

easyCARE latex PF Rękawice diagnostyczne, lateksowe, bezpudrowe
REF: RLBRRPPP07

RR – rozmiar, PPP – liczba sztuk w opakowaniu

Właściwości wyrobu

- tworzywo: 100% lateks kauczuku naturalnego
- kolor: biało-kremowy
- mankiet: rolowany
- środek pudrujący: bezpudrowe, zawartość pozostałości pudru poniżej 2 mg na rękawicę
- AQL: 1.0
- powierzchnia wewnętrzna: chlorowana
- powierzchnia zewnętrzna: mikrotekstura na całej powierzchni 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 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+A1:2024, 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 D3578

Przeciwwskazania

Rękawice zawierają lateks kauczuku naturalnego i inne składniki wykorzystane na etapie produkcji, które mogą powodować reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny. W przypadku wystąpienia tych reakcji, przerwać używanie rękawic i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować u osób uczulonych na lateks.

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	-43,5%	Poziomy degradacji wskazują na zmiany w odporności na przebicie po ekspozycji na wyzwalającą substancję chemiczną.
M	65%	Kwas azotowy	1	57,0%	
P	30%	Nadtlenek wodoru	1	-1,9%	
S	40%	Kwas fluorowodorowy	3	X	
T	37%	Formaldehyd	3	-28,3%	

Nie są znane właściwości rękawic w przypadku degradacji pod wpływem 40% kwasu fluorowodorowego, dlatego ważne jest, aby podczas użytkowania uważnie obserwować właściwości fizyczne rękawic i natychmiast przerwać użytkowanie w przypadku wystąpienia oznak degradacji.

X: oznacza, że rękawica nie została poddana badaniu lub metoda badania wydaje się nieodpowiednia dla konstrukcji lub materiału rękawicy.

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

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 chemikaliami.

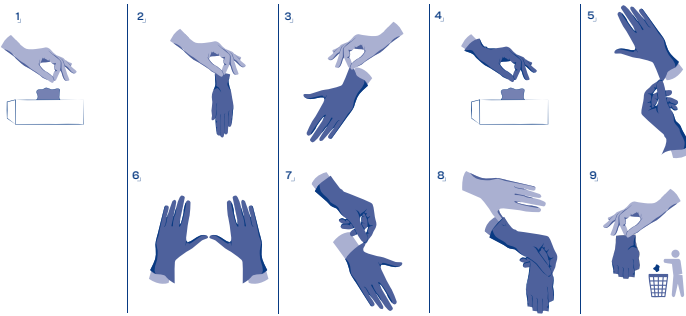
3. Odporność chemiczna:

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 mankiet 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 (rozdarte).

Zakładanie i zdejmowanie rękawic:



Rozmiary:

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

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 latex PF Latex powder-free examination gloves
REF: RLBRRPPP07

RR - size, PPP - number of pieces per pack

Product features

- raw material: 100% natural rubber latex
- colour: white and cream
- cuff: beaded
- powder: powder-free, the content of powder residue below 2mg per glove
- AQL: 1.0
- internal surface: chlorinated
- outer surface: micro-textured on entire glove with additional texture on the fingertips
- allowed for contact with food: in accordance with Regulation (EC) 1935/2004 and Commission Regulation (EC) 10/2011
- intermediate packaging: 100 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+A1:2024, 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 D3578

Contraindications

The gloves contain natural rubber latex and other ingredients used at the manufacturing stage that may cause allergic reactions, including anaphylactic shock. If these reactions occur, discontinue use of the gloves and contact a doctor. Do not use on people who are allergic to latex.

Research conducted:

Chemical permeation (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B)			Level	Medium degradation (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Sodium hydroxide	6	-43,5%	Degradation levels indicate changes in puncture resistance after exposure to the triggering chemical.
M	65%	Nitric acid	1	57,0%	
P	30%	Hydrogen peroxide	1	-1,9%	
S	40%	Hydrofluoric acid	3	X	
T	37%	Formaldehyde	3	-28,3%	

The properties of the gloves when degraded by 40% hydrofluoric acid are not known, so it is important to carefully observe the physical properties of the gloves during use and to discontinue use immediately if signs of degradation occur.

X: indicates that the glove has not been tested or the test method appears to be unsuitable for the construction or material of the glove.

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

Resistance to bacteria and fungi - PASS, according to EN ISO 374-5:2016

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

User information:

1. Application:

These gloves are intended for single use only, on one individual during a single procedure, and should be replaced with new gloves after use.

2. Time 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 chemicals tested (this may be different if the chemical is used in a mixture).

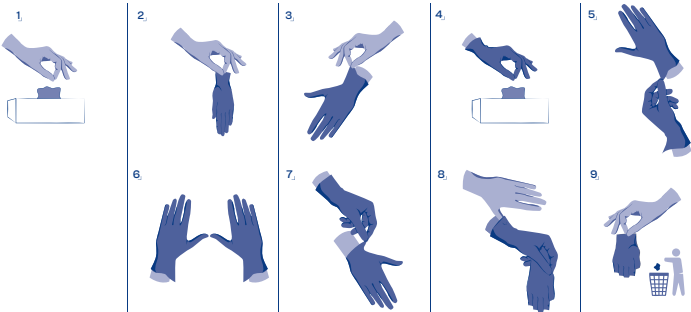
4. Workplace protection:

- It is advisable to check that the gloves are suitable for the intended use, as workplace conditions may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation.

- During use, protective gloves may provide less resistance to a hazardous chemical due to changes in physical properties. Movement, chafing, friction, degradation due to chemical contact, etc. can significantly reduce the actual time of use. For corrosive chemicals, degradation may be the most important factor to consider when selecting chemical-resistant gloves.

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

Putting on and taking off gloves:



Sizes:

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

Additional information:

- Mechanically packed in layers within the package.
- Additional information (including Declaration of Conformity) on 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: 5°C-35°C away from direct sunlight. Keep away from sources of ozone or fire. Gloves should be stored in the original packaging. Improper storage reduces the protective properties of the gloves.

Disposal

Used devices may pose a potential biohazard. They 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 EP and Council 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 - GEBRAUCHSAN-
WEISUNGEN FÜR DIE PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

easyCARE latex PF Untersuchungshandschuhe, Latex, puderfrei
REF: RLBRPP07

RR - Größe, PPP - Stückzahl pro Packung

Produktmerkmale

- Material: 100% Naturkautschuklatex
- Farbe: weiß und creme
- Stulpe: gerollt
- Pudermittel: puderfrei, Puderrückstände weniger als 2 mg pro Handschuh
- AQL: 1,0
- Außenfläche: chloriert
- Innenfläche: mikrotexturiert über die gesamte Handschuhoberfläche mit zusätzlicher Texturierung an den Fingerspitzen Lebensmittelkontaktzulassung: gemäß Verordnung (EG) 1935/2004 und Verordnung (EG) 10/2011 der Kommission
- Verkaufsverpackung: 100 Stück, mit farblicher Unterscheidung der Packungen je nach Größe
- Größen: XS-XL
- Einwegartikel
- unsteril
- Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Ein Gerät für die Patientendiagnose, das eine Barriere für die Übertragung von Mikroorganismen zwischen dem Bediener und dem Patienten bildet und das Risiko einer Kreuzinfektion minimiert.

