

CZ - INFORMACE PRO UŽIVATELE

FLOWER - vinylové nepudrované vyšetřovací rukavice, nesterilní

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 třídy I v souladu s Pravidlem 1 a Pravidlem 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 ISO 21420, EN ISO 374-1,2,4,5
- 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, houbami a viry. U vzorku nedochází k žádnému pronikání bakterií/ogů vzorkem a je na něm umístěn následující piktogram.



- 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.



4) Vlastnosti a omezení použití

- Tento výrobek byl testován v souladu s EN ISO 374-5:2016. Ochrana proti bakteriím a houbám - 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)	5

- Tato informace neodrží 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 testována také manžeta) a týká se pouze testovaných chemických látek. Při použití směsi 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 abraze 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 chemických látek může být degradace nejdůležitějším faktorem,

EN - USER INFORMATION

FLOWER - powder free vinyl examination gloves, non-sterile

Available size: S, M, L, XL

1) Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745

- This product is classified under Class I Medical Device per Rule 1 and Rule 5 of Annex IX, meets the provisions of the Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745.
- This product complies with European Standards EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, and EN 455-4:2009.

2) PPE EU Type-Examination

- This product is classed as Category III Personal Protective Equipment (PPE) according to PPE Regulation (EU) 2016/425 and has been shown to comply with this Regulation through the Harmonised European Standards EN ISO 21420, EN ISO 374-1,2,4,5
- Notified Body responsible for certification is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.
- Notify Body responsible for internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.
- The EU Declaration of Conformity is accessible at www.batist.com

3) Marking

- Micro Organism Hazards Pictogram: EN ISO 374-5:2016 Protect against Bacteria, Fungi and Virus. No penetration of bacteriophages through the specimen and the following pictogram is applied.

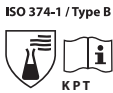


- Chemical Hazards Pictogram: EN 16523-1:2015; Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer.

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.



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
- 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)	5

- 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:

terý bude zapotřebí při výběru rukavic odolných vůči chemickým látkám zvažít.

- 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)	0,4
37% formaldehyd (T)	7,9
30% Peroxid vodíku (P)	-12,4

- EN 374–4:2013 Úrovně degradace poukazují na změny odolnosti rukavic proti propíchnutí po expozici chemickým látkám.
- Tento výrobek poskytuje ochranu před bakteriemi, houbami a viry. Rukavice byly testovány v souladu s ISO 16604:2004 a splňují požadavky EN ISO 374–5:2016 na metodu zkoušky odolnosti proti pronikání krevních patogenů s využitím bakterií/ogů Phi-X174.
- Odolnost vůči pronikání byla zhodnocena v laboratorních podmínkách a týká se pouze testovaného vzorku.

- Látky použité při výrobě rukavic (PVC, CaZn, aditiva) mohou u některých uživatelů vyvolat alergické reakce. V případě výskytu alergických reakcí vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

5) Rukavice pro zvláštní aplikace (EN ISO 21420:2020)

- Tyto rukavice byly navrženy na ochranu pokožky rukou před pořísněním chemickými látkami. Délka rukavic je kratší než celková minimální délka rukavice vyžadovaná dle EN a rukavice jsou tak považovány za „Určené pro zvláštní účel“.
- Pokyny pro použití výrobku**
 - Pravidla pro používání rukavic v lékařském oboru:**
 - Noste vhodné rukavice dle zamýšleného účelu.
 - Noste rukavice nejdéle 2 hodiny.
 - Po odstranění rukavic si umyjte ruce.
 - Jednorázové rukavice musí být po odstranění zlikvidovány. Neukládejte pro budoucí použití.
 - Než se dotknete osobních věcí, jako jsou telefony, počítače, pera a kůže, sundejte si rukavice.
 - Nenose rukavice mimo pracovní prostor. Pokud jsou k přepravě předmětů potřeba rukavice, použijte s přepravovaným předmětem jednu rukavici.
 - Pokud rukavice z jakéhokoli důvodu selžou a chemikálie přijdou do styku s pokožkou, považujte to za expozici a vyhledejte lékařskou pomoc.
 - Velikost** - Najděte vhodnou velikost rukavic. Uživatel může určit, zda jsou jeho rukavice příliš malé, natažením prstů do roviny.
 - Čištění**
 - Před nasazením si sejměte veškeré šperky z ruku a zápěstí a umyjte si ruce.
 - Položte rukavice na připravenou pracovní plochu.
 - Uživatel si položí rukavici na svoji dominantní ruku tím, že ji uchopí druhou rukou, nezapomíná se dotknout pouze vnitřku rukavic a protáh ne ji přes dominantní ruku, dokud nedosáhne požadované úrovně.
 - Nositel používá dominantní ruku v rukavici, aby druhou rukavici navlékl na nedominantní ruku.
 - Jakmile jsou obě rukavice navléknuté, mohou se uživatelem dotknout vnější strany rukavic, aby se zajistilo jejich správné uchycení.
 - Svlékání**
 - Při použití dominantní ruky uchopte vnější částí rukavice na nedominantní ruce na straně dlaně poblíž manžety.
 - Sejměte rukavici z nedominantní ruky a položte ji do ruky v rukavici tak, že ji zvednete.
 - Vsuvte dva prsty pod manžetu rukavice druhé ruky a opatrně ji odlepte od ruky, aniž byste se dotkli zápěstí, zbyvajících rukavici otočte dovnitř. První rukavice zapouzdrujte.
 - Likvidace** - všechny použité rukavice řádně zlikvidujte. Při likvidaci se řiďte pravidly platnými ve vaší instituci.

7) Manipulace a skladování

- Uchovávejte na chladném, suchém a větratelném místě mimo dosah extrémních teplot. Otevřené krabice nevystavujte fluorescenčnímu záření (např. světlu zářivce) 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.

Chemicals

Chemicals	Mean Degradation / %
40% Sodium Hydroxide (K)	0,4
37% Formaldehyde (T)	7,9
30% Hydrogen peroxide (P)	-12,4

- 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.
- Components used in gloves (PVC, CaZn, additives) manufacturing may cause allergic reactions in some users. If allergic reactions occur, seek for medical advice immediately.

5) Gloves for Special Applications (EN ISO 21420:2020)

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

a) Rules for glove use in the medical field:

- Wear the correct gloves when needed.
- Wear gloves no longer than 2 hours.
- Wash hands once gloves have been removed.
- Disposable gloves must be discarded once removed. Do not save for future use.
- Remove gloves before touching personal items, such as phones, computers, pens and one's skin.
- Do not wear gloves out of working office. If gloves are needed to transport anything, wear one glove to handle to transported item.
- If for any reason a glove fails, and chemicals come into contact with skin, consider it an exposure and seek medical attention.

- Find the right size** - Find the appropriate size of the gloves. User can determine if their gloves too small by extending their fingers until straight.

c) Donning:

- Remove all hand and wrist jewelry, and wash the hands before donning.
- Place the gloves on the prepared work surface.
- The user puts a glove on his/her dominant hand by grabbing it with the other hand, remembering to only touch the inside of the gloves, and slipping it over the dominant hand until it reaches finger level.
- The wearer uses the gloved dominant hand to slip the other glove onto the non-dominant hand.
- Once both glove are on, the users can touch the outside of the gloves to ensure a proper fit.

d) Doffing:

- Using the dominant hand, users start by grabbing the outside of the glove on the non-dominant hand on the palm side near the cuff.
- Pull the glove off the non-dominant hand and place it in the gloved hand, balling it up.
- Slip two fingers under the cuff of the other hand glove and carefully peel it off the hand without touching the wrist, turning the remaining glove inside out as it is removed and in turn encasing the first glove.

- Disposal** - Properly dispose of all used gloves. Follow your Institution's policies for disposal.

7) Handling and Storage

Store in a cool, dry and well-ventilated area away from extremes of temperature. 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.

SK - INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA

FLOWER - vinylové nepudrované vyšetřovací rukavice, nesterilní

Dostupné veľkosti: S, M, L, XL

1) Naříadenie európskeho parlamentu a rady (EÚ) 2017/745, o zdravotníckych pomôckach

- Tento výrobok je zaradený medzi zdravotnícke pomôcky triedy I v súlade s Pravidlom 1 a Pravidlom 5 Prílohy IX, spĺňa Naříadenie (EÚ) 2017/745.
- Tento výrobok vyhovuje európskym normám EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 a EN 455-4:2009.

2) EÚ typová skúška OOP

- Tento výrobok je zaradený medzi Osobné ochranné prostriedky (OOP) Kategorie III v súlade s Naříadením (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a bola preukázaná jeho zhoda s ustanoveniami tohto Naříadenia prostredníctvom Harmonizovaných európskych noriem EN ISO 21420, EN ISO 374-1,2,4,5
- Notifikovanou osobou zodpovednou za certifikáciu je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irsko.
- Notifikovanou osobou zodpovednou 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) Značenie

- Piktogram upozorňujúci na mikroorganizmy: EN ISO 374–5:2016 Ochrana proti baktériám, hubám a vírusom. Pokiaľ ide o vzorku, nedochádza k žiadnemu prenikaniu bakterií/ogů vzorku a je na nej umiestnený nasledujúci piktogram.

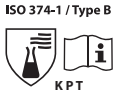


- Piktogram upozorňujúci na nebezpečné chemické látky: EN 16523–1:2015; dodatočné informácie o odolnosti proti chemickým látkám poskytnuté výrobcem.

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

Trieda prevedenia 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.



4) Vlastnosti a obmedzenie použitia

- Tento výrobok bol testovaný v súlade s EN ISO 374-5:2016. Ochrana proti baktériám a hubám - vyhovel Ochrana proti vírusom - vyhovel
- Rukavice boli testované v súlade s normou EN 16523–1:2015 na odolnosť proti prenikaniu chemických látok a dosiahli nasledujúce úrovně odolnosti:

Chemikálie	Výkonnostná úroveň
40% hydroxid sodný (K)	6
37% formaldehyd (T)	6
30% peroxid vodíka (P)	5

- Táto informácia nevylučuje aktuálne trvanie ochrany na pracovisku a rozdiel medzi zmesami a čistými chemickými látkami.
- Chemická odolnosť bola vyhodnotená v laboratorných podmienkach na vzorkách odoberaných 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 chemikáliami 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,

PL - INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

FLOWER - vinylove bezpudrowe rękawice diagnostyczne, niesterylne

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 ISO 21420, EN ISO 374-1,2,4,5

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.
- Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za certyfikację jest SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlandia.
- Jednostka Notyfikowana odpowiedzialna za kontrolę produkcji wewnętrzzakładowej oraz nadzorowanie kontroli produktu w przypadkowych odstępach czasu (Moduł 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 zagrożeni mikroorganizmami: EN ISO 374-5:2016 Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami. Zastosowano brak penetracji bakteriofagów przez próbkę oraz poniższy piktogram.



- Piktogram zagrożeni 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:

Poziom 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.



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:

Substancje chemiczne	Poziomy wykonania
40% wodorotlenek sodu (K)	6
37% formaldehyd (T)	6
30% nadtlenek wodoru (P)	5

- 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 odporność rękawic do zamierzonego użycia, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą się różnić od badanego typu w zależności od temperatury, abraży 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 najwęższym 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:

Chemikálie	Stredná miera degradácie / %
40% hydroxid sodný (K)	0,4
37% formaldehyd (T)	7,9
30% peroxid vodíka (P)	-12,4

- Úrovně degradácie poukazujú na zmeny odolnosti rukavíc proti prepíchnutiu po expozícii chemickým látkam.
- Tento výrobok poskytuje ochranu pred baktériami, hubami a vírusmi. Rukavice boli testované v súlade s normou ISO 16604:2004 a spĺňajú požiadavky EN ISO 374–5:2016 na metódu skúšky odolnosti proti prenikaniu krvných patogénov s využitím bakterií/ogů Phi-X174.
- Odolnosť proti prenikaniu bola zhodnotená v laboratórnych podmienkach a týka sa iba testovanej vzorky.
- Látky použité pri výrobe rukavíc (PVC, CaZn, aditíva) môžu niektorým používateľom spôsobiť alergické reakcie. V prípade výskytu alergických reakcií vyhľadajte okamžite lekársku pomoc.

5) Rukavice na osobitné použitie (EN ISO 21420:2020)

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

6) Návod na použitie produktu

a) Pravidlá používania rukavíc v lekárskej oblasti:

- V prípade potreby noste správne rukavice.
- Noste rukavice nie dlhšie ako 2 hodiny.
- Po odstránení rukavíc si umyte ruce.
- Po odstránení rukavíc musia jednorázové rukavice zlikvidovať. Neukladajte pre budúce použitie.
- Skôr než sa dotknete osobných vecí, napríklad telefónu, počítača, pera a pokožky, vyzlečte si rukavice.
- Nenose rukavice mimo pracovných priestorov. Ak sú na prepravu predmetov potrebné rukavice, na manipuláciu s prepravovan

ES - INFORMACIÓN DE USO

FLOWER - guantes de examen de vinilo Flower, sin polvo, no estéril

Tamaños disponibles: S, M, L, XL

1) Regulamiento de Dispositivos Médicos (RDM)

- a) Este producto está clasificado como un dispositivo médico de Clase I de acuerdo con la Regulación 1 y la Regulación 5 del Anexo IX, cumple con las disposiciones de Regulamiento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
- b) Este producto cumple con las normas europeas EN 455 - 1: 2000, EN 455 -2: 2015, EN 455-3: 2015 y EN 455 - 4: 2009.

2) Tipo PPE - Examen

- a) Este producto está clasificado como equipo de protección personal (PPE) categoría III de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425 del PPE y se ha demostrado que cumple con este reglamento a través de las Normas Europeas Armonizadas EN ISO 21420, EN ISO 374-1,2,4,5
- b) El organismo notificado responsable de la certificación es SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- c) El organismo notificado responsable del control de producción interno, además de supervisar las verificaciones de productos a intervalos aleatorios (Módulo C2) es SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- d) La Declaración de conformidad de la UE está disponible en www.batisst.com

3) Marcado

- a) Pictograma del riesgo de microorganismos: EN ISO 374-5: 2016 Protección contra bacterias, hongos y virus. Si no se produce la penetración de bacteriófagos, se aplica el siguiente pictograma.

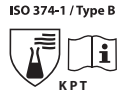


- b) Pictogramas de productos químicos peligrosos: EN 16523 -1: 2015; Información adicional sobre resistencia química obtenida del fabricante.

Los niveles de permeación de EN ISO 374 -1: 2016 se basan en el tiempo de descanso de la siguiente manera:

Nivel de rendimiento de permeación	1	2	3	4	5	6
Tiempo de ruptura (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Este producto cumple con los requisitos de Tipo B y el siguiente pictograma debe usarse con referencia a la cláusula 6.2 de ISO 374-1.



4) Limitación de rendimiento y uso

- a) Este producto ha sido probado de acuerdo con la norma EN ISO 374-5: 2016. Protección contra bacterias y hongos - Pase Protección contra virus - Pase
- b) Los guantes se probaron de acuerdo con EN 16523 -1: 2015 para determinar la resistencia a la permeación química y alcanzaron los siguientes niveles de rendimiento:

Productos químicos	Nivel de desempeño
Hidróxido de sodio 40% (K)	6
Formaldehído 37% (T)	6
Peróxido de hidrógeno 30% (P)	5

- i) Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo y la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros.
- ii) La resistencia química se evaluó en condiciones de laboratorio solo a partir de muestras tomadas de la palma de la mano (excepto en los casos en que el guante es igual o mayor a 400 mm, donde también se prueba la muñeca) y se relaciona solo con el químico probado. Puede ser diferente si el químico se usa en una mezcla.
- iii) Se recomienda verificar si los guantes son adecuados para el uso previsto porque las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba dependiendo de la temperatura, la abrasión y la degradación.
- iv) Cuando se usan, los guantes protectores pueden proporcionar menos resistencia al químico peligroso debido a cambios en las propiedades físicas. Movimientos, fricción, fricción, degradación causada por contacto químico, etc. puede reducir significativamente el tiempo de uso real. Para productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a considerar al seleccionar guantes resistentes a productos químicos.

RO - INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

FLOWER - mănuși vinyl examinare fără pudră, nesterile

Mărimi disponibile: S, M, L, XL

1) Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

- a) Acest produs face parte din clasa I dispozitiv medical potrivit regulii 1 și regulii 5 din Anexa IX, îndeplinește prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.
- b) Acest produs este conform cu Standardele europene EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, și EN 455-4:2009.

2) Tipul EPP EU-Examinare

- a) Acest produs este încadrat în categoria III echipament personal de protecție (EPP) potrivit Regulamentului (EU) 2016/425 privind echipamentele personale de protecție și corespunde acestui Regulament prin Standardele europene armonizate, EN ISO 21420, EN ISO 374-1,2,4,5
- b) Organismul notificat responsabil pentru certificare este SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- c) Organismul notificat responsabil pentru inspecția internă a producției plus controalele supravegheate ale produsului la intervalle arbitrare (Modul C2) este SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- d) Declarația de conformitate a UE este disponibilă pe www.batisst.com

3) Marcare

- a) Pictograma pericole de microorganisme: EN ISO 374-5:2016 Protecție contra bacteriilor, mucegaiiilor și virusurilor. Fără penetrația bacteriofagilor prin mostră și este valabilă următoarea pictogramă.



- b) Pictograma pericole chimice: EN 16523-1:2015; Informațiile suplimentare referitoare la rezistența chimică pot fi obținute de la producător.

Nivelurile EN ISO 374-1:2016 de permeabilitate se bazează pe timpii de străpungere după cum urmează:

Permeabilitate – nivel de eficiență	1	2	3	4	5	6
Durata de penetrare măsurată (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Acest produs este conform cu cerințele de tip B și următoarea pictogramă se va utiliza cu referire la clauza 6.2 din ISO 374-1.



4) Performanță și restricționare utilizare

- a) Acest produs a fost testat în conformitate cu EN ISO 374-5:2016. Protecție contra bacteriilor și mucegaiiilor - Protecție contra penetrării virusurilor - Penetrare
- b) Mănușile au fost testate potrivit EN 16523-1:2015, rezistența la penetrația substanțelor chimice și au atins următoarele nivele de performanță:

Substanțe chimice	Nivel de eficiență
40% sodă caustică (K)	6
37% formaldehidă (T)	6
30% peroxid de hidrogen (P)	5

- i) Această informație nu reflectă durata reală de protecție la locul de muncă și diferențierea între amestecuri și substanțe chimice pure.
- ii) Rezistența chimică a fost evaluată în condiții de laborator pe mostrele prelevate doar de pe palmă (cu excepția cazurilor când mănușa este egală sau depășește 400 mm – unde se testează și manșeta) și se referă doar la substanța chimică testată. Rezultatul poate fi diferit în cazul unei substanțe chimice în amestec.
- iii) Se recomandă controlul mănușilor în ceea ce privește adecvarea pentru utilizarea intenționată deoarece condițiile locului de muncă pot fi diferite de tipul de test în funcție de temperatură, abraziune și degradare.
- iv) În timp ce sunt utilizate, mănușile de protecție s-ar putea să asigure mai puțină protecție contra substanțelor chimice periculoase din cauza modificărilor caracteristicilor fizice. Mișcările, șlefuirea, frecarea, degradarea cauzate de contactul cu substanțele chimice pot reduce semnificativ timpul real de utilizare. În cazul substanțelor corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de luat în considerare pentru selecția mănușilor rezistente la substanțe chimice.
- v) Înainte de utilizare, controlați mănușile în ceea ce privește orice defect sau imperfecțiune.

- v) Antes de usar, inspeccione los guantes por defectos o imperfecciones.
- 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)	0,4
Formaldehído 37% (T)	7,9
Peróxido de hidrógeno 30% (P)	-12,4

- 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.
 - l) La resistencia a la penetración se evaluó en condiciones de laboratorio y se refiere solo a la muestra analizada.
 - e) En algunos usuarios las sustancias usadas en la fabricación de guantes (PVC, CaZn, aditivos) pueden causar reacciones alérgicas. En caso de reacciones alérgicas, busque inmediatamente ayuda médica.
- 5) Guantes para aplicaciones especiales (EN ISO 21420:2020)**
- 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 uso del producto

- a) **Reglas para el uso de guantes en el ámbito médico:**
 - En caso de necesidad lleve los guantes correctos.
 - Lleve los guantes puestos 2 horas como máximo.
 - Después de quitarse los guantes, lávese las manos.
 - Los guantes desechables deben liquidarse después de su uso. No los guarde para uso posterior.
 - Antes de tocar sus pertenencias personales, a saber teléfonos, ordenadores, plumas y piel, quítese los guantes.
 - No lleve los guantes puestos fuera del ámbito laboral. En caso de que se necesiten guantes para trasladar objetos, uso un solo guante para el objeto transportado.
 - Si por razón cualquiera los guantes fallan y las sustancias químicas entran en contacto con la piel, considere el hecho como una exposición y busque ayuda médica.

- b) **Buscar el tamaño** - Encuentre el tamaño correcto. El usuario puede decidir si los guantes le quedan pequeños, estirando los dedos para que queden rectos.

c) Ponerse los guantes:

- Antes de ponerse los guantes retire todas las joyas de los dedos y de las muñecas y lávese las manos.
- Coloque los guantes sobre la superficie de trabajo.
- El usuario colocará un guante sobre su mano dominante, asiendo el otro guante con la otra mano, tocando únicamente el interior del guante y deslizando por la mano dominante hasta lograr el nivel requerido.
- El usuario utilizará la mano dominante con el guante puesto, para colocar el segundo guante en la mano no dominante.
- Una vez que tenga los dos guantes puestos, el usuario podrá tocar la parte externa de los mismos, asegurándose de su ajuste perfecto.

d) Quitarse los guantes:

- Utilizando la mano dominante agarre la parte exterior del guante en la mano no dominante en el lado de la palma cerca del puño.
- Retire el guante de la mano no dominante y colóquelo en la mano enguantada levantándolo.
- Introdúzca dos dedos debajo del puño del guante de la otra mano y despegue de la mano, sin tocar la muñeca, dé la vuelta al otro guante. Encapsule el primer guante.

- e) **Liquidación** - Líquide debidamente todos los guantes usados. Para la liquidación observe la reglas vigentes en su institución.

7) Manipulación y almacenamiento

Almacenar en lugar frío y bien ventilado lejos de temperaturas extremas. 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.

- c) Acest produs a fost testat în conformitate cu EN 374-4:2013 și a obținut următoarele rezultate privind degradarea:

Substanțe chimice	Valoare medie de degradare / %
40% sodă caustică (K)	0,4
37% formaldehidă (T)	7,9
30% peroxid de hidrogen (P)	-12,4

- i) EN 374-4:2013 Nivelele de degradare indică modificarea rezistenței la perforarea mănușilor în urma expunerii la sarcina substanțelor chimice.
 - d) Acest produs asigură protecție protecție bacteriilor, mucegaiiilor și virusurilor. Mănușile au fost testate în conformitate cu ISO 16604:2004 pentru a îndeplini cerințele EN ISO 374-5:2016 de rezistență la penetrație, cu ajutorul metodei testului la patogeni din sânge utilizând bacteriofaga Phi-X174.
 - i) Rezistența la penetrație a fost evaluată în condiții de laborator și se referă doar la mostra testată.
 - e) Materialele folosite pentru fabricarea mănușilor (PVC, CaZn, aditivi) pot cauza la unii utilizatori reacții alergice. În cazul apariției unor reacții alergice, căutați imediat ajutor medical.
- 5) Mănuși pentru aplicații speciale (EN ISO 21420:2020)**
- Aceste mănuși sunt concepute să protejeze suprafața mâinii de împroșcături cu substanțe chimice. De aceea lungimea acestor mănuși este sub cerințele EN privind lungimea totală minimă a mănușii și se consideră a fi „Adecvate pentru scopuri speciale”.

6) Instrucțiuni pentru utilizarea produsului

a) Reguli pentru utilizarea mănușilor în domeniul medical:

- Purtați mănuși corecte când acest lucru este necesar.
- Nu purtați mănuși mai mult de 2 ore.
- Spălați-vă pe mâini îndată ce ați dat mănușile jos.
- Mănușile de unică folosință trebuie să fie lichidate imediat după ce sunt înlăturate. Nu păstrați pentru utilizări viitoare.
- Înălțatură mănușile înainte de a atinge obiecte personale, cum sunt telefoanele, calculatoarele, pixurile și pielea proprie.
- Nu purtați mănuși în afara cabinetului în care lucrați. În cazul în care mănușile sunt necesare pentru a transporta ceva, purtați o singură mănușă pentru manupularea obiectului transportat.
- În cazul în care, din orice motiv, mănușile dau greș și substanțele chimice intră în contact cu pielea, considerați acest lucru ca expunere și căutați ajutor medical.

- b) **Găsiți mărimea potrivită** - Găsiți mărimea potrivită a mănușilor. Utilizatorul poate stabili dacă mănușile sunt prea mici prin întinderea degetelor în poziție dreaptă.

c) Punerea pe mâini:

- Înălțatură toate bijuteriