

DE – VERBRAUCHERINFORMATIONEN**IMMUNITY – gepuderte chirurgische LATEX-Handschuhe, steril**

Verfügbare Größen: 5,5, 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5, 9

1) MD – Richtlinie über Medizinprodukte

- a) Dieses Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Anlage IX klassifiziert, es erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie des Rats 93/42/EHS über Medizinprodukte.
- b) Die für die Zertifizierung verantwortliche, benannte Stelle ist der TÜV SÜD Product Service GmbH (0123), Ridlerstrasse 65, 80339 München, Deutschland
- c) Dieses Produkt entspricht den europäischen Normen EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009.

2) EU Typenprüfung PSA

- a) Dieses Produkt ist der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA) Kategorie III im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüsten zugeordnet und es wurde seine Übereinstimmung mit den Bestimmungen dieser Verordnung mittels der Harmonisierten europäischen Normen EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013 und EN ISO 374-5:2016 nachgewiesen.
- b) Die für die Zertifizierung der PSA verantwortliche, benannte Stelle ist SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.
- c) Die benannte Stelle, die für das interne Produktionsverfahren und für Stichprobenkontrollen der beobachteten Produkte verantwortlich ist (Modul C2), ist SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.
- d) Die EU-Konformitätserklärung ist auf der Website www.batist.com einsehbar.

3) Kennzeichnung

- a) Piktogramm zur Warnung vor gefährlichen Mikroorganismen: EN ISO 374-5:2016 Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren. Die Probe weist keine Durchdringung durch Bakteriophagen auf und ist mit dem folgenden Piktogramm gekennzeichnet.



- b) Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen an Typ B und unter Verweis auf die Bestimmung von Absatz 6.2 der Norm ISO 374-1:2016 wird folgendes Piktogramm benutzt.

**4) Eigenschaften und Nutzungseinschränkungen**

- a) Dieses Produkt wurde gemäß der Norm EN ISO 374-5:2016 in Hinblick auf die Gewährleistung des Schutzes vor Bakterien, Pilzen und Viren mit dem folgenden Ergebnis getestet: Schutz vor Bakterien und Pilzen - ausreichend. Schutz vor Viren - ausreichend.
- b) Die Handschuhe wurden gemäß EN 16523-1:2015 auf ihre Beständigkeit gegen das Eindringen von Chemikalien getestet und erreichten die folgenden Beständigkeitsstufen:

Chemische Stoffe	Leistungsniveau
40% Natriumhydroxid (K)	6
37% Formaldehyd (T)	6
30% Wasserstoffperoxid (P)	6

EN ISO 374-1:2016 die Beständigkeitsstufen gehen von drei Permeationsstufen aus, wie folgt:

Permeation – Leistungsniveau	1	2	3	4	5	6
Gemessene Durchbruchzeit	>10	>30	>60	>120	>240	>480

- i) Diese Informationen spiegeln nicht die tatsächliche Dauer des Schutzes am Arbeitsplatz und den Unterschied zwischen Gemischen und reinen Chemikalien wider.
- ii) Die chemische Beständigkeit wurde unter Laborbedingungen nur an Proben aus dem Handflächenbereich geprüft (außer wenn die Handfläche gleich oder größer als 400 mm ist; in diesem Fall wird auch die Manschette geprüft) und bezieht sich nur auf die geprüften Chemikalien. Wenn Mischungen von Chemikalien verwendet werden, können die Produkteigenschaften abweichend sein.
- iii) Es ist ratsam zu prüfen, ob die Handschuhe für den vorgesehenen Zweck geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Bezug auf Temperatur, Abrieb oder Degradation von denen in den Typenprüfungen abweichen können.

- iv) Bei der Verwendung von Schutzhandschuhen kann der Schutz vor gefährlichen Chemikalien aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften abnehmen. Die tatsächliche Nutzungsdauer kann durch Bewegung, Schleifen, Scheuern oder durch den Kontakt mit Chemikalien usw. erheblich verkürzt werden. Bei ätzenden Chemikalien ist die Degradation der wichtigste Faktor, der bei der Auswahl chemikalienbeständiger Handschuhe zu berücksichtigen ist.

- v) Prüfen Sie den Handschuh vor der Benutzung auf eventuelle Mängel oder Defekte.
- c) Das Produkt wurde gemäß EN 374-4:2013 getestet und die folgenden Degradationswerte wurden erreicht:

Chemische Stoffe	Mittlerer Abbau / %
40% Natriumhydroxid (K)	-17
37% Formaldehyd (T)	-1,4
30% Wasserstoffperoxid (P)	-0,9

- i) EN 374-4:2013 Der Grad der Degradation zeigt an, wie sich die Durchstichfestigkeit von Handschuhen nach dem Kontakt mit Chemikalien verändert.
- d) Dieses Produkt bietet Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren.
- e) Die Handschuhe wurden gemäß ISO 16604:2004 getestet und erfüllen die Anforderungen der EN ISO 374-5:2016 für das Testverfahren zur Resistenz gegen durch Blut übertragbare Krankheitserreger unter Verwendung des Phi-X174-Bakteriophagen.
- i) Der Penetrationswiderstand wurde unter Laborbedingungen bewertet und gilt nur für die geprüfte Probe.
- f) Es wurde festgestellt, dass die Handschuhe die Anforderungen des Anhangs XVII REACH über polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe erfüllen.
- g) Die Handschuhe enthalten Naturlatex und Puder, welche bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen oder einen anaphylaktischen Schock auslösen kann. Wenn Sie auf Latex oder das Puder reagieren, verwenden Sie das Produkt nicht und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt. Sollten Reizungen oder allergische Reaktionen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

5) Gebrauchsanweisung für das Produkt

- a) Verwendung** - nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bei wiederholtem Gebrauch besteht die Gefahr der Kontamination und der Zunahme von Infektionen aufgrund unsachgemäßer Reinigung; gleichzeitig steigt bei wiederholtem Gebrauch das Risiko von Löchern und Rissen aufgrund der Beeinträchtigung der Handschuhe durch den Reinigungsprozess.
- b) Größe** - wählen Sie die richtige Handschuhgröße für Ihre Hand.
- c) Anziehen** - greifen Sie den Handschuh mit einer Hand am Saum. Drehen Sie den Handschuh so, dass die Daumenposition mit dem Daumen der Hand übereinstimmt, und schieben Sie die Hand in den Handschuh - jeden Finger in den entsprechenden Finger des Handschuhs. Ziehen Sie die Handfläche des Handschuhs an, bis der Handschuh richtig sitzt. Ziehen Sie den anderen Handschuh nach demselben Verfahren an. Entfernen Sie nach dem Anziehen der Puder durch gründliches Abreiben der Handschuhe mit einem feuchten sterilen Tampon, einem feuchten sterilen Tuch oder auf eine andere wirksame Weise.
- d) Kontrolle** - beim Anziehen können Löcher oder Risse in den Handschuhen entstehen. Überprüfen Sie jeden Handschuh nach dem Anziehen, und wenn Sie eine Beschädigung feststellen, verwenden Sie ihn nicht.
- e) Ausziehen** - Greifen Sie den Saum des Handschuhs und ziehen Sie ihn in Richtung Finger, bis der Handschuh von der Hand abgezogen ist.
- f) Entsorgung** - Entsorgen Sie alle gebrauchten Handschuhe ordnungsgemäß. Befolgen Sie die Entsorgungsvorschriften Ihrer Einrichtung.
- 6) Umgang und Lagerung**
An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Vor Neonlicht und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Bewahren Sie die Handschuhe in ihrer Originalverpackung auf, wenn Sie sie nicht benutzen. Öffnen Sie die Verpackung erst unmittelbar vor dem Gebrauch.
- 7) Lagerdauer**
Die Lagerfähigkeit des Produkts beträgt 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum.



Skladujte na suchém místě
Składujcie na suchym miście
Store in dry place
Magazynuj w suchym miejscu
Guardar en un lugar seco
Armazenar em local seco
Depozitați într-un loc uscat
Entreposer dans un endroit sec
Trocken lagern
In een droge ruimte bewaren



Chraňte před slunečním zářením
Chraňte pred slnečným žiarením
Protect from the sunlight
Chron przed światłem słonecznym
Protéger de la luz solar
Proteger da luz solar
Protejați contra luminii solare
Protéger des rayons du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Tegen zonlicht beschermen



Zdravotnický prostředek
Zdravotnícka pomôčka
Medical Device
Wyrob Medyczny
Dispositivo médico
Dispositivo medico
Dispositiv medical
Équipement médical
Medizinprodukt
Medisch hulpmiddel



Nepoužívat opakovaně
Nepoužívať opakovane
Non reusable
Jednorazowego użytku
No reutilizable
De unică folosință
Non réutilisable
Nicht wiederverwendbar
Niet geschikt voor herhaaldelijk gebruik



Deproteinizované
Deproteinized
Deproteinizované
Odbialczona
Desproteinizados
Desproteinizado
Deproteinizate
Déprotéinisés
Gedeproteïneerd
Deproteinisiert



Sterilní obal
Single sterile barrier system
Systém jednoduchej sterilnej bariéry
System prostej bariery sterylnej
Sistema de fácil barrera estéril
Sistema de barreira estéril simples
Sistem de barieră simplă sterilă
Système d'une barrière stérile simple
Eenvoudig steriel barrièresysteem
System einer einfachen sterilen Barriere



Výrobek obsahuje přírodní latex
Product contains natural rubber latex
Výrobok obsahuje prírodný latex
Produkt zawiera lateks naturalny
El producto contiene látex natural
O produto contém látex natural
Produsul conține latex natural
Le produit contient du latex naturel
Het product bevat natuurlijke latex
Das Produkt enthält Naturlatex



Varování
Caution
Upozornenie
Ostrzeżenie
Advertencia
Aviso
Atenție
Avertissement
Attentie
Hinweis



35°C Rozsah skladovacích teplôt
Rozsah skladovacích teplôt
Storage temperature range
Zakres temperatur przechowywania
Rango de temperatura de almacenamiento
Gama de temperaturas de armazenamento
Gamele de temperatură pentru depozitare
Plage de température de stockage
Lagertemperaturbereich
Opslagtemperatuurbereik



Zdravotnický prostředek třídy IIa
Zdravotnícka pomôčka triedy IIa
Medical device class IIa
Product medical class IIa
Dispositivo médico clase IIa
Dispositivo médico - Classe IIa
Dispositiv medical clasa IIa
Équipement médical de classe IIa
Medizinprodukt der Klasse IIa
Medisch hulpmiddel van klasse IIa



Osobní ochranná pomůčka kategorie III
Osobný ochranný prostriedok kategórie III
Personal protective equipment category III
Sprzet ochrony osobistej kat. III
Equipo de protección individual categoría III
Equipamento de proteção individual – Categoria III
Echipament personal de protecție de categoria III
Équipement de protection individuelle de catégorie III
Persoonlijke Schutzausrüstung der Kategorie III
Persoonlijk beschermingsmiddel van categorie III

REF 1323816271
1323816272
1323816273
1323816274
1323816275
1323816276
1323816277

TERANG NUSA (MALAYSIA) SDN. BHD.
2, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone
16100 Kota Bharu, Kelantan D.N.

EC REP ULMA INTERNATIONAL GMBH
Pfaffenweg 35, 89231 Neu-Ulm, GERMANY

BATIST Medical a.s.,
Nerudova 309, 549 41 Červený Kostelec,
Czech Republic

Rev. 02_2022