соляна кислота	6
10-13%	Гіпохлорит натрію	6
35%	Нітрат натрію	6
-	Бромистий етидид (насичений)	6
4%	Глутаральдегід	6

Рівні стійкості до проникнення:

Рівень 1: >10 хв; Рівень 2: >30 хв; Рівень 3: >60 хв;
Рівень 4: >120 хв; Рівень 5: >240 хв; Рівень 6: >480 хв.

Випробування згідно з ASTM D 6978 Тестові хіміотерапевтичні препарати та концентрація	Мінімальний час прориву Час виявлення (хв)
Кармустин (BCNU) 3,3 мг/мл (3,300 ppm)	24.1
Цисплатин 1,0 мг/мл (1,000 ppm)	240
Циклофосфамід (цитоксан) 20 мг/мл (20 000 ppm)	240
Доксорубіцину гідрохлорид 2,0 мг/мл (2 000 ppm)	240
Етопозид (Топцар) 20,0 мг/мл (20 000 ppm)	240
Фторурацил 50,0 мг/мл (50 000 ppm)	240
Мехлоретамін HCl 1,0 мг/мл (1,000 ppm)	240
Метотрексат 25 мг/мл (25 000 ppm)	240
Мітоміцин C 0,5 мг/мл (500 ppm)	240
Паклітаксел (Таксол) 6,0 мг/мл (6 000 ppm)	240
Тіотена 10,0 мг/мл (10 000 ppm)	64.3
Вінкристину сульфат 1,0 мг/мл (1,000 ppm)	240

Стійкість до бактерій і грибків - ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ, відповідно до EN ISO 374-5:2016

Стійкість до вірусів - ПОЗИТИВНИЙ РЕЗУЛЬТАТ, відповідно до EN ISO 374-5:2016

Інформація про користувача:

1. Застосування:

Ці рукавички призначені тільки для одноразового використання (до 60 хв.), на одній людині під час однієї процедури, і повинні бути після використання замінені новими рукавичками.

2. Тривалість використання:

Інформація про тривалість використання не відображає фактичної тривалості захисту на робочому місці та розрізняти суміші та чисті хімічні речовини.

3. Хімічна стійкість:

Хімічна стійкість і стійкість проникнення рукавичок була оцінена в лабораторних умовах на основі відібраних зразків тільки з долоні, і стосується тільки протестованої хімічної речовини (це може відрізнитися, якщо хімічна речовина використовується в суміші).

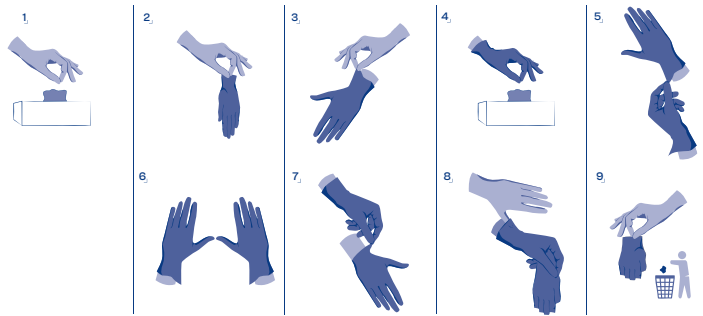
4. Захист на робочому місці:

- Рекомендується перевірити, чи підходять рукавички для передбачуваного використання, оскільки умови на робочому місці можуть відрізнитися від типових випробувань залежно від температури, стирання і деградації.

- Під час використання захисні рукавички можуть бути менш стійкими до небезпечної хімічної речовини через зміну її фізичних властивостей. Рухи, зачіпання, натирання, деградація, спричинена контактом з хімічною речовиною тощо, можуть значно скоротити фактичний час використання. Для агресивних хімікатів деградація може бути фактором, який слід враховувати при виборі хімічно стійких рукавичок.

- Перед використанням перевірте рукавички на наявність дефектів або пошкоджень, а також чи не пошкоджена (не розірвана) упаковка.

Одягання та зняття рукавичок:



Розміри:

X-Small	5-6
Small	6-7
Medium	7-8
Large	8-9
X-Large	9-10
XX-Large	10-11

Додаткова інформація:

- Механічно упаковані шарами в пакет.
- Для отримання додаткової інформації (включаючи Декларацію про відповідність) відвідайте наш веб-сайт: www.zarys.com
- Рукавички easyCARE захищають від небезпечних речовин і сумішей, а також шкідливих біологічних агентів.