Klassifizierung des Produkts

- 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)



Übereinstimmung mit den Normen:

EN ISO 21420:2020+A1:2024, 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 D3578

Kontraindikationen

Die Handschuhe enthalten Naturkautschuklatex und andere bei der Herstellung verwendete Bestandteile, die allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock hervorrufen können. Beim Auftreten solcher Reaktionen die Handschuhe nicht weiter verwenden und einen Arzt aufsuchen. Nicht bei Personen verwenden, die auf Latex allergisch reagieren.

Durchgeführte Forschung:

Chemische Permeation (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B).			Stufe	Mittlere Abbaubarkeit (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natriumhydroxid	6	-43,5%	Die Abbaugrade geben die Veränderungen der Durchstoßfestigkeit nach Einwirkung der auslösenden Chemikalie an.
M	65%	Salpetersäure	1	57,0%	
P	30%	Wasserstoffsperoxyd	1	-1,9%	
S	40%	Fluorwasserstoffsäure	3	X	
T	37%	Formaldehyd	3	-28,3%	

Die Eigenschaften der Handschuhe, wenn sie durch 40%ige Flusssäure abgebaut werden, sind nicht bekannt. Daher ist es wichtig, die physikalischen Eigenschaften der Handschuhe während des Gebrauchs sorgfältig zu beobachten und den Gebrauch sofort einzustellen, wenn Anzeichen für einen Abbau auftreten.

X: bedeutet, dass der Handschuh nicht getestet wurde oder dass die Testmethode für die Konstruktion oder das Material des Handschuhs ungeeignet zu sein scheint.

Stufen der Durchstichfestigkeit:

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

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

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

Benutzerinformation:

1. Anwendung:

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

2. Dauer der Verwendung:

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

3. Chemische Beständigkeit:

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

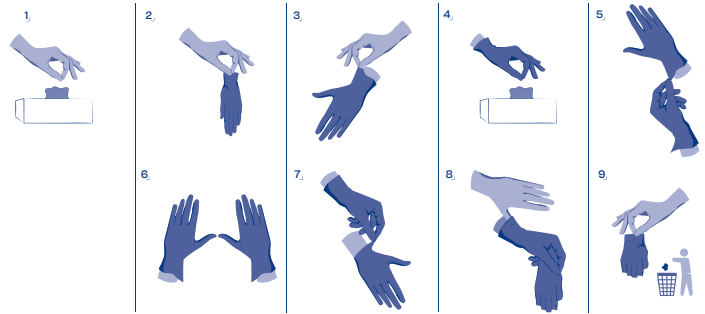
4. Schutz am Arbeitsplatz:

- Es ist ratsam zu prüfen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Bezug auf Temperatur, Abrieb und Zersetzung von der Typenprüfung abweichen können.

- Während des Gebrauchs können Schutzhandschuhe aufgrund veränderter physikalischer Eigenschaften eine geringere Beständigkeit gegenüber einer gefährlichen Chemikalie aufweisen. Bewegung, Scheuern, Reibung, Zersetzung 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.

- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Handschuhe keine Mängel oder Beschädigungen aufweisen und dass die Verpackung nicht beschädigt (zerrissen) ist.

Anziehen und Ausziehen der Handschuhe:



Größen:

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

Zusätzliche Informationen:

- Mechanisch verpackt in Schichten innerhalb der Verpackung.
- Weitere Informationen (einschließlich Konformitätserklärung) auf unserer Website www.zarys.com
- easyCARE-Handschuhe schützen vor gefährlichen Stoffen und Gemischen sowie vor biologischen Arbeitsstoffen.

Besondere Bedingungen für die Lagerung oder Handhabung

- Das Produkt hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab Herstellungsdatum.
- Lagern Sie es an einem kühlen, trockenen, gut belüfteten und sauberen Ort bei: 5°C-35°C, vor direktem Sonnenlicht geschützt. Von Ozonquellen und Feuer fernhalten. Die Handschuhe sollten in der Originalverpackung gelagert werden. Unsachgemäße Lagerung vermindert die Schutzigenschaften der Handschuhe.

Entsorgung

Gebrauchte Geräte können ein potenzielles biologisches Risiko darstellen. Sie sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für medizinische Abfälle entsorgt werden.

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

ES

INSTRUCCIONES E INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - INSTRUCCIONES DE USO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

easyCARE latex PF Guantes desechables de látex, sin polvo
REF: RLBRRPPP07

RR - tamaño, PPP - número de piezas por paquete

Características del producto

- material: 100% látex de caucho natural
- color: blanco y crema
- puño: enrollado
- agente espolvoreante: sin polvo, residuo de polvo inferior a 2 mg por guante
- NCA: 1,0
- superficie exterior: clorada
- Superficie interior: microtexturizada en toda la superficie del guante con texturizado adicional en las puntas de los dedos Aprobación de contacto con alimentos: según el Reglamento (CE) 1935/2004 y el Reglamento (CE) 10/2011 de la Comisión.
- envase de venta: 100 unidades, con diferenciación por colores de los envases según el tamaño
- Tallas: XS-XL
- desechable
- no estéril
- caducidad: 5 años

Uso previsto

Dispositivo diseñado para el diagnóstico de pacientes, que proporciona una barrera a la transmisión de microorganismos entre el operador y el paciente, minimizando el riesgo de infección cruzada.

Clasificación de los productos

- Dispositivo Médico de Clase I según MDR 2017/745 (UE)

• EPI Categoría III según el Reglamento (UE) 2016/425
Examen tipo UE y seguimiento por Organismo Notificado:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanda (ON: 2777)



Cumplimiento de las normas:

EN ISO 21420:2020+A1:2024, 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 D3578

Contraindicaciones

Los guantes contienen látex de caucho natural y otros ingredientes utilizados en la fase de fabricación que pueden provocar reacciones alérgicas, incluido un choque anafiláctico. Si se producen estas reacciones, interrumpa el uso de los guantes y póngase en contacto con un médico. No utilizar en personas alérgicas al látex.

Investigación realizada:

Permeabilidad química (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tipo B).			Nivel	Degradación media (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Hidróxido de sodio	6	-43,5%	Los niveles de degradación indican cambios en la resistencia a la perforación tras la exposición al producto químico desencadenante.
M	65%	Ácido nítrico	1	57,0%	
P	30%	Peróxido de hidrógeno	1	-1,9%	
S	40%	Ácido fluorhídrico	3	X	
T	37%	Formaldehído	3	-28,3%	

Se desconocen las propiedades de los guantes cuando son degradados por ácido fluorhídrico al 40%, por lo que es importante observar cuidadosamente las propiedades físicas de los guantes durante su uso e interrumpir su uso inmediatamente si aparecen signos de degradación.

X: indica que el guante no ha sido ensayado o que el método de ensayo parece inadecuado para la construcción o el material del guante.

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

Resistencia a bacterias y hongos - RESULTADO POSITIVO, de acuerdo con EN ISO 374-5:2016

Resistencia a los virus - RESULTADO POSITIVO, de acuerdo con la norma EN ISO 374-5:2016

Información para el usuario:

1. Aplicación:

Estos guantes están destinados a un solo uso, en un solo individuo durante un solo procedimiento, y deben sustituirse por guantes nuevos después de su uso.

2. Tiempo 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.

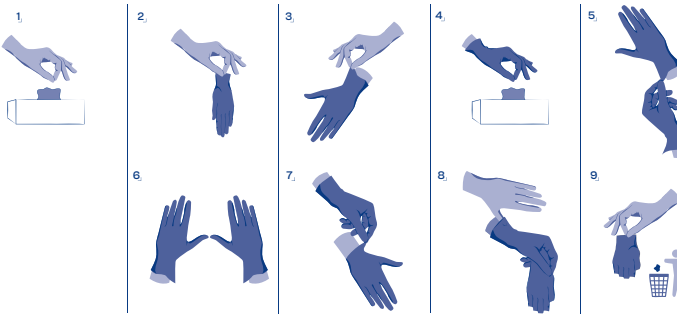
3. Resistencia química:

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

4. Protección en el lugar de trabajo:

- Es aconsejable comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto, ya que las condiciones del lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación.
- Durante el uso, los guantes de protección pueden ofrecer menos resistencia a una sustancia química peligrosa debido a cambios en las propiedades físicas. El movimiento, el roce, la fricción, la degradación debida al contacto con productos químicos, etc. pueden reducir significativamente el tiempo real de uso. 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

Más información:

- Envasado mecánico en capas dentro del envase.
- Información adicional (incluida la Declaración de Conformidad) en 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: 5°C-35°C alejado de la luz solar directa. Mantener alejado de fuentes de ozono o fuego. Los guantes deben guardarse en su envase original. embalaje. 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 del Parlamento Europeo y del Consejo (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 PROTECÇÃO INDIVIDUAL

easyCARE latex PF Luvas descartáveis de látex, sem pó
REF: RLBRRPPP07

RR - tamanho, PPP - número de unidades por embalagem

Caraterísticas do produto

- material: 100% látex de borracha natural
- cor: branco e creme
- punho: enrolado
- agente pulverizante: sem pó, resíduos de pó inferiores a 2 mg por luva
- AQL: 1,0
- superfície externa: clorada
- Superfície interior: microtexturizada em toda a superfície da luva com texturização adicional nas pontas dos dedos Aprovação para contacto com alimentos: em conformidade com o Regulamento (CE) 1935/2004 e o Regulamento (CE) 10/2011 da Comissão
- embalagem de venda: 100 unidades, com diferenciação de cores das embalagens de acordo com o tamanho
- tamanhos: XS-XL
- descartáveis
- não estéril
- prazo de validade: 5 anos

Utilização prevista

Um dispositivo concebido para o diagnóstico de doentes, que proporciona uma barreira à transmissão de microrganismos entre o operador e o doente, 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+A1:2024, 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 D3578

Contra-indicações

As luvas contêm látex de borracha natural e outros ingredientes utilizados na fase de fabrico que podem causar reacções alérgicas, incluindo choque anafilático. Se estas reacções ocorrerem, interromper a utilização das luvas e contactar um médico. Não utilizar em pessoas alérgicas ao látex.

Investigação efectuada:

Permeação química (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tipo B).			Nível	Degradação média (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Hidróxido de sódio	6	-43,5%	Os níveis de degradação indicam alterações na resistência à perfuração após exposição ao produto químico desencadeador.
M	65%	Ácido nítrico	1	57,0%	
P	30%	Peróxido de hidrogénio	1	-1,9%	
S	40%	Ácido fluorídrico	3	X	
T	37%	Formaldeído	3	-28,3%	

As propriedades das luvas quando degradadas por ácido fluorídrico a 40% não são conhecidas, pelo que é importante observar cuidadosamente as propriedades físicas das luvas durante a utilização e interromper imediatamente a utilização se ocorrerem sinais de degradação.

X: indica que a luva não foi ensaiada ou que o método de ensaio parece não ser adequado à construção ou ao material da luva.

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

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

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

Informação do utilizador:

1. Aplicação:

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

2. Tempo de utilização:

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

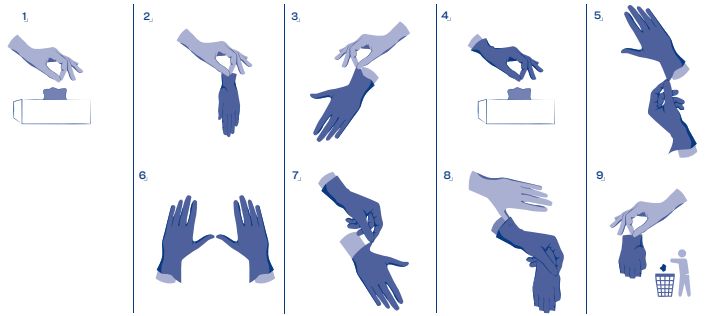
3. Resistência química:

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

4. Proteção no local de trabalho:

- É aconselhável verificar 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 a um produto químico perigoso devido a alterações nas propriedades físicas. O movimento, o atrito, a fricção, a degradação devido ao contacto com produtos químicos, etc. podem reduzir significativamente o tempo real de utilização. No caso de produtos químicos corrosivos, a degradação pode ser o fator mais importante a considerar ao seleccionar luvas resistentes a produtos químicos.
- Antes da utilização, verificar se as luvas estão isentas de defeitos ou danos e se a embalagem não está danificada (rasgada).

Calçar e descalçar as luvas:



Tamanhos:

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

Informações adicionais:

- Embalado mecanicamente em camadas dentro da embalagem.
- Informações adicionais (incluindo a Declaração de Conformidade) no nosso sítio Web 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: 5°C-35°C, afastado da luz solar direta. Manter afastado de fontes de ozono ou de fogo. As luvas devem ser guardadas na embalagem original embalagem. O 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 do PE e do Conselho (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 latex PF Diagnostické rukavice, latexové, bez pudru
REF: RLBRPP07

RR - velikost, PPP - počet kusů v balení

Vlastnosti produktu

- materiál: Materiál: 100% přírodní latex
- barva: bílá a krémová
- manžeta: válcovaná
- prášek: bez prášku, zbytky prášku méně než 2 mg na rukavici
- AQL: 1,0
- vnější povrch: chlorovaný
- Vnitřní povrch: mikrotextura po celém povrchu rukavic s další texturou na konečcích prstů
- Schválení pro styk s potravinami: podle nařízení (ES) 1935/2004 a nařízení Komise (ES) 10/2011.
- prodejní balení: 100 kusů, s barevným odlišením balení podle velikosti
- velikosti: XS-XL
- jednorázové
- nesterilní
- trvanlivost: 5 let

Zamýšlené použití

Zařízení určené k diagnostice pacientů, které poskytuje bariéru proti přenosu mikroorganismů mezi obsluhou a pacientem a minimalizuje riziko křížové infekce.

Klasifikace výrobků

- 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+A1:2024, 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 D3578

Kontraindikace

Rukavice obsahují latex z přírodního kaučuku a další složky používané ve fázi výroby, které mohou způsobit alergické reakce, včetně anafylaktického šoku. Pokud se tyto reakce objeví, přestaňte rukavice používat a kontaktujte lékaře. Nepoužívejte u osob alergických na latex.

Provedený výzkum:

Chemická propustnost (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B).			Úro- veň	Střední degradace (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Hydroxid sodný	6	-43,5%	Úrovně degradace udávají změny odolnosti proti průrazu po vystavení spouštějící chemické látce.
M	65%	Kyselina dusičná	1	57,0%	
P	30%	Peroxid vodíku	1	-1,9%	
S	40%	Kyselina fluorovodíková	3	X	
T	37%	Formaldehyd	3	-28,3%	

Vlastnosti rukavic při degradaci 40% kyselinou fluorovodíkovou nejsou známy, proto je důležité pečlivě sledovat fyzikální vlastnosti rukavic během používání a v případě výskytu známek degradace okamžitě přerušit používání.

X: označuje, že rukavice nebyla testována nebo se zdá, že zkušební metoda není vhodná pro konstrukci nebo materiál rukavice.

Úrovně odolnosti proti pronikání:

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

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

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

Informace pro uživatele:

1. Informace o použití:

Tyto rukavice jsou určeny pouze pro jednorázové použití, pro jednu osobu během jednoho zákroku, a po použití by měly být nahrazeny novými rukavicemi.

2. Doba použití: V případě potřeby je nutné rukavice používat po celou dobu používání.

Informace o době používání neodráží skutečnou dobu ochrany na pracovišti a rozlišení mezi směsmi a čistými chemickými látkami.

3. Chemická odolnost:

Odolnost rukavic proti chemikáliím a pronikání do pokožky byla hodnocena v

laboratorních podmínkách pouze na základě vzorků odebraných z dlaně a vztahuje se pouze na testované chemikálie (může se lišit, pokud je chemikálie použita ve směsi).

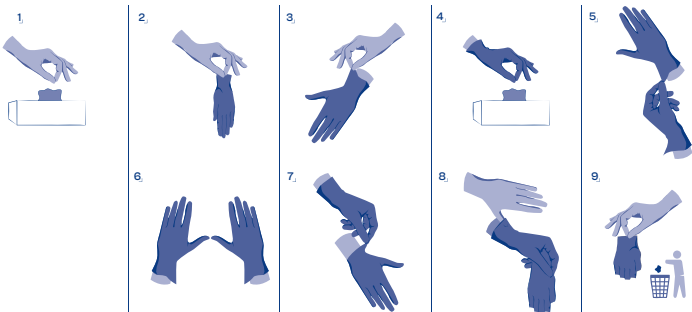
4. Ochrana na pracovišti:

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

- Během používání mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost vůči nebezpečné chemické látce v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyb, odírání, tření, degradace v důsledku kontaktu 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 jsou rukavice bez vad nebo poškození a zda není poškozen (roztržen) obal.

Nasazování a sundávání rukavic:



Velikosti:

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

Další informace:

- Mechanicky balené ve vrstvách uvnitř obalu.
- Další informace (včetně prohlášení o shodě) najdete 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 na: 5°C-35°C, mimo dosah přímého slunečního záření. Uchovávejte mimo dosah zdrojů ozónu nebo ohně. Rukavice by měly být skladovány v původním balení. Nesprávné skladování snižuje ochranné vlastnosti rukavic.

Likvidace

Použité přístroje mohou představovat potenciální biologické nebezpečí. Měly by být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro zdravotnický odpad.

Rukavice easyCARE jsou klasifikovány jako zdravotnický prostředek třídy I v souladu s nařízením 2017/745 (příloha VIII) a jako osobní ochranný prostředek kategorie III v souladu s nařízením EP a Rady (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 latex PF Diagnostické rukavice, latexové, bez púdru
REF: RLBRPP07

RR - veľkosť, PPP - počet kusov v balení

Vlastnosti výrobku

- materiál: Materiál: 100% prírodný latex
- farba: biela a krémová
- manžeta: valcovaná
- práškové činidlo: bez prášku, zvyšky prášku menej ako 2 mg na rukavicu
- AQL: 1,0
- vonkajší povrch: chlôrovaný
- Vnútorňý povrch: mikrotextúra na celom povrchu rukavíc s dodatočnou textúrou na koncoch prstov Schválenie pre styk s potravinami: podľa nariadenia (ES) 1935/2004 a nariadenia Komisie (ES) 10/2011
- predajné balenie: 100 kusov, s farebným odlišením balení podľa veľkosti
- veľkosti: XS-XL
- jednorazové
- nesterilné
- trvanlivosť: 5 rokov

Určené použitie

Prístroj určený na diagnostiku pacienta, ktorý poskytuje bariéru proti prenosu mikroorganizmov medzi operátorom a pacientom, čím sa minimalizuje riziko krížovej infekcie.

Klasifikácia výrobku

• 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)



Súlady s normami:

EN ISO 21420:2020+A1:2024, 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 D3578

Kontraindikácie

Rukavice obsahujú latex z prírodného kaučuku a ďalšie zložky používané vo fáze výroby, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie vrátane anafylaktického šoku. Ak sa tieto reakcie vyskytnú, prestaňte rukavice používať a kontaktujte lekára. Nepoužívajte u osôb alergických na latex.

Vykonaný výskum:

Chemická priepustnosť (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Typ B).			Úroveň	Stredná degradácia (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Hydroxid sodný	6	-43,5%	Úrovně degradácie naznačujú zmeny odolnosti proti prepichnutiu po vystavení spúšťajúcej chemickej látky.
M	65%	Kyselina dusičná	1	57,0%	
P	30%	Peroxid vodíka	1	-1,9%	
S	40%	Kyselina fluorovodíková	3	X	
T	37%	Formaldehyd	3	-28,3%	

Vlastnosti rukavíc pri degradácii 40 % kyselinou fluorovodíkovou nie sú známe, preto je dôležité počas používania pozorne sledovať fyzikálne vlastnosti rukavíc a v prípade výskytu príznakov degradácie okamžite prerušiť ich používanie.

X: označuje, že rukavice neboli testované alebo sa testovacia metóda javí ako nevhodná pre konštrukciu alebo materiál rukavíc.

Úrovně odolnosti proti vniknutiu:

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

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

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

Informácie pre používateľa:

1. Informácie o použití: Použitie:

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

2. Čas použitia: Rukavice sa musia používať po celý rok:

Informácie o dobe používania neodrážajú skutočnú dobu ochrany na pracovisku a rozlišovanie medzi zmesami a čistými chemikáliami.

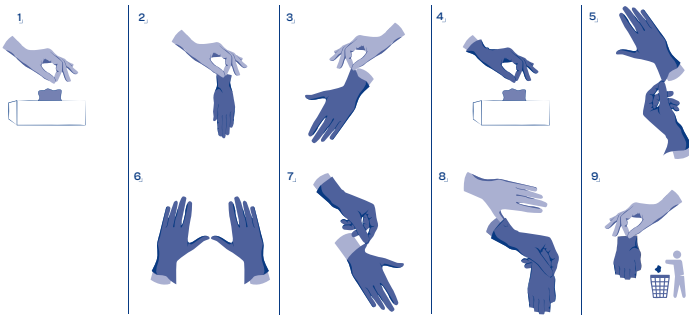
3. Chemická odolnosť:

Odolnosť rukavíc voči chemikáliám a odolnosť voči prieniku bola posúdená v laboratórnych podmienkach zo vzoriek odobratých len z dlane a vzťahuje sa len na testované chemikálie (môže sa líšiť, ak sa chemikália 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 skúšky typu v závislosti od teploty, oderu a degradácie.
- Počas používania môžu ochranné rukavice poskytovať menšiu odolnosť voči nebezpečnej chemickej látke v dôsledku zmien fyzikálnych vlastností. Pohyb, odieranie, trenie, degradácia v dôsledku kontaktu s chemikáliami atď. môžu výrazne skrátiť skutočný čas používania. V prípade korozívnych chemikálií môže byť degradácia najdôležitejším faktorom, ktorý treba zohľadniť pri výbere chemických rukavíc.
- Pred použitím skontrolujte, či sú rukavice bez chýb alebo poškodení a či nie je poškodený (roztrhnutý) obal.

Nasadzovanie a vyzliekanie rukavíc:



Veľkosti:

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

Ďalšie informácie:

- V balení sú mechanicky zabalené vo vrstvách.
- Ďalšie informácie (vrátane vyhlásenia o zhode) na našej webovej stránke www.zarys.com
- Rukavice easyCARE chránia pred nebezpečnými látkami a zmesami, ako aj škodlivými biologickými činiteľmi.

Špeciálne podmienky skladovania alebo manipulácie

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

Likvidácia

Použitie pomôcky môžu predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. Mali by sa 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 ako OOP kategórie III v súlade s nariadením EP a Rady (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, bod 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 D'UTILISATION DE L'EQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

easyCARE latex PF Gants d'examen en latex, non poudrés
REF: RLBRPP07

RR - taille, PPP - nombre de pièces par paquet

Caractéristiques du produit

- matériau: 100% latex de caoutchouc naturel
- couleur: blanc et crème
- manchette: roulée
- agent de poudrage: sans poudre, résidus de poudre inférieurs à 2 mg par gant
- NQA: 1,0
- surface externe: chlorée
- Surface intérieure: micro-texturée sur toute la surface du gant, avec une texture supplémentaire au bout des doigts
- Approbation du contact alimentaire: conformément au règlement (CE) 1935/2004 et au règlement (CE) 10/2011 de la Commission
- Emballage de vente: 100 pièces, avec différenciation des couleurs des paquets en fonction de la taille
- tailles: XS-XL
- à usage unique
- non stérile
- durée de conservation: 5 ans

Utilisation prévue

Dispositif conçu pour le diagnostic des patients, offrant une barrière à la transmission des micro-organismes entre l'opérateur et le patient, minimisant ainsi le risque d'infection croisée.

Classification du produit

- Dispositif médical de classe I selon MDR 2017/745 (UE)

- Équipement 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)



Conformité aux normes:

EN ISO 21420:2020+A1:2024, 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 D3578

Contre-indications

Les gants contiennent du latex de caoutchouc naturel et d'autres ingrédients utilisés au stade de la fabrication qui peuvent provoquer des réactions allergiques, y compris un choc anaphylactique. Si ces réactions se produisent, cesser d'utiliser les gants et contacter un médecin. Ne pas utiliser chez les personnes allergiques au latex.

Recherches menées:

Perméation chimique (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B).			Niveau	Dégradation moyenne (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Hydroxyde de sodium	6	-43,5%	Les niveaux de dégradation indiquent les changements dans la résistance à la perforation après exposition au produit chimique déclencheur.
M	65%	Acide nitrique	1	57,0%	
P	30%	Peroxyde d'hydrogène	1	-1,9%	
S	40%	Acide fluorhydrique	3	X	
T	37%	Formaldéhyde	3	-28,3%	

Les propriétés des gants lorsqu'ils sont dégradés par de l'acide fluorhydrique à 40 % ne sont pas connues. Il est donc important d'observer attentivement les propriétés physiques des gants pendant leur utilisation et de cesser immédiatement de les utiliser si des signes de dégradation apparaissent.

X: indique que le gant n'a pas été testé ou que la méthode d'essai semble inadaptée à la construction ou au matériau du gant.

Niveaux de résistance à la pénétration:

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

Résistance aux bactéries et aux champignons - RÉSULTAT POSITIF, conformément à la norme EN ISO 374-5:2016

Résistance aux virus - RÉSULTAT POSITIF, conformément à la norme EN ISO 374-5:2016

Informations pour l'utilisateur:

1. Application:

Ces gants sont destinés à un usage unique, sur une seule personne au cours d'une seule procédure, et doivent être remplacés par des gants neufs après usage.

2. Durée d'utilisation:

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

3. Résistance chimique:

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

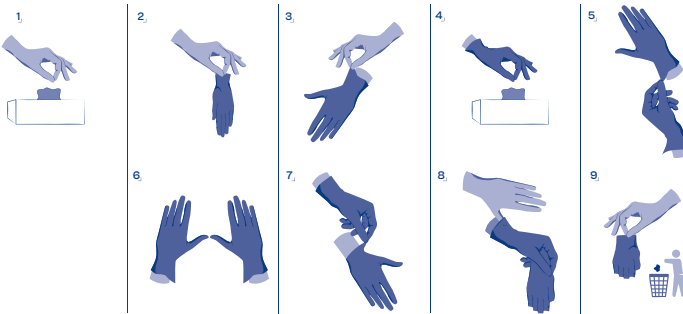
4. Protection sur le lieu de travail:

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

- Au cours de l'utilisation, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre à un produit chimique dangereux en raison de changements dans les propriétés physiques. Les mouvements, les frottements, les frictions, la dégradation due au contact chimique, etc. peuvent réduire de manière significative la durée d'utilisation réelle. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte lors du choix de gants résistants aux produits chimiques.

- Avant l'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

Informations complémentaires:

- Emballage mécanique en couches à l'intérieur de l'emballage.
- Informations complémentaires (y compris la déclaration de conformité) sur notre site Internet 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 comprise entre 5°C-35°C, à l'abri de la lumière directe du soleil. Tenir à l'écart des sources d'ozone ou du feu. Les gants doivent être conservés dans leur d'origine. Un stockage inadéquat réduit les propriétés protectrices des gants.

Mise au rebut

Les dispositifs 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 du Parlement européen et du Conseil (annexe I), mais 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 PRODUTTORE - ISTRUZIONI PER L'USO
DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

easyCARE latex PF Guanti da esame in lattice, senza polvere
REF: RLBRRPPP07

RR - taglia, PPP - numero di pezzi per confezione

Caratteristiche del prodotto

- materiale: 100% lattice di gomma naturale
- colore: bianco e crema
- polsino: arrotondato
- agente di polverizzazione: senza polvere, residuo di polvere inferiore a 2 mg per guanto
- AQL: 1,0
- superficie esterna: clorata
- Superficie interna: microtesturizzata su tutta la superficie del guanto con ulteriore testurizzazione sulla punta delle dita Approvazione per il contatto con gli alimenti: secondo il Regolamento (CE) 1935/2004 e il Regolamento (CE) 10/2011 della Commissione
- confezione di vendita: 100 pezzi, con differenziazione cromatica delle confezioni in base alla taglia
- taglie: XS-XL
- monouso
- non sterile
- durata di conservazione: 5 anni

Uso previsto

Dispositivo progettato per la diagnosi dei pazienti, che fornisce una barriera alla trasmissione di microrganismi tra l'operatore e il paziente, riducendo al minimo il rischio di infezioni incrociate.

Classificazione del prodotto

- 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+A1:2024, 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 D3578

Controindicazioni

I guanti contengono lattice di gomma naturale e altri ingredienti utilizzati nella fase di produzione che possono causare reazioni allergiche, compreso lo shock anafilattico. Se si verificano queste reazioni, interrompere l'uso dei guanti e contattare un medico. Non utilizzare su persone allergiche al lattice.

Ricerche condotte:

Permeazione chimica (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tipo B).			Livello	Degradazione media (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Idrossido di sodio		-43,5%	I livelli di degradazione indicano le variazioni della resistenza alla perforazione dopo l'esposizione alla sostanza chimica scatenante.
M	65%	Acido nitrico	1	57,0%	
P	30%	Perossido di idrogeno	1	-1,9%	
S	40%	Acido fluoridrico	3	X	
T	37%	Formaldeide	3	-28,3%	

Le proprietà dei guanti quando vengono degradati dall'acido fluoridrico al 40% non sono note, pertanto è importante osservare attentamente le proprietà fisiche dei guanti durante l'uso e interrompere immediatamente l'uso se si verificano segni di degradazione.

X: indica che il guanto non è stato testato o che il metodo di prova sembra non essere adatto alla costruzione o al materiale del guanto.

Livelli di resistenza alla penetrazione:

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

Resistenza a batteri e funghi - RISULTATO POSITIVO, secondo la norma EN ISO 374-5:2016

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

Informazioni per l'utente:

1. Applicazione:

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

2. Tempo di utilizzo:

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

3. Resistenza chimica:

La resistenza chimica e alla penetrazione del guanto è stata valutata in condizioni di laboratorio su campioni prelevati solo dal palmo e si riferisce solo alle sostanze chimiche testate (può essere diversa se la sostanza chimica è utilizzata in una miscela).

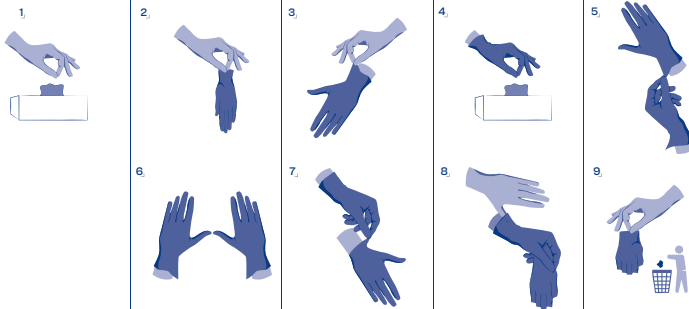
4. Protezione del luogo di lavoro:

- È consigliabile verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto, poiché le condizioni del luogo di lavoro possono differire dal test di tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e della degradazione.

- Durante l'uso, i guanti protettivi possono fornire una minore resistenza a una sostanza chimica pericolosa a causa di cambiamenti nelle proprietà fisiche. Il movimento, lo sfregamento, l'attrito, il degrado dovuto al contatto con le sostanze chimiche, ecc. possono ridurre significativamente il tempo effettivo di utilizzo. 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 la confezione non sia danneggiata (strappata).

Indossare e togliere i guanti:



Dimensioni:

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

Informazioni aggiuntive:

- Confezionato meccanicamente a strati all'interno della confezione.
- Ulteriori informazioni (compresa la dichiarazione di conformità) sul nostro sito web www.zarys.com
- I guanti easyCARE proteggono da sostanze e miscele pericolose e da agenti biologici nocivi.

Condizioni speciali di conservazione 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: 5°C-35°C lontano dalla luce solare diretta. Tenere lontano da fonti di ozono o fuoco. I guanti devono essere conservati nella confezione originale. La conservazione impropria riduce le proprietà protettive dei guanti.

Smaltimento

I dispositivi usati possono rappresentare un potenziale rischio biologico. Devono essere smaltiti in conformità alle normative 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 EP e del Regolamento (UE) 2016/425 del Consiglio (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
ВКАЗІВКИ ТА ІНФОРМАЦІЯ ВИРОБНИКА - ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ
ЗАСОБІВ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ЗАХИСТУ

easyCARE PF Рукавички оглядові, латексні, без пудри
REF: RLBRRPPP07

RR - розмір, PPP - кількість штук в упаковці

Характеристики продукту

- матеріал: 100% натуральний каучуковий латекс
- колір: біло-кремовий
- манжета: вальцьована
- присипка: без пудри, залишок пудри менше 2 мг на одну рукавичку
- AQL: 1,0
- зовнішня поверхня: хлорована
- внутрішня поверхня: мікротекстурована по всій поверхні рукавичок з додатковою текстурою на кінчиках пальців
- Дозвіл на контакт з харчовими продуктами: відповідно до Регламенту (ЄС) 1935/2004 та Регламенту Комісії (ЄС) 10/2011
- торговельна упаковка: 100 штук, з кольоровою диференціацією упаковок відповідно до розміру
- розміри: XS-XL
- одноразовий
- нестерильний
- термін придатності: 5 років

Призначення

Пристрій, призначений для діагностики пацієнтів, що забезпечує бар'єр для передачі мікроорганізмів між оператором і пацієнтом, мінімізуючи ризик перехресного інфікування.

Класифікація продукту

- 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)



Відповідність стандартам:

EN ISO 21420:2020+A1:2024, 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 D3578

Протипоказання

Рукавички містять натуральний каучуковий латекс та інші інгредієнти, що використовуються на етапі виробництва, які можуть викликати алергічні реакції, включаючи анафілактичний шок. У разі виникнення таких реакцій припиніть використання рукавичок і зверніться до лікаря. Не використовувати особам з алергією на латекс.

Проведені дослідження:

Хімічна проникність (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B).			Рівень	Середній ступінь деградації (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Гідроксид натрію	6	-43,5%	Рівень деградації вказує на зміну стійкості до проколу після впливу хімічної речовини, що викликала деградацію.
M	65%	Азотна кислота	1	57,0%	
P	30%	Перекис водню	1	-1,9%	
S	40%	Фтористоводнева кислота	3	X	
T	37%	Формальдегід	3	-28,3%	

Властивості рукавичок при руйнуванні 40% фтористоводневою кислотою невідомі, тому важливо уважно спостерігати за фізичними властивостями рукавичок під час використання і негайно припинити використання, якщо з'являються ознаки руйнування.

X: вказує на те, що рукавичка не була випробувана або метод випробування не підходить для конструкції або матеріалу рукавички.

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

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 для користувача:

1. Застосування:

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

2. Час використання:

Інформація про тривалість використання не відображає фактичної тривалості захисту на робочому місці та різниці між сумішами та чистими хімічними речовинами.

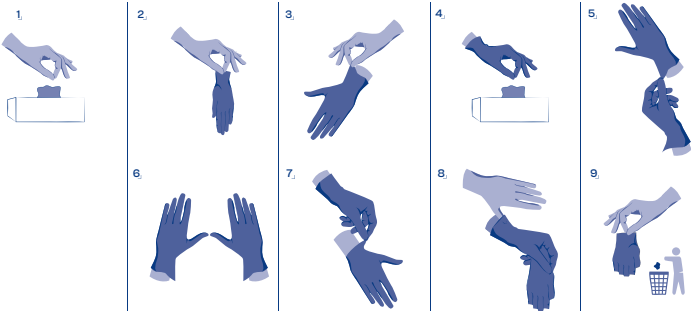
3. Хімічна стійкість:

Хімічна стійкість і стійкість до проникнення рукавичок була оцінена в лабораторних умовах на основі зразків, взятих тільки з долоні, і відноситься тільки до протестованих хімічних речовин (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 в залежності від температури, стирання і деградації.
- Під час використання захисні рукавички можуть втрачати стійкість до небезпечних хімічних речовин через зміну їх фізичних властивостей. Рух, стирання, тертя, деградація внаслідок контакту з хімічними речовинами тощо можуть значно скоротити фактичний час використання. Для агресивних хімікатів деградація може бути найбільш важливим фактором, який слід враховувати при виборі хімічно стійких рукавичок.
- Перед використанням переконайтеся, що рукавички не мають дефектів або пошкоджень, а упаковка не пошкоджена (не розірвана).

Одягання та зняття рукавичок:



Розміри:

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

Додаткова інформація:

- Механічно упаковані шарами в упаковці.
- Додаткова інформація (включаючи декларацію про відповідність) на нашому сайті 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 з дати виготовлення.
- Зберігати в прохолодному, сухому, добре провітрюваному та чистому місці при темп: 5°C-35°C, подалі від прямих сонячних променів. Тримати подалі від джерел озону або вогню. Рукавички слід зберігати в оригінальній упаковці. Неправильне зберігання знижує захисні властивості рукавичок.

Утилізація

Використані пристрої можуть становити потенційну біологічну небезпеку. Їх 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 313 категорії III відповідно до Регламенту Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2016/425 (Додаток I), однак цей документ не є інструкцією з використання медичного виробу. Як медичний виріб класу I, пристрій може безпечно використовуватися без інструкції з використання, і, виходячи з положень Додатка 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.

Дата останнього перегляду інструкції із застосування та номер редакції зазначені в кінці даної інструкції і позначені: Rev. XX DD.MM.YYYY, де XX – номер редакції, DD – день, MM – місяць, YYYY – рік

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

easyCARE latex PF Mănuși de examinare, din latex, nepudrate
REF: RLBRRPPP07

RR - mărime, PPP - număr de bucăți per pachet

Caracteristicile produsului

- material: 100% latex din cauciuc natural
- culoare: alb și crem
- manșetă: rulată
- agent de pudrare: fără pudră, reziduuri de pudră mai mici de 2 mg per mânășă
- AQL: 1,0
- suprafață externă: clorinată
- Suprafață interioară: microtexturată pe întreaga suprafață a mănușii, cu texturare suplimentară la vârful degetelor Aprobare contact alimentar: conform Regulamentului (CE) 1935/2004 și Regulamentului (CE) 10/2011 al Comisiei
- ambalaj de vânzare: 100 de bucăți, cu diferențierea pe culori a ambalajelor în funcție de mărime
- mărimi: XS-XL
- de unică folosință
- nesteril
- termen de valabilitate: 5 ani

Utilizare prevăzută

Dispozitiv conceput pentru diagnosticarea pacienților, care oferă o barieră pentru transmiterea microorganismelor între operator și pacient, minimizând riscul de infecție încrucișată.

Clasificarea produsului

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



Conformitate cu standardele:

EN ISO 21420:2020+A1:2024, 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 D3578

Contraindicații

Mănușile conțin latex de cauciuc natural și alte ingrediente utilizate în etapa de fabricație care pot provoca reacții alergice, inclusiv șoc anafilactic. Dacă apar aceste reacții, întrerupeți utilizarea mănușilor și contactați un medic. A nu se utiliza la persoanele alergice la latex.

Cercetări efectuate:

Permeabilitate chimică (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tip B)			Nivel	Degradare medie (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Hidroxid de sodiu	6	-43,5%	Nivelurile de degradare indică modificări ale rezistenței la perforare după expunerea la substanța chimică declanșatoare.
M	65%	Acid nitric	1	57,0%	
P	30%	Peroxid de hidrogen	1	-1,9%	
S	40%	Acid fluorhidric	3	X	
T	37%	Formaldehidă	3	-28,3%	

Proprietățile mănușilor atunci când sunt degradate de acid fluorhidric 40% nu sunt cunoscute, astfel încât este important să se observe cu atenție proprietățile fizice ale mănușilor în timpul utilizării și să se întrerupă imediat utilizarea dacă apar semne de degradare.

X: indică faptul că mănușa nu a fost testată sau că metoda de testare pare a fi neadecvată pentru construcția sau materialul mănușii.

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

Rezistența la bacterii și ciuperci - REZULTAT POSITIV, în conformitate cu EN ISO 374-5:2016

Rezistența la viruși - REZULTAT POSITIV, în conformitate cu EN ISO 374-5:201

Informații pentru utilizator:

1. Utilizare:

Aceste mănuși sunt destinate unei singure utilizări, pe o singură persoană în timpul unei singure proceduri, și trebuie înlocuite cu mănuși noi după utilizare.

2. Timpul de utilizare:

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

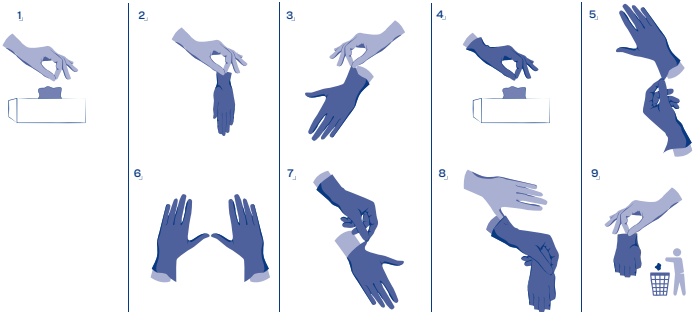
3. Rezistența chimică:

Rezistența chimică și la penetrare a mănușii a fost evaluată în condiții de laborator, numai din probe prelevate din palmă, și se referă numai la substanțele chimice testate (aceasta poate fi diferită dacă substanța chimică este utilizată într-un amestec).

4. Protecția la locul de muncă:

- Este recomandabil să se verifice dacă mănușile sunt adecvate pentru utilizarea prevăzută, deoarece condițiile de la locul 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 un produs chimic periculos din cauza modificării proprietăților fizice. Mișcarea, frecarea, frecarea, degradarea datorată contactului cu substanțe chimice etc. pot reduce semnificativ timpul real de utilizare. Pentru substanțele chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de luat în considerare la selectarea mănușilor rezistente la substanțe chimice.
- Înainte de utilizare, verificați dacă mănușile sunt lipsite de defecte sau deteriorări, iar ambalajul nu este deteriorat (rupt).

Punerea și scoaterea mănușilor:



Dimensiuni:

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

Informații suplimentare:

- Ambalate mecanic în straturi în interiorul ambalajului.
- Informații suplimentare (inclusiv declarația de conformitate) pe site-ul nostru www.zarys.com
- Mănușile easyCARE protejează împotriva substanțelor și amestecurilor periculoase, precum și împotriva agenților biologici nocivi.

Condiții speciale de depozitare sau 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: 5°C-35°C, ferit de lumina directă a soarelui. A se păstra departe de surse de ozon sau foc. Mănușile trebuie depozitate în ambalajul original ambalajul original. Depozitarea necorespunzătoare reduce proprietățile de protecție ale mănușilor.

Eliminarea

Dispozitivele folosite pot reprezenta un potențial pericol 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 PE și al Consiliului (UE) 2016/425 (anexa I), cu toate acestea, acest 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 anexei I p. 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 caz instrucțiuni de utilizare pentru un dispozitiv medical și nu trebuie utilizate în acest scop.

easyCARE latex PF Vizsgálókesztyű, latex, púdermentes
REF: RLBRRPPP07

RR - méret, PPP - darabszám csomagonként

A termék jellemzői

- anyag: 100% természetes gumilátex
- szín: fehér és krém
- mandzsetta: hengerelt
- púderanyag: púdermentes, pormaradék kevesebb mint 2 mg/kesztyű
- AQL: 1,0
- külső felület: klórozott
- Belső felület: mikrotexturázott a kesztyű teljes felületén, további texturázással az ujjhegyeken
- Élelmiszerral való érintkezéshez való jóváhagyás: az 1935/2004/EK rendelet és a 10/2011/EK bizottsági rendelet szerint.
- értékesítési csomagolás: 100 darab, a csomagok méret szerinti szín szerinti megkülönböztetésével
- méretek: XS-XL
- eldobható
- nem steril
- eltarthatósági idő: 5 év

Rendeltetészerű használat

A beteg diagnosztizálására tervezett eszköz, amely gátat képez a mikroorganizmusok átvitelének a kezelő és a beteg között, minimalizálva a kereszt-fertőzés 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+A1:2024, 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 D3578.

Ellenjavallatok

A kesztyűk természetes gumilátexet és más, a gyártási szakaszban használt összetevőket tartalmaznak, amelyek allergiás reakciókat, többek között anafilaxiás sokkot okozhatnak. Ha ilyen reakciók lépnek fel, hagyja abba a kesztyű használatát, és forduljon orvoshoz. Ne használja latexre allergiás személyeknél.

Elvégeztetett kutatás:

Kémiai permeáció (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/B típus).			Szint	Közepes degradáció (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Nátrium-hidroxid	6	-43,5%	Рівень деградації вказує на зміну стійкості до проколу після впливу хімічної речовини, що викликала деградацію.
M	65%	Salétromsav	1	57,0%	
P	30%	Hidrogén-peroxid	1	-1,9%	
S	40%	Hidrogén-fluorsav	3	X	
T	37%	Formaldehid	3	-28,3%	

A kesztyű tulajdonságai a 40%-os fluorvízirtalmú savval történő bomláskor nem ismertek, ezért fontos, hogy a kesztyű fizikai tulajdonságait a használat során gondosan megfigyeljük, és a használatot azonnal abbahagyjuk, ha a bomlás jelei mutatkoznak.

X: azt jelzi, hogy a kesztyűt nem vizsgálták, vagy a vizsgálati módszer nem tűnik megfelelőnek a kesztyű szerkezetére vagy anyagára.

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

Baktériumokkal és gombákkal szembeni ellenállás - 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:

Ezeket a kesztyűket csak egyszeri használatra szánják, egyetlen személyen, egyetlen eljárás során, és használat után új kesztyűre kell cserélni.

2. Használati idő:

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

3. Kémiai ellenállás:

A kesztyű vegyszer- és penetrációállóságát laboratóriumi körülmények között, kizárólag a tenyérből vett mintákból értékelték, és csak a vizsgált vegyszerekre vonatkozik (ez eltérő lehet, ha a vegyszert keverékben használják).

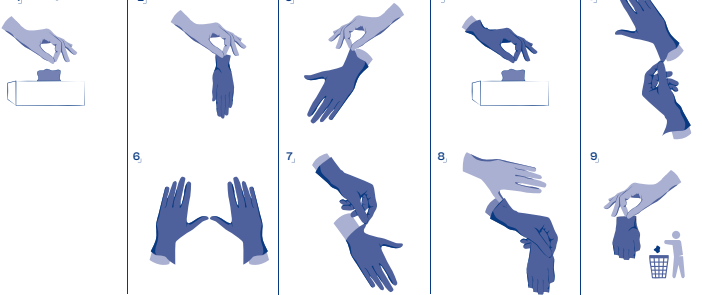
4. Munkahelyi védelem:

- Célszerű ellenőrizni, hogy a kesztyű alkalmas-e a tervezett felhasználásra, mivel a munkahelyi körülmények a hőmérséklet, a kopás és a lebomlás függvényében eltérhetnek a típusvizsgálatról.

- A használat során a védőkesztyűk a fizikai tulajdonságok megváltozása miatt kevésbé ellenállóak lehetnek a veszélyes vegyi anyaggal szemben. A mozgás, a dörzsölődés, a súrlódás, a vegyi anyaggal való érintkezés miatti 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, hogy a kesztyű nem hibás vagy sérült, és hogy a csomagolás nem sérült (szakadt).

Kesztyű felvétele és levétele:



Méretek:

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

További információk:

- Mechanikusan rétegesen csomagolva a csomagoláson belül.
- További információk (beleértve a megfelelőségi nyilatkozatot is) a www.zarys.com weboldalunkon.
- 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 tárolja: 5°C-35°C között, közvetlen napfénytől védve. Ózon- és tűzforrásoktól távol tartandó. A kesztyűket az eredeti csomagolásban kell tárolni csomagolás. 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, az EP és az (EU) 2016/425 tanácsi rendelet (I. melléklet) szerint pedig III. kategóriájú PPE-nek 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 číslom 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 számával
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 orvostech-nikai 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 nepoužívejte, pokud je obal poškozený SK nepoužívajte, 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 повторно 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 nesterilné 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 cauciu natural HU nem természetes gumilatexszel 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 élelmiszerral 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 ftalați 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 alergénios 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 rukavíc 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 прийнятна 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 megfelelésegi jel
	EN minimum glove length PL minimalna długość rękawicy DE minimale handschuhlänge ES longitud mínima del guante PT ncomprimento mínimo das luvas CS minimální délka rukavic 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 patogénymi 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 transmisibili 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 cytostatikám FR protection contre les médicaments de chimiothérapie IT protezione contro farmaci chemioterapici UK захист від хіміотерапевтичних препаратів RO protecție împotriva medicamentelor pentru chimioterapie HU védelem a kemoterápiás gyógyszerek
	EN keep away from sunlight PL trzymać z dala od światła słonecznego DE vom Sonnenlicht fernhalten ES mantener alejado de la luz solar PT manter longe da luz solar CS chraňte 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 ISO 276-1 TYPE B PL KPT
	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 microrganismos - 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 Produktion-scharge 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 tétekszám
	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 «Краті Медтехніка», 04107, м. Київ, вул.
Багговутівська, 17-21, Україна,
Тел.: 0 800 21-52-32,
Електронна пошта: ua@ep-cratia.ua