

CZ - INFORMACE PRO UŽIVATELE

FLOWER - nitrilové nepudrové vyšetřovací rukavice, nesterilní, modré
Dostupné velikosti: S, M, L, XL

1) Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745, o zdravotnických prostředcích

- Tento výrobek je zařazen mezi zdravotnické prostředky Třídí I v souladu s Pravidlem 1 a Přílohou IX, splňuje Nařízení EU 2017/745
- Tento výrobek vyhovuje evropským normám EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 a EN 455-4:2009.

2) EU typová zkouška OOP

- Tento výrobek je zařazen mezi Osobní ochranné prostředky (OOP) Kategorie III v souladu s Nařízením (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a byla prokázána jeho shoda s ustanoveními tohoto Nařízení prostřednictvím Harmonizovaných evropských norem EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016/Amd.1:2018(E), EN ISO 374-1:2016 a EN ISO 374-5:2016.
- Notifikovanou osobou odpovědnou za certifikaci je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irsko.
- Notifikovanou osobou odpovědnou za interní řízení výroby a za náhodné kontroly sledovaných výrobků (Modul C2) je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irsko.
- EU prohlášení o shodě je k dispozici na internetových stránkách www.batist.com

3) Značení

- Piktogram upozorňující na mikroorganismy: EN ISO 374-5:2016
Ochrana před bakteriemi, hubami a viry. V zorku nedochází k žádnému pronikání bakterií/vzorkem a je na něm umístěn následující piktogram.



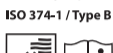
VIRUS

- Piktogram upozorňující na nebezpečné chemické látky: EN 16523-1:2015; dodatečné informace o odolnosti proti chemickým látkám poskytnuté výrobcem.

EN ISO 374-1:2016 úrovně pronikání vycházejí ze tří úrovní penetrace následovně:

Třída provedení pro permeaci	1	2	3	4	5	6
Naměřená doba průniku (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Tento výrobek splňuje požadavky na Typ B a s odkazem na ustanovení odstavce 6.2 normy ISO 374-1 je použit následující piktogram.



K P T

4) Vlastnosti a omezení použití

- Tento výrobek byl testován v souladu s EN ISO 374-5:2016.
Ochrana proti bakteriím a hubám - vyhověl
Ochrana proti virům - vyhověl
- Rukavice byly testovány v souladu s normou EN 16523-1:2015 na odolnost proti pronikání chemických látek a dosáhly následujících úrovní odolnosti:

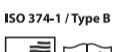
Chemikálie	Výkonnostní úroveň
40% hydroxid sodný (K)	6
37% formaldehyd (T)	6
30% peroxid vodíku (P)	2

- Tato informace neodráží aktuální dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsí a čistými chemickými látkami.
- Chemická odolnost byla zhodnocena v laboratorních podmínkách na vzorcích odebraných pouze z dlaňové části (kromě případů, kdy je plocha dlaň rovná nebo větší než 400 mm - v takovém případě je testována také manžeta) a týká se pouze testovaných chemických látek. Při použití směsí chemických látek mohou být vlastnosti výrobku odlišné.
- Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlený účel, neboť podmínky na pracovišti se mohou od podmínek při typových zkouškách lišit teplotou, mírou abrazí či degradace.
- Při používání mohou ochranné rukavice poskytovat menší ochranu před nebezpečnými chemickými látkami v důsledku změny jejich fyzikálních vlastností. Skutečná doba použití se může významně zkrátit v důsledku pohybu, broušení, drhnutí, či degradace způsobené kontaktem s chemickými látkami atd. V případě žíravých

EN ISO 374-1:2016 permeation levels are based on breakthrough times as follows:

Permeation Performance Level	1	2	3	4	5	6
Measured breakthrough time (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

This product complies with Type B requirements and the following pictogram shall be used with reference to clause 6.2 of ISO 374-1.



K P T

4) Performance and Limitation of Use

- This product has been tested in accordance with EN ISO 374-5:2016.
Protection against bacteria and fungi - Pass Protection against viruses - Pass
b) Gloves had been tested in accordance with EN 16523-1:2015 resistance to permeation by chemicals and achieved the following performance levels:

Chemicals	Performance Level
40% Sodium Hydroxide (K)	6
37% Formaldehyde (T)	6
30% Hydrogen peroxide (P)	2

- This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.
- The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400 mm - where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical used is a mixture.
- It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation.
- When used, 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 selection of chemical resistant gloves.
- Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections.
- This product had been tested in accordance with EN 374-4:2013 and achieved the following degradation results:

Chemicals	Mean Degradation / %
40% Sodium Hydroxide (K)	-25,6
37% Formaldehyde (T)	3,1
65% Nitric Acid (M)	95,5
30% Hydrogen peroxide (P)	17

- EN 374-4:2013 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemicals.
- This product provides protection against Bacteria, Fungi and Virus.
The gloves had been tested in accordance with ISO 16604:2004 to meet the requirements of EN ISO 374-5:2016 for resistance to penetration by blood-borne pathogens-test method using Phi-X174 bacteriophage.
 - The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.
 - The gloves were found to meet with the REACH annex XVII requirements for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs).
 - Components used in glove manufacturing may cause allergic reactions in some users. If allergic reactions occur, seek for medical advice immediately.

5) Gloves for Special Applications (EN 420:2003, Clause 5.1.3)

These gloves are designed to protect the hand surface from chemical splashes. Therefore, the length of the gloves is below EN requirements of total minimum glove length, and deems as 'Fit for Special Purpose'.

6) Product Instruction for Use

- Usage** - For Single Use only. If re-used, the risk of contamination and infection increases due to improper cleaning processes; and increased risk of holes and tear during re-use due to weakening of gloves by cleaning processes.
- Sizing** - Select the right size glove for your hand.
- Donning** - Hold glove by the bead with one hand. Align the glove thumb with your other hand thumb and slide your hand into the glove, one finger into each glove finger. Pull by the glove palm to a get a good fit. Don the other glove by the same procedure.

chemických látek může být degradace nejdůležitějším faktorem, který bude zapotřebí při výběru rukavic odolných vůči chemickým látkám zvížit.

- Před použitím rukavice zkontrolujte s ohledem na jakékoliv vady nebo nedostatky.
- Výrobek byl testován v souladu s normou EN 374-4:2013 a bylo u něj dosaženo následujících hodnot degradace:

Chemikálie	Střední míra degradace / %
40% hydroxid sodný (K)	-25,6
37% formaldehyd (T)	3,1
65% kyselina dusičná (M)	95,5
30% Peroxid vodíku (P)	17

- EN 374-4:2013 Úrovně degradace poukazují na změny odolnosti rukavic proti propíchnutí po expozici chemickým látkám.
- Tento výrobek poskytuje ochranu před bakteriemi, hubami a viry. Rukavice byly testovány v souladu s normou EN 16604:2004 a splňují požadavky EN ISO 374-5:2016 na metodu zkoušky odolnosti proti pronikání krevních patogenů s využitím bakteriofágu Phi-X174.
 - Odolnost vůči pronikání byla zhodnocena v laboratorních podmínkách a týká se pouze testovaného vzorku.
- Bylo zjištěno, že rukavice splňují požadavky Přílohy XVII REACH na polycyklické aromatické uhlovodíky.
- Látky použité při výrobě rukavic mohou u některých uživatelů vyvolat alergické reakce. V případě výskytu alergických reakcí vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

5) Rukavice pro zvláštní aplikace (EN 420:2003, odstavce 5.1.3)

Tyto rukavice byly navrženy na ochranu pokožky rukou před potřísněním chemickými látkami. Délka rukavic je kratší než celková minimální délka rukavic vyžadovaná dle EN a rukavice jsou tak považovány za „Uřčené pro zvláštní účel“.

6) Pokyny pro použití výrobku

- Použití** - Pouze pro jednorázové použití. V případě opakovaného použití hrozí riziko kontaminace a nárůstu infekce z důvodu nesprávného procesu čištění; zároveň při opakovaném použití stoupá riziko vzniku otvorů a trhlin v důsledku oslabení rukavic procesem čištění.
- Velikost** - vyberte správnou velikost rukavic pro vaši ruku.
- Navlákání** - držte rukavici jednou rukou za lem. Otočte rukavici tak, aby poloha palce odpovídala palci dané ruky a vsuňte ruku do rukavice - každý prst do příslušného prstu v rukavici. Dlaň rukavice napněte tak, aby vám rukavice správně padla. Druhou rukavici navléknete stejným postupem.
- Kontrola** - v důsledku navlékání mohou v rukavicích vzniknout otvory nebo trhliny. Po navléknutí každou rukavici zkontrolujte a v případě jakéhokoliv zjištěného poškození ji ihned přestaňte používat.
- Svlákání** - držte lem rukavice a zatáhněte za něj směrem k prstům, dokud rukavici nestáhnete z ruky.
- Likvidace** - všechny použité rukavice řádně zlikvidujte. Při likvidaci se řiďte pravidly platnými ve vaší instituci.

7) Manipulace a skladování

Uchovávejte na chladném a suchém místě při teplotách do 30°C. Otevřené krabice nevystavujte fluorescenčnímu záření (např. světlu zářivek) a slunečnímu světlu. Rukavice jsou baleny v dávkovacím obalu, který je vhodný pro přepravu. Pokud rukavice nepoužíváte, nechte je v krabici.

8) Skladová životnost

Skladová životnost výrobku je 5 let od data výroby.

SK - INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA

FLOWER - nitrilové nepudrové vyšetřovací rukavice, nesterilní, modré
Dostupné velikosti: S, M, L, XL

1) Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745, o zdravotnických pomůckách

- Tento výrobek je zařazen mezi zdravotnické pomůcky Tředy I v souladu s Pravidlem 1 a Pravidlom 5 Přílohy IX, splňuje Nařízení (EU) 2017/745.
- Tento výrobek vyhovuje evropským normám EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 a EN 455-4:2009.

2) EU typová zkouška OOP

- Tento výrobek je zařazen mezi Osobní ochranné prostředky (OOP) Kategorie III v souladu s Nařízením (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a byla prokázána jeho shoda s ustanoveními tohoto Nařízení prostřednictvím Harmonizovaných evropských norem EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016/Amd.1:2018(E), EN ISO 374-1:2016 a EN ISO 374-5:2016.
- Notifikovanou osobou zodpovědnou za certifikaci je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irsko.

- Inspection** - Punctures or tears may occur after donning. Inspect each glove after donning, and immediately discontinue use if found damaged.
- Doffing** - Hold glove bead and pull toward the finger until the glove come off.
- Disposal** - Properly disposal of all used gloves. Follow your Institution's policies for disposal.

7) Handling and Storage

Store in a cool and dry place to 30°C at most. Opened boxes should be kept away from fluorescent and sunlight. Gloves are packed in dispenser which is suitable for transport. Keep the gloves in the box when not in use.

8) Shelf life

The shelf life of product is 5 years from date of manufacture.

PL - INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

FLOWER - nitrilowe bezpudrowe rękawice diagnostyczne, niesterylne, niebieskie
Dostępne rozmiary: S, M, L, XL

1) Rozporządzenie parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745

- Niniejszy produkt został sklasyfikowany do Klasy I Wyrobów Medycznych zgodnie z Regulą 1 i Regulą 5 Załącznika IX, i spełnia zapisy Rozporządzenia parlamentu europejskiego i rady (UE) 2017/745.
- Produkt jest zgodny z Normami Europejskimi EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 oraz EN 455-4:2009.

2) Badanie typu UE Sprzęt Ochrony Osobistej

- Niniejszy produkt został sklasyfikowany do Kategorii III Sprzętu Ochrony Osobistej (SOO) zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 o Sprzęcie Ochrony Osobistej oraz wykazano jego zgodność z Rozporządzeniem na podstawie Europejskich Norm Zharmonizowanych EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016/Popr. 1:2018 (E), EN ISO 374-1:2016 oraz EN ISO 374-5:2016.
- Jednostką notyfikowaną odpowiedzialną za certyfikację jest SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlandia.
- Jednostką Notyfikowaną odpowiedzialną za kontrolę produkcji wewnątrzzakładowej oraz nadzorowanie kontroli produktu w przypadkowych odstępach czasu (Modul C2) to SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlandia.
- Deklaracja Zgodności UE jest dostępna na www.batist.com

3) Oznakowanie

- Piktogram zagrożenia mikroorganizmami: EN ISO 374-5:2016 Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami. Zastosowano brak penetracji bakteriofagów przez próbkę oraz poniższy piktogram.



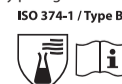
VIRUS

- Piktogram zagrożenia chemikaliami: EN 16523-1:2015; Dodatkowe informacje o odporności na substancje chemiczne można uzyskać u producenta.

EN ISO 374-1:2016 poziomy przenikania opierają się na czasie przebicia, jak poniżej:

Poziomy wykonawczy przenikania	1	2	3	4	5	6
Mierzony czas przebicia (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Niniejszy produkt jest zgodny z wymaganiami dla typu B i zgodnie z klauzulą 6.2 ISO 374-1 należy użyć poniższy piktogram.



K P T

4) Wykonanie oraz ograniczenie stosowania

- Niniejszy produkt został przebadany zgodnie z EN ISO 374-5:2016. Ochrona przed bakteriami i grzybami – wynik pozytywny
Ochrona przed wirusami – wynik pozytywny
Rękawice zostały przebadane zgodnie z EN 16523-1:2015 na wytrzymałość na przenikanie substancji chemicznych i osiągnęły następujące poziomy wykonania:

- Notifikowaną osobą odpowiedzialną za interné riadenie výroby a za náhodné kontroly sledovaných výrobkov (Modul C2) je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irsko.
- EU vyhlásenie o zhode je k dispozícii na internetových stránkách www.batist.com

3) Značení

- Piktogram upozorňující na mikroorganismy: EN ISO 374-5:2016
Ochrana proti bakteriím, hubám a virusům. Pokud jde o vzorku, nedochází k žádnému pronikání bakterií/vzorku a je na nej umístěn následující piktogram.



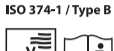
VIRUS

- Piktogram upozorňující na nebezpečné chemické látky: EN 16523-1:2015; dodatečné informace o odolnosti proti chemickým látkám poskytnuté výrobcem.

EN ISO 374-1:2016 úrovně penetrácie vychádzajú z troch úrovní penetrácie nasledovne:

Třída provedení pre permeáciu	1	2	3	4	5	6
Meraný čas do prieniku (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Tento výrobok spĺňa požiadavky na Typ B a s odkazom na ustanovenie odseku 6.2 normy ISO 374-1 sa použije nasledujúci piktogram.



K P T

4) Vlastnosti a omezení použití

- Tento výrobek byl testován v souladu s EN ISO 374-5:2016.
Ochrana proti bakteriím a hubám - vyhověl
Ochrana proti virům - vyhověl
- Rukavice boli testované v súlade s normou EN 16523-1:2015 na odolnosť proti prenikaniu chemických látok a dosiahli nasledujúce úrovně odolnosti:

Chemikálie	Výkonnostní úroveň
40% hydroxid sodný (K)	6
37% formaldehyd (T)	6
30% peroxid vodíka (P)	2

- Tato informace nevyjadruje aktuálne trvanie ochrany na pracovisku a rozdiel medzi zmesami a čistými chemickými látkami.
- Chemická odolnosť bola vyhodnotená v laboratorných podmienkach na vzorkách odoberatých len z dlaňovej časti (okrem prípadov, keď je plocha dlane rovná alebo väčšia ako 400 mm - v takom prípade sa testuje aj manžeta) a týka sa len testovaných chemických látok. Pri použití zmesi chemických látok môžu byť vlastnosti výrobku odlišné.
- Odporúča sa skontrolovať, či sú rukavice vhodné na zamýšľaný účel, pretože podmienky na pracovisku sa môžu od podmienok pri typových skúškach líšiť teplotou, mierou abrazie či degradácie.
- Pri používaní môžu ochranné rukavice poskytovať menšiu ochranu pred nebezpečnými chemikálami v dôsledku zmeny ich fyzikálnych vlastností. Skutočný čas použitia sa môže významne skrátiť v dôsledku pohybov, brúsenia, drhnutia, či degradácie spôsobenej kontaktom s chemickými látkami atď. V prípade žieravých chemických látok môže byť degradácia najdôležitejším faktorom, ktorý bude potrebné zväziť pri výbere rukavic odolných proti chemickým látkam.
- Pred použitím rukavice skontrolujte, či sa na nich nevyskytujú nejaké chyby alebo nedostatky.
- Výrobok bol testovaný v súlade s normou EN 374-4: 2013 a dosiahli sa pri tom nasledujúce hodnoty degradácie:

Chemikálie	Stredná miera degradácie / %
40% hydroxid sodný (K)	-25,6
37% formaldehyd (T)	3,1
65% kyselina dusičná (M)	95,5
30% peroxid vodíka (P)	17

- Úrovně degradácie poukazujú na zmeny odolnosti rukavic proti prepíchnutiu po expozícii chemickým látkam.
- Tento výrobok poskytuje ochranu pred bakteriám, hubami a vírusmi. Rukavice boli testované v súlade s normou ISO 16604: 2004 a splňajú požiadavky EN ISO 374-5: 2016 na metódu skúšky odolnosti proti

Substancje chemiczne	Poziom wykonania
40% wodorotlenek sodu (K)	6
37% formaldehyd (T)	6
30% nadtlenek wodoru (P)	2

- Niniejsza informacja nie oddaje rzeczywistego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz zróżnicowania pomiędzy mieszaninami a czystymi substancjami chemicznymi.
- Odporność na substancje chemiczne została oceniona w warunkach laboratoryjnych z próbek pobranych wyłącznie z dłoni (za wyjątkiem gdy rękawica ma wymiar 400 mm i powyżej, gdzie testowano również mankiet) i odnosi się wyłącznie do testowanych substancji chemicznych. Odporność może być inna jeżeli substancja chemiczna będzie stosowana w mieszaninie.
- Zaleca się, aby sprawdzić odpowiedność rękawic do zamierzonego użycia, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą się różnić od badanego typu w zależności od temperatury, abrazji i degradacji.
- Rękawice ochronne mogą być mniej odporne na niebezpieczne substancje chemiczne podczas użytkowania ze względu na zmiany we właściwościach fizycznych. Ruch, rozdarcia, pocieranie, degradacja spowodowane kontaktem z substancją chemiczną mogą istotnie zmniejszyć rzeczywisty czas stosowania. Jeśli chodzi o korozyjne substancje chemiczne degradacja może być najważniejszym czynnikiem do rozważenia przy wyborze rękawic odpornych na substancje chemiczne.
- Przed użyciem należy sprawdzić rękawice pod kątem wad i skaz.
- Niniejszy produkt został przebadany zgodnie z EN 374-4:2013 i zanotowano następujące wyniki w zakresie degradacji:

Substancje chemiczne	Średnia degradacja %
40% wodorotlenek sodu (K)	-25,6
37% formaldehyd (T)	3,1
65% kwas azotowy (M)	95,5
30% nadtlenek wodoru (P)	17

- EN 374-4:2013 Poziomy degradacji wskazują zmiany w odporności na nakłuwanie rękawic po ekspozycji na badane substancje chemiczne.
- Niniejszy produkt zapewnia ochronę przeciw bakteriom, grzybom i wirusom. Rękawice zostały przetestowane zgodnie z ISO 16604:2004, aby spełnić wymagania EN ISO 374-5:2016 w zakresie odporności na penetrację patogenów przenoszonych przez krew – metodą badania przy użyciu bakteriofagu Phi-X174.
 - Odporność na penetrację została oceniona w warunkach laboratoryjnych i odnosi się wyłącznie do badanej próbki.
- Rękawice uznano za spełniające wymagania Załącznika XVII REACH dla polycyklicznych węglowodorów aromatycznych.
- Składniki stosowane w produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne u niektórych użytkowników. W razie pojawienia się alergii należy się natychmiast zwrócić po poradę lekarską.

5) Rękawice do specjalnych zastosowań (EN 420:2003, Klauzula 5.1.3)

Niniejsze rękawice są zaprojektowane do ochrony powierzchni rąk przed rozpryskami substancji chemicznych. Zatem długość rękawic jest poniżej wymogów EN całkowitej długości rękawic i jest uważana za „przeznaczone do specjalnego celu”.

6) Instrukcja użytkowania

- Stosowanie** - wyłącznie jednorazowego użytku. W razie ponownego użycia ryzyko zakażenia i infekcji wzrasta ze względu na nieprawidłowe procesy czyszczenia; istnieje również zwiększone ryzyko powstania dziur i rozdzier podczas ponownego stosowania ze względu na osłabienie odporności rękawic przez procesy czyszczenia.
- Rozmiar** - należy wybrać odpowiedni rozmiar dla swojej dłoni
- Nakładanie** - trzymaj rękawicę jedną ręką za zrułowaną końcówkę. Dostosuj kciuk rękawicy z kciukiem drugiej dłoni i wsuń rękę do rękawicy, po palcu do każdego palca rękawicy. Pociągnij dłoń rękawicy, aby dobrze dopasować rękawicę. Zastosuj te same czynności w przypadku drugiej rękawicy.
- Kontrola** - po nałożeniu mogą pojawić się przebiccia lub rozdarcia. Po nałożeniu należy skontrolować każdą rękawicę i w razie uszkodzenia natychmiast zakończyć jej używanie.
- Sciągnięcie** - trzymaj rękawicę i ciągnij palcem aż rękawica zejdzie.
- Utilizacja** - rękawice należy właściwie zutilizować. Należy przestrzegać załączonych poleceń do utylizacji.
- Obsługa i magazynowanie**
Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze do 30°C. Otwarte kartony należy trzymać z dala od światła fluorescencyjnego i słonecznego. Rękawice są zapakowane w pojemnik odpowiedni do transportu. Rękawice należy przechowywać w kartonie, gdy nie są używane.
- Okres trwałości**
Okres przechowywania produktu wynosi 5 lat od daty produkcji.

penikaniu krwnych patogenów s využitím bakteriofágu Phi-X174.

- Odolnosť proti prenikaniu bola zhodnotená v laboratorných podmienkach a týka sa iba testovanej vzorky.
- Zistilo sa, že rukavice spĺňajú požiadavky Prílohy XVII REACH na polycyklické aromatické uhlovodíky.
- Látky použité pri výrobe rukavic môžu niektorým používateľom spôsobiť alergické reakcie. V prípade výskytu alergických reakcií vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

5) Rukavice na osobitné použitie (EN 420:2003, odsek 5.1.3)

Tieto rukavice boli navrhnuté na ochranu pokožky rúk pred rozstrekem chemických látok. Dĺžka rukavic je preto kratšia ako celková minimálna dĺžka rukavic vyžadovaná podľa EN a rukavice sa preto považujú za rukavice „Uřčené na osobitný účel“.

- v) Seleccionar guantes resistentes a productos químicos.
- v) Antes de usar, inspeccione los guantes por defectos o imperfecciones.
- c) Este producto fue probado de acuerdo con EN 374 - 4: 2013 y logró los siguientes resultados de degradación:

Productos químicos	Degradación promedio / %
Hidróxido de sodio 40% (K)	-25,6
Formaldeído 37% (T)	3,1
Ácido nítrico 65% (M)	95,5
Peróxido de hidrógeno 30% (P)	17

- i) EN 374 -4: 2013 Los niveles de degradación indican el cambio en la resistencia a la punción de los guantes después de la exposición a los productos químicos probados.
- d) Este producto proporciona protección contra bacterias, hongos y virus. Los guantes fueron probados de acuerdo con ISO 16604: 2004 para cumplir con los requisitos de EN ISO 374 -5: 2016 para la resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre utilizando el bacteriófago Phi-X174 como método de prueba.
- i) La resistencia a la penetración se evaluó en condiciones de laboratorio y se refiere solo a la muestra analizada.
- e) Se ha encontrado que los guantes cumplen con los requisitos del Anexo XVII de REACH para Hidrocarburos aromáticos policíclicos.
- f) Los componentes utilizados en la fabricación de guantes pueden causar reacciones alérgicas en algunos usuarios. Si se producen reacciones alérgicas, busque atención médica de inmediato.

5) Guantes para aplicaciones especiales (EN 420: 2003, sección 5.1.3)

Estos guantes están diseñados para proteger la superficie de sus manos de salpicaduras de productos químicos. Por lo tanto, la longitud de los guantes está por debajo de los requisitos EN de la longitud total mínima del guante y se considera „Adecuado para fines especiales“.

6) Instrucciones para usar el producto

- a) Uso:** solo para un solo uso. Si se reutiliza, el riesgo de contaminación e infección aumenta debido a procesos de limpieza inadecuados; y aumenta el riesgo de agujeros y roturas durante la reutilización debido al debilitamiento de los guantes por los procesos de limpieza.
- b) Dimensionamiento** - seleccione el tamaño de guante correcto para su mano.
- c) Colocación** - sostenga el guante por la muñeca con una mano. Alinee el pulgar del guante con el otro pulgar de la mano y deslice la mano dentro del guante, un dedo en cada dedo del guante. Tire de la palma del guante para que le quede bien. Póngase el otro guante con el mismo procedimiento.
- d) Inspección** - pueden producirse pinchazos o roturas después de la instalación. Inspeccione cada guante después de ajustarse e inmediatamente deje de usarlo si encuentra daños.
- e) Retirada** - Sujete el mango del guante y tire hacia el dedo hasta que se suelte el guante.
- f) Deseche** - deseche adecuadamente todos los guantes usados. Siga las políticas de eliminación de su institución.

7) Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco y seco a 30°C como máximo. Las cajas abiertas deben mantenerse alejadas de la luz fluorescente y la luz solar. Los guantes se embalan en un dispensador adecuado para su transporte. Mantenga los guantes en la caja cuando no los use.

8) Vida útil

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

PT - INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO
FLOWER - luvas de exame em nitrilo Flower, sem pó, não estéreis, azuis Tamanhos disponíveis: S, M, L, XL

1) Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM)

- a) Este produto é classificado como Dispositivo Médico de Classe I de acordo com a Regra 1 e Regra 5 do Anexo IX, cumpre as disposições do Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.
- b) Este produto está em conformidade com as normas europeias EN 455 - 1: 2000, EN 455 -2: 2015, EN 455-3: 2015 e EN 455 - 4: 2009.

2) Tipo EPI - Exame

- a) Este produto é classificado como Equipamento de Proteção Individual (EPI) de categoria III de acordo com o Regulamento (UE) 2016/425 dos EPI e foi demonstrado que está em conformidade com o presente regulamento através das Normas Europeias Harmonizadas EN 420: 2003 + A1: 2009, EN ISO 374 -1: 2016 /Amd.1:2018 (E), EN ISO 374 - 1: 2016 e EN ISO 374 -5: 2016.
- b) O organismo notificado responsável pela certificação é SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- c) O organismo notificado responsável pelo controlo interno da produção, além da supervisão das verificações do produto em intervalos

aleatórios (Módulo C2) é a SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.

- d) A Declaração de Conformidade UE está disponível em www.batist.com

3) Marcação

- a) Pictograma do risco de microrganismos: EN ISO 374 -5: 2016 Proteção contra bactérias, fungos e vírus. Se não ocorrer penetração de bacteriófagos é aplicado o seguinte pictograma.



VIRUS

- b) Pictogramas de produtos químicos perigosos: EN 16523 -1: 2015; Informação adicional de resistência química obtida do fabricante.

Os níveis de permeação da EN ISO 374 -1: 2016 são baseados no tempo de rutura da seguinte forma:

Nível de desempenho da permeação	1	2	3	4	5	6
Tempo de rutura (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Este produto está em conformidade com os requisitos do Tipo B e o pictograma seguinte deve ser usado com referência à cláusula 6.2 da ISO 374 -1.



K P T

4) Desempenho e limitação de uso









- a) Este produto foi testado de acordo com a EN ISO 374 -5: 2016. Proteção contra bactérias e fungos - Passar Proteção contra vírus – Passar
- b) As luvas foram testadas de acordo com a EN 16523 -1: 2015 para a resistência da permeação por produtos químicos e alcançou os seguintes níveis de desempenho:

Productos químicos	Nivel de desempeño
Hidróxido de sódio 40% (K)	6
Formaldeído 37% (T)	6
Peróxido de hidrogénio 30% (P)	2

- i) Esta informação não reflete a duração real da proteção no local de trabalho e a diferenciação entre misturas e produtos químicos puros.
- ii) A resistência química foi avaliada em condições laboratoriais apenas de amostras recolhidas da palma da mão (exceto nos casos em que a luva é igual ou superior a 400 mm - onde o punho também é testado) e é relacionada apenas para o produto químico testado. Pode ser diferente se o produto químico é usado numa mistura.
- iii) Recomenda-se verificar se as luvas são adequadas para o uso pretendido porque as condições no local de trabalho podem diferir do teste dependendo da temperatura, abrasão e degradação.
- iv) Quando usadas, as luvas de proteção podem fornecer menos resistência ao produto químico perigoso devido a alterações nas propriedades físicas. Movimentos, atrito, fricção, degradação causada pelo contato químico, etc. pode reduzir significativamente o tempo de uso real. Para produtos químicos corrosivos, degradação pode ser o fator mais importante a ser considerado na seleção de luvas resistentes a produtos químicos.
- v) Antes da utilização, inspeccione as luvas quanto a defeitos ou imperfeições.
- c) Este produto foi testado de acordo com a EN 374 - 4: 2013 e alcançou os seguintes resultados de degradação:

Produtos químicos	Degradação Média /%
Hidróxido de sódio 40% (K)	-25,6
Formaldeído 37% (T)	3,1
Ácido nítrico 65% (M)	95,5
Peróxido de hidrogénio 30% (P)	17

- i) EN 374 -4: 2013 Os níveis de degradação indicam a alteração na resistência à punção das luvas após exposição aos produtos químicos testados.
- d) Este produto fornece proteção contra bactérias, fungos e vírus. As luvas foram testadas de acordo com a ISO 16604: 2004 para cumprirem os requisitos da norma EN ISO 374 -5: 2016 para resistência à penetração por patógenos transmitidos pelo sangue usando como método de teste o bacteriófago Phi-X174.
- i) A resistência à penetração foi avaliada em condições de laboratório e refere-se apenas à amostra testada.

	<p>Prostudujte si pokyny k použití Preštudujte si pokyny na použitie Read instructions for use Przeczytaj instrukcje użytkownika Lea las instrucciones de uso Ler instruções de uso</p>
	<p>Skladujte na suchém místě Skladujte na suchom mieste Store in dry place Magazynuj w suchym miejscu Guardar en un lugar seco Armazenar em local seco</p>
	<p>Chraňte před slunečním zářením Chráňte pred slnečným žiarením Protect from the sunlight Chroń przed światłem słonecznym Proteger de la luz solar Proteger da luz solar</p>
	<p>Nesterilní Nesterilné Nonsterile Niesterylny No estéril Não estéril</p>
	<p>Zdravotnický prostředek Zdravotnícka pomôcka Medical Device Wyrób Medyczny Dispositivo médico Dispositivo médico</p>
	<p>Nepoužívat opakovaně Nepoužívať opakovane Non reusable Jednorazowego użytku No reutilizable Não reutilizável</p>
	<p>Manipulace s potravinami Manipulácia s potravinami Food handling Obsługa żywności Manipulación de alimentos Manipulação de alimentos</p>
	<p>Nepoužívat na kyselé potraviny (pH < 4,5) Viz technický datový list Nepoužívať na kyslé potraviny (pH < 4,5) Pozri technický dátový list Do not use with acidic foods (pH < 4,5) Refer to the technical data sheet Nie stosuj z żywnościami kwasową (pH < 4,5) Patrz arkusz danych technicznych No usar con alimentos ácidos (pH <4,5) Consulta la ficha técnica Não utilizar com alimentos ácidos (pH < 4,5) Consultar a ficha técnica</p>
	<p>REF 1323806906 1323806907 1323806908 1323806909</p>
	<p>TOP GLOVE SDN. BHD Lot 4969, Jalan Teratai, Batu 6, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selandor Darul Ehsan, Malaysia Made in Malaysia</p>
	<p>Rev.01_2021</p>

- e) Verificou-se que as luvas atendem aos requisitos do anexo XVII do REACH para Hidrocarbonetos Aromáticos Policíclicos.
- f) Os componentes utilizados no fabrico de luvas podem causar reações alérgicas em alguns utilizadores. Se ocorrerem reações alérgicas, procure aconselhamento médico imediatamente.

5) Luvas para aplicações especiais (EN 420: 2003, seção 5.1.3)

Estas luvas foram projetadas para proteger a superfície das mãos de respingos de produtos químicos. Portanto, o comprimento das luvas está abaixo dos requisitos EN do comprimento total mínimo da luva e são consideradas „Adequadas para fins especiais“.

6) Instruções de uso do produto

- a) Uso:** apenas para uso único. Se reutilizado, o risco de contaminação e infeção aumenta devido a processos de limpeza inadequados; e aumenta o risco de buracos e rasgos durante a reutilização devido ao enfraquecimento das luvas pelos processos de limpeza.
- b) Dimensionamento** - seleccione a luva do tamanho correto para a sua mão.
- c) Colocação** - segure a luva pelo punho com uma mão. Alinhe o polegar da luva com o outro polegar da mão e deslize a mão na luva, um dedo em cada dedo da luva. Puxe pela palma da luva para obter um bom ajuste. Coloque a outra luva com o mesmo procedimento.
- d) Inspeção** - podem ocorrer furos ou rasgos após a colocação. Inspeccione cada luva depois da colocação e interrompa imediatamente o uso, se for encontrado algum dano.
- e) Retirada** - segure o punho da luva e puxe em direção ao dedo até que a luva se solte.
- f) Descartar** - descarte adequadamente todas as luvas usadas. Siga as políticas de eliminação da sua instituição.

7) Manuseamento e armazenamento

Armazenar num local fresco e seco a 30°C no máximo. As caixas abertas devem ser mantidas afastadas de luz fluorescente e luz solar. As luvas são embaladas em dispensador adequado para transporte. Mantenha as luvas na caixa quando não estiverem a ser usadas.

8) Prazo de validade

A vida útil do produto é de 5 anos a partir da data de fabrico.