Особливі умови зберігання або поводження

- Термін придатності продукту - 5 років від дати виготовлення.
- Зберігати в прохолодному, сухому, добре провітрюваному і чистому місці при температурі 5°C-35°C, подалі від прямих сонячних променів. Тримати подалі від джерел озону або вогню. Зберігайте рукавички в оригінальній упаковці. Неправильне зберігання знижує захисні властивості рукавичок.

Утилізація

Використані пристрої можуть становити потенційну біологічну небезпеку. Пристрої слід утилізувати відповідно до місцевих правил утилізації медичних відходів.

Рукавички easyCARE класифікуються як медичний виріб класу I відповідно до Регламенту 2017/745 (Додаток VIII) і як 3ІЗ категорії III відповідно до Регламенту (ЄС) 2016/425 (Додаток I), однак цей документ не є інструкцією з використання медичного виробу. Як медичний виріб класу I, виріб може безпечно використовуватися без інструкції з використання, і, виходячи з положень Додатку I, п. 23.1 (d) Регламенту (ЄС) 2017/745, інструкція з використання для медичного виробу не вимагається. У той же час, ця інструкція жодним чином не є інструкцією з використання медичного виробу і не повинна використовуватися з цією метою.

RO
INSTRUCȚIUNI ȘI INFORMAȚII ALE PRODUCĂTORULUI - INSTRUCȚIUNI DE
UTILIZARE A ECHIPAMENTULUI INDIVIDUAL DE PROTECȚIE

easyCARE nitrile Mănuși de examinare, din nitril, nepudrate
REF: RNBRRPPP01

RR - dimensiune, PPP - număr de bucăți pe cutie

Caracteristicile dispozitivului

- materie primă: 100% nitril (acrilonitril butadienă)
- culoare: albastru
- manșetă: rulantă
- pudră: fără pudră, conținut rezidual de pudră sub 2 mg per mână
- AQL: 1,0
- suprafață internă: clorurată și polimerizată
- suprafață exterioară: polimerizată, microtexturată pe întreaga suprafață a mănușii, cu textură suplimentară la vârful degetelor
- aprobate pentru contactul cu alimentele: în conformitate cu Regulamentul (CE) 1935/2004 și Regulamentul Comisiei (CE) 10/2011
- ambalaj intermediar: 100 de bucăți sau 200 de bucăți cu un ambalaj cu cod de culoare pentru recunoașterea ușoară a dimensiunii
- dimensiune: XS-XL
- de unică folosință
- nesteril
- termen de valabilitate: 5 ani

Utilizare:

Dispozitivul este destinat diagnosticării pacienților, oferind o barieră în calea transmiterii microorganismelor între operator și pacient, minimizând riscul de contaminare încrucișată.

Clasificarea produselor

- Dispozitiv medical clasa I în conformitate cu MDR 2017/745 (UE)
- Echipament individual de protecție cat. III în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425

Examinarea de tip UE și conformitatea continuă de către un organism notificat: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanda (Organism notificat: 2777)



Conformitatea cu standardele:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, 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, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Contraindicații

Ingredientele utilizate pentru fabricarea mănușilor pot provoca reacții alergice la unele persoane. Dacă acestea apar, întrerupeți utilizarea și contactați un medic specialist.

Cercetarea efectuată:

Penetrarea chimică (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tip B)	Nivel	Degradare medie (EN ISO 374-4:2019)
K 40% Hidroxid de sodiu	6	-33,5%
P 30% Peroxid de hidrogen	4	22,1%
T 37% Formaldehidă	6	-0,3%

10%	Etanol	6
50%	Clorură de benzalconiu	6
70%	Acid citric	6
10%	Acid clorhidric	6
10-13%	Hipoclorit de sodiu	6
35%	Nitrat de sodiu	6
-	Bromură de etidiu (saturată)	6
4%	Glutaraldehidă	6

Niveluri de rezistență la penetrare:

Nivelul 1: >10 min; Nivelul 2: >30 min; Nivelul 3: >60 min;
Nivelul 4: >120 min; Nivelul 5: >240 min; Nivelul 6: >480 min.

Testare în conformitate cu ASTM D 6978 Tipul de medicament chimioterapic și concentrația lor	Temp minim de penetrare Temp de detecție (min)
Carmustină (BCNU) 3,3 mg/ml (3,300ppm)	24.1
Cisplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240
Ciclofosamidă (Cytosan) 20 mg/ml (20,000ppm)	240
Clorhidrat de doxorubicin 2,0 mg/ml (2,000ppm)	240
Etoposid (Topsar) 20,0 mg/ml (20,000ppm)	240
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50,000ppm)	240
Mechlorethamine HCl 1,0 mg/ml (1 000 ppm)	240
Metotrexat 25 mg/ml (25,000ppm)	240
Mitomycină C 0,5 mg/ml (500ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6,000ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10,000 ppm)	64.3
Sulfat de vincristină 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	240

Rezistență împotriva bacteriilor și ciupercilor - REZULTAT POZITIV, conform EN ISO 374-5:2016

Rezistență la virus - REZULTAT POZITIV, conform EN ISO 374-5:2016

Informații pentru utilizator:

1. Utilizare:

Aceste mănuși sunt destinate unei singure utilizări (până la 60 min.), pe o singură persoană în timpul unei singure proceduri, și trebuie să fie înlocuite cu alte mănuși noi după utilizare.

2. Durata de utilizare:

Informațiile privind durata de utilizare nu reflectă durata reală de protecție și diferențierea între amestecuri și substanțe chimice pure.

3. Rezistență chimică:

Rezistența chimică și de penetrare a mănușii a fost evaluată în condiții de laborator din probe prelevate numai de la nivelul palmar și se referă numai la substanța chimică testată (acest lucru poate fi diferit în cazul în care substanța chimică este utilizată într-un amestec).

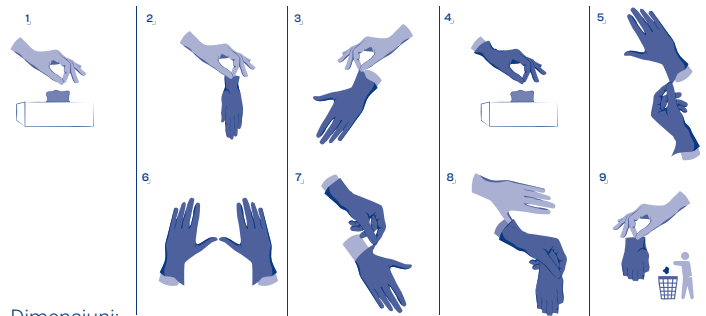
4. Durata reală de protecție:

- Se recomandă verificarea faptului că mănușile sunt adecvate pentru utilizarea prevăzută, deoarece condițiile de muncă pot diferi de testul de tip în funcție de temperatură, abraziune și degradare.

- În timpul utilizării, mănușile de protecție pot oferi o rezistență mai redusă la substanțele chimice periculoase din cauza modificării proprietăților fizice. Mișcările, agățările, frecarea, degradarea cauzată de contactul cu substanțele chimice etc. pot reduce semnificativ timpul real de utilizare. Pentru substanțele chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor care trebuie luat în considerare la selectarea mănușilor rezistente la substanțe chimice.

- Înainte de utilizare, verificați dacă mănușile prezintă defecte sau deteriorări și dacă ambalajul nu este deteriorat (rupt).

Îmbrăcarea și scoaterea mănușilor:



Dimensiuni:

X-Small	5-6
Small	6-7
Medium	7-8
Large	8-9
X-Large	9-10
XX-Large	10-11

Informații suplimentare:

- Ambalate mecanic în straturi într-un pachet.
- Pentru mai multe informații (inclusiv declarația de conformitate), vizitați site-ul nostru: www.zarys.com
- Mănușile easyCARE protejează împotriva substanțelor și amestecurilor periculoase, precum și împotriva agenților biologici nocivi.

Condiții speciale de depozitare și manipulare

- Produsul are un termen de valabilitate de 5 ani de la data fabricației.

- A se păstra într-un loc răcoros, uscat, bine ventilat și curat, la temperatura 5°C-35°C departe de lumina directă a soarelui. A se păstra departe de surse de ozon sau foc. Depozitați mănușile în ambalajul original. Depozitarea necorespunzătoare reduce proprietățile de protecție ale mănușilor.

Eliminare

Dispozitivele folosite pot reprezenta un potențial risc biologic. Acestea trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile medicale.

Mănușile easyCARE sunt clasificate ca dispozitiv medical de clasa I în conformitate cu Regulamentul 2017/745 (anexa VIII) și ca EPI de categoria III în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 (anexa I), cu toate acestea, prezentul document nu constituie instrucțiuni de utilizare a dispozitivului medical. Fiind un dispozitiv medical din clasa I, dispozitivul poate fi utilizat în siguranță fără instrucțiuni de utilizare și, pe baza dispozițiilor din anexa I pct. 23.1 litera (d) din Regulamentul (UE) 2017/745, instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul medical nu sunt necesare. În același timp, aceste instrucțiuni nu constituie în niciun fel instrucțiuni de utilizare pentru un dispozitiv medical și nu trebuie utilizate în acest scop.

HU
A GYÁRTÓ UTASÍTÁSAI ÉS INFORMÁCIÓI - AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK
HASZNÁLATI UTASÍTÁSAI

easyCARE nitril Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes
REF: RNBRRPPP01

RR - méret, PPP - darabszám dobozonként

A készülék jellemzői

- nyersanyag: nitril (akrilnitril-butadién)
- szín: kék
- mandzsetta: gyöngyös
- por: pormentes, a pormaradék-tartalom kesztyűnként 2 mg alatt van
- AQL: 1,0
- belső felület: klórozott és polimerizált
- külső felület: polimerizált, mikrotextrált az egész kesztyűben, további textúrával az ujjhegyeken.
- élelmiszerral való érintkezés megengedett: az 1935/2004/EK rendeletnek és a 10/2011/EK bizottsági rendeletnek megfelelően.
- köztes csomagolás: 100 db vagy 200 db, színekódolt csomagolással a méret könnyű felismerése érdekében.
- méret: XS-XL
- egyszer használatos
- nem steril
- eltarthatósági idő: 5 év

Rendeltetésszerű használat

Az eszköz a betegdiagnosztikára szolgál, gátat képezve a mikroorganizmusok átvitelének a kezelő és a beteg között, minimalizálva a keresztszennyeződés kockázatát.

Termékosztályozás

- I. osztályú orvostechnikai eszköz az MDR 2017/745 (EU) szerint.
- III. kategóriájú egyéni védőfelszerelés az (EU) 2016/425 rendeletnek megfelelően

EU-típusvizsgálat és folyamatos megfelelés a bejelentő szervezet által: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Írország (bejelentett szervezet: 2777)



A szabványoknak való megfelelés:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, 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, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978, ASTM D6319

Ellenjavallatok

A kesztyű gyártásához használt összetevők egyeseknél allergiás reakciókat okozhatnak. Ha ezek előfordulnak, hagyja abba a használatát, és forduljon szakorvoshoz.

Elvégzett kutatás:

Kémiai behatolás (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/B típus)			Szint	Átlagos degradáció (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Nátrium-hidroxid	6	-33,5%	A degradációs szintek a szúrásállóság változását jelzik a kihívó vegyszerrel való érintkezés után.
P	30%	Hidrogén-peroxid	4	22,1%	
T	37%	Formaldehid	6	-0,3%	

10%	Etanol	6
50%	Benzalkónium-klorid	6
70%	Citromsav	6
10%	Sósav	6
10-13%	Nátrium-hipoklorit	6
35%	Nátrium-nitrát	6
-	Etidium-bromid (telített)	6
4%	Glutaraldehyd	6

A behatolással szembeni ellenállás szintjei:

1. szint: >10 perc; 2. szint: >30 perc; 3. szint: >60 perc;
4. szint: >120 perc; 5. szint: >240 perc; 6. szint: >480 perc.

ASTM D 6978 szerinti vizsgálat Kemoterápiás gyógyszerek és koncentráció tesztelése	Minimális áttörési idő Érzékelési idő (perc)
Karmesztin (BCNU) 3,3 mg/ml (3,300 ppm)	24.1
Ciszplatin 1,0 mg/ml (1000 ppm)	240
Ciklofoszfamid (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	240
Doxorubicin-hidroklorid 2,0 mg/ml (2,000 ppm)	240
Etopozid (Topsar) 20,0 mg/ml (20 000 ppm)	240
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50 000 ppm)	240
Mechlorethamine HCl 1,0 mg/ml (1,000 ppm)	240
Metotrexát 25 mg/ml (25 000 ppm)	240
Mitomycin C 0,5 mg/ml (500 ppm)	240
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6,000 ppm)	240
Tiotepa 10,0 mg/ml (10 000 ppm)	64.3
Vincristin-szulfát 1,0 mg/ml (1,000 ppm)	240

Baktériumokkal és gombákkal szembeni ellenálló képesség - POSITÍV EREDMÉNY, az EN ISO 374-5:2016 szabvány szerint.

Vírusokkal szembeni ellenállás - POSITÍV EREDMÉNY, az EN ISO 374-5:2016 szabvány szerint.

Felhasználói információk:

1. Alkalmazás:

A kesztyű kizárólag egyszerű használatra (legfeljebb 60 percig), egy személyen, egyetlen eljárás során, és a kesztyűket használat után új kesztyűre kell cserélni.

2. A használat időtartama:

A használat időtartamára vonatkozó információk nem tükrözik a munkahelyi védelem tényleges időtartamát, és a keverékek és a tiszta vegyi anyagok megkülönböztetése.

3. Kémiai ellenállás:

A kesztyű kémiai és penetrációs ellenállását laboratóriumi körülmények között vizsgálták a következő mintákon csak a tenyérből származik, és csak a vizsgált vegyi anyagra vonatkozik (ez eltérő lehet, ha a vegyi anyagot keverékben használják).

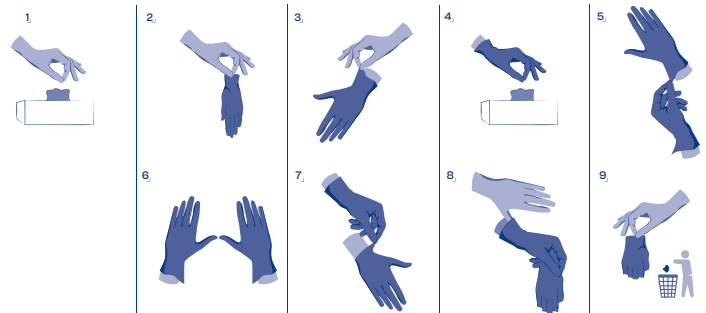
4. Munkahelyi védelem:

- Ajánlott ellenőrizni, hogy a kesztyű alkalmas-e a tervezett felhasználásra, mivel a munkahelyi körülmények a hőmérséklet, a kopás és a degradáció függvényében eltérhetnek a típusvizsgálattól.

- A használat során a védőkesztyű a fizikai tulajdonságok megváltozása miatt kevésbé ellenálló lehet a veszélyes vegyi anyaggal szemben. A mozgások, a gubancolódás, a dörzsölődés, a vegyi anyaggal való érintkezés okozta romlás stb. jelentősen csökkentheti a tényleges használati időt. A maró hatású vegyi anyagok esetében a lebomlás lehet a legfontosabb tényező, amelyet figyelembe kell venni a vegyszerálló kesztyűk kiválasztásakor.

- Használat előtt ellenőrizze a kesztyűt, hogy nincs-e rajta hiba vagy sérülés, és hogy a csomagolás nem sérült-e meg (nem szakadt-e el).

Kesztyű fel- és levétele:



Méretek:

X-Small	5-6
Small	6-7
Medium	7-8
Large	8-9
X-Large	9-10
XX-Large	10-11

További információk:

- Mechanikusan rétegesen csomagolva egy csomagban.
- További információkért (beleértve a megfelelési nyilatkozatot is) látogasson el weboldalunkra: www.zarys.com.
- Az easyCARE kesztyűk védelmet nyújtanak a veszélyes anyagok és keverékek, valamint a káros biológiai anyagok ellen.

Különleges tárolási vagy kezelési feltételek

- A termék eltarthatósági ideje a gyártástól számított 5 év.

- Hűvös, száraz, jól szellőző és tiszta helyen, hőmérsékleten tárolja: 5°C-35°C között, közvetlen napfénytől védve. Ózon- és tűzforrásoktól távol tartandó. A kesztyűt az eredeti csomagolásban tárolja. A nem megfelelő tárolás csökkenti a kesztyű védő tulajdonságait.

Eltávolítás

A használt eszközök potenciális biológiai veszélyt jelenthetnek. A helyi egészségügyi hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani őket.

Az easyCARE kesztyű a 2017/745 rendelet (VIII. melléklet) szerint I. osztályú orvostechnikai eszköznek és az (EU) 2016/425 rendelet (I. melléklet) szerint III. kategóriájú személyi védőeszköznek minősül, azonban ez a dokumentum nem minősül az orvostechnikai eszköz használati utasításának. I. osztályú orvostechnikai eszközként az eszköz használati utasítás nélkül is biztonságosan használható, és az (EU) 2017/745 rendelet I. melléklete 23.1. pontjának d) alpontja alapján az orvostechnikai eszközre vonatkozó használati utasítás nem szükséges. Ugyanakkor ez a használati utasítás semmiképpen sem minősül az orvostechnikai eszköz használati utasításának, és nem használható fel erre a célra.

	EN explanation of the symbols used on the packaging: PL wyjaśnienie symboli użytych na opakowaniu: DE bedeutung der auf der Verpackung verwendeten Symbole: ES explicación de los símbolos utilizados en el envase: PT explicação dos símbolos utilizados na embalagem: CS vysvětlení symbolů použitých na obalu: SK vysvetlenie symbolov použitých na obale: FR explication des symboles utilisés sur l'emballage: IT spiegazione dei simboli usati sulla confezione: UK пояснення символів, що використовуються на упаковці: RO explicarea simbolurilor utilizate pe ambalaj: HU a csomagoláson használt szimbólumok magyarázata:
EN symbol PL symbol DE symbol ES símbolo PT símbolo CS symbol SK symbol FR symbole IT simbolo UK символ RO simbol HU szimbólum	EN symbol name PL nazwa symbolu DE symbol-name ES nombre del símbolo PT nome do símbolo CS název symbolu SK názov symbolu FR nom du symbole IT nome del simbolo UK назва символу RO numele simbolului HU szimból név
REF	EN catalogue number PL numer katalogowy DE katalognummer ES número de catálogo PT número de Referência CS katalogové číslo SK katalogové číslo FR numéro de catalogue IT numero di catalogo UK номер за каталогом RO număr de catalog HU katalógusszám
CE	EN CE-mark PL oznakowanie zgodności CE DE CE-Zeichen ES marca CE PT marcação CE CS označení shody CE SK značka CE FR label CE IT marchio CE UK CE-марка RO marca CE HU CE-jelzés
CE 2777	EN CE-Mark with Notified Body number PL oznakowanie zgodności CE z numerem jednostki notyfikowanej DE CE-Zeichen mit Nummer der benannten Stelle ES marca CE con número de organismo notificado PT marca CE com número de Organismo Notificado CS označení CE s číslem notifikovaného orgánu SK značka CE s číslem notifikovaného orgánu FR marque CE avec numéro d'organisme notifié IT marchio CE con numero di organismo notificato UK CE-марка з номером нотифікованого органу RO marca CE cu numărul organismului notificat HU CE-jelölés a bejelentett szervezet számaival
MD	EN medical device PL wyrób medyczny DE medizinisches Gerät ES dispositivo médico PT dispositivo médico CS zdravotnický prostředek SK zdravotnícka pomôcka FR dispositif médical IT dispositivo medico UK медичний виріб RO dispozitiv medical HU orvostechnikai eszköz
	EN do not use if package is damaged PL nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone DE nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ES no utilizar si el envase está dañado PT não usar se a embalagem estiver danificada CS nepoužívat, pokud je obal poškozený SK nepoužívať, ak je obal poškodený FR ne pas utiliser si l'emballage est endommagé IT non utilizzare se la confezione è danneggiata UK не застосовувати в разі пошкодження пакування RO nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat HU ne használja, ha a csomagolás sérült
	EN do not re-use PL nie używać powtórnie DE nicht wiederverwenden ES no reutilizar PT não reutilizar CS nepoužívejte opakovaně SK nepoužívajte opakovaně FR ne pas réutiliser IT non riutilizzare UK повторно не використовувати RO a nu se reutiliza HU ne használja fel újra
	EN non-sterile PL niesterylny DE unsteril ES no estéril PT não estéril CS nesterilní SK nesterilní FR non stérile IT non sterile UK нестерильний RO nesterile HU nem steril
	EN temperature limit PL dopuszczalna temperatura DE temperaturgrenze ES límite de temperatura PT limite de temperatura CS teplotní limit SK teplotný limit FR limite de température IT limite di temperatura UK обмеження температури RO limita de temperatură HU hőmérsékleti határérték
	EN not made with natural rubber latex PL nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego DE produkt enthält kein Latex ES no está hecho con látex de caucho natural PT não feito com látex de borracha natural CS není vyroben z přírodního kaučukového latexu SK nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu FR n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel IT non prodotto con lattice di gomma naturale UK не містить натурального латексу RO nu este fabricat cu latex de cauciuc natural HU nem természetes gumilátexszel készült
	EN flat cardboard PL tektura płaska DE flacher karton ES cartón plano PT papel cartão plano CS plochá lepenka SK hladká lepenka FR carton plat IT cartone piatto UK плоский картон RO carton plat HU lapos karton
	EN product approved for food contact PL wyrób dopuszczony do kontaktu z żywnością DE für den kontakt mit Lebensmitteln zugelassenes produkt ES producto aprobado para el contacto con alimentos PT produto aprovado para contacto com alimentos CS výrobek schválený pro styk s potravinami SK výrobok schválený pre styk s potravinami FR produit approuvé pour le contact alimentaire IT prodotto approvato per il contatto con gli alimenti UK продукт дозволений для контакту з харчовими продуктами RO produs aprobat pentru contactul cu alimentele HU élelmiszerrel való érintkezésre jóváhagyott termék
	EN phthalate-free PL nie zawiera ftalanów DE enthält keine Phthalate ES no contiene ftalatos PT não contém ftalatos CS bez ftalátů SK neobsahuje ftaláty FR ne contient pas de phtalates IT non contiene ftalati UK без фталатів RO nu conține ftalati HU nem tartalmaz ftalátokat
UDI	EN unique device identifier PL unikalny identyfikator urządzenia DE eindeutige gerätekennung ES identificador único del dispositivo PT identificador de Dispositivo Único CS jedinečný identifikátor zařízení SK jedinečný identifikátor zariadenia FR identifiant unique du dispositif IT identificatore univoco del dispositivo UK унікальний ідентифікатор пристрою RO număr unic de identificare dispozitiv HU egyedi eszközazonosító
	EN contains potential type IV chemical allergens PL zawiera potencjalne alergeny chemiczne typu IV DE enthält potenzielle chemische Allergene des Typs IV ES contiene posibles alérgenos químicos de tipo IV PT contém potenciais alérgenos químicos do tipo IV CS obsahuje potenciální chemické alergeny typu IV SK obsahuje potenciálne chemické alergény typu IV FR contient des allergènes chimiques potentiels de type IV IT contiene potenziali allergeni chimici di tipo IV UK містить потенційні хімічні алергени типу IV RO conține potențiali alergeni chimici de tip IV HU IV. típusú potenciális kémiai allergéneket tartalmaz
	EN number of gloves per pack PL liczba rękawic w opakowaniu DE anzahl der handschuhe pro packung ES número de guantes por paquete PT número de luvas por embalagem CS počet rukavic v balení SK počet rukavic v balení FR aantal handschoenen per verpakking IT numero di guanti per confezione UK кількість рукавичок в упаковці RO număr de mănuși per pachet HU kesztyűk száma csomagonként
	EN acceptable quality level EN 455-1 EN ISO 374-2 PL dopuszczalny poziom jakości EN 455-1, EN 374-2 DE annehmbare qualität niveau EN 455-1 EN ISO 374-2 ES calidad aceptable nivel EN 455-1 EN ISO 374-2 PT qualidade aceitável nível EN 455-1 EN ISO 374-2 CS schválená úroveň kvality EN 455-1, EN ISO 374-2 SK prijateľná kvalita úroveň EN 455-1 EN ISO 374-2 FR qualité acceptable niveau EN 455-1 EN ISO 374-2 IT qualità accettabile livello EN 455-1 EN ISO 374-2 UK прийнята якість рівень EN 455-1 EN ISO 374-2 RO calitate acceptabilă nivel EN 455-1 EN ISO 374-2 HU elfogadható minőség szint EN 455-1 EN ISO 374-2
UK CA	EN mark of conformity with UK market requirements PL znak zgodności z wymaganiami rynku brytyjskiego DE zeichen der übereinstimmung mit den anforderungen des britischen marktes ES marca de conformidad con los requisitos del mercado británico PT marca de conformidade com os requisitos do mercado britânico CS značka shody s požadavky trhu spojeného království SK značka zhody s požiadavkami trhu Spojeného kráľovstva FR marque de conformité aux exigences du marché britannique IT marchio di conformità ai requisiti del mercato britannico UK знак відповідності вимогам ринку великобританії RO marca de conformitate cu cerințele pieței din regatul unit HU az egyesült királyság piaci követelményeinek való megfeleléségi jel
	EN minimum glove length PL minimalna długość rękawicy DE minimale handschuhlänge ES longitud mínima del guante PT comprimento mínimo das luvas CS minimální délka rukavice SK minimálna dĺžka rukavíc FR longueur minimale des gants IT lunghezza minima del guanto UK мінімальна довжина рукавичок RO lungimea minimă a mănușii HU minimális kesztyűhossz

	EN protection against blood-borne pathogens PL ochrona przed patogenami przenoszonymi przez krew DE schutz gegen durch blut übertragbare krankheitserreger ES protección contra patógenos transmitidos por la sangre PT proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue CS ochrana proti patogenům přenášených krví SK ochrana pred krvou prenosnými patogénmi FR protection contre les agents pathogènes transmissibles par le sang IT protezione contro agenti patogeni a trasmissione ematica UK захист від патогенні мікроорганізми, що передаються через кров RO protecție împotriva agenți patogeni transmissibili prin sânge HU védelem a vér útján terjedő kórokozók
	EN protection against chemotherapy drugs PL ochrona przed cytostatykami DE schutz gegen chemotherapie-medikamente ES protección contra medicamentos de quimioterapia PT proteção contra medicamentos de quimioterapia CS ochrana před cytostatiky SK ochrana pred chemoterapeutiká FR protection contre les médicaments de chimiothérapie IT protezione contro farmaci chemioterapici UK захист від хіміотерапевтичні препарати RO protecție împotriva medicamentelor pentru chimioterapie HU védelem a kemoterápiás gyógyszerek
	EN keep away from sunlight PL trzymać z dala od światła słonecznego DE von sonnenlicht fernhalten ES mantener alejado de la luz solar PT manter longe da luz solar CS chránit před slunečním zářením SK uchovávať mimo dosahu slnečného svetla FR tenir à l'écart de la lumière du soleil IT tenere lontano dalla luce del sole UK захищати від сонячного світла RO păstrați departe de lumina soarelui HU tartsa távol a napfénytől
	EN keep dry PL chronić przed wilgocią DE trocken halten ES manténgase seco PT manter seco CS udržujte v suchu SK udržujte v suchu FR garder au sec IT tenere asciutto UK зберігати в сухому місці RO păstrați uscat HU szárazon tartani
	EN protective gloves against chemical risks, type B PL rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu B DE schutzhandschuhe gegen chemische risiken, typ B ES guantes de protección contra riesgos químicos, tipo B PT luvas de proteção contra riscos químicos, tipo B CS ochrana proti chemickým rizikům, typ B SK ochranné rukavice proti chemickým rizikám, typ B FR gants de protection contre les risques chimiques, type B IT guanti di protezione contro i rischi chimici, tipo B UK захисні рукавички від хімічних ризиків, тип B RO mănuși de protecție împotriva riscurilor chimice, tip B HU védőkesztyű vegyi kockázatok ellen, B típus
	EN protective gloves against micro-organisms - viruses, bacteria and fungi PL rękawice chroniące przed mikroorganizmami - wirusami, bakteriami i grzybami DE schutzhandschuhe gegen mikroorganismen - viren, bakterien und pilze ES guantes de protección contra microorganismos - virus, bacterias y hongos PT luvas de proteção contra microorganismos - vírus, bactérias e fungos CS ochrana před mikroorganismy - viry, bakteriím a plísním SK ochranné rukavice proti mikroorganizmom - vírusom, baktériám a hubám FR gants de protection contre les micro-organismes - virus, bactéries et champignons IT guanti protettivi contro i microorganismi - virus, batteri e funghi UK захисні рукавички від мікроорганізмів - вірусів, бактерій і грибків RO mănuși de protecție împotriva microorganismelor - viruși, bacterii și ciuperci HU védőkesztyű mikroorganizmusok - vírusok, baktériumok és gombák - ellen
	EN mark of conformity with the requirements of the Ukrainian market PL znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego DE zeichen der konformität mit den anforderungen des ukrainischen marktes ES marca de conformidad con los requisitos del mercado ucraniano PT marca de conformidade com os requisitos do mercado ucraniano CS značka shody s požadavky ukrajinského trhu SK značka zhody s požiadavkami ukrajinského trhu FR marque de conformité aux exigences du marché ukrainien IT marchio di conformità ai requisiti del mercato ucraino UK знак відповідності вимогам українського ринку RO marca de conformitate cu cerințele de pe piața ucraineană HU az ukrán piac követelményeinek való megfeleléségi jelzése
	EN date of manufacture PL data produkcji DE herstellungsdatum ES fecha de fabricación PT data de fabrico CS datum výroby SK dátum výroby FR date de fabrication IT data di produzione UK дата виготовлення RO data de fabricație HU a gyártás dátuma
LOT	EN production batch number PL numer serii produkcyjnej DE nummer der ProduktionsschARGE ES número do lote de produção PT número do lote de produção CS číslo šarže SK číslo šarže FR numéro de lot IT numero di lotto UK код партії RO numărul lotului HU tételszám
	EN use-by-date PL użyć do daty DE haltbarkeitsdatum ES uso hasta la fecha PT utilização até à data CS datum spotřeby SK dátum spotreby FR date limite d'utilisation IT use-by-date UK використати до RO data limită de utilizare HU felhasználási határidő
	EN manufacturer PL wytwórca/ producent DE hersteller ES fabricante PT fabricante CS výrobce SK výrobca FR fabricant IT produttore UK виробник RO producător HU gyártó

ZARYS International Group sp. z o.o. sp. k.,
ul. Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland
www.zarys.pl

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Кратія Медтехніка», 04107, м. Київ, вул.
Багговутівська, 17-21, Україна,
Тел.: 0 800 21-52-32,
Електронна пошта: ua@ep@cratia.ua

Rev.01_26.05.2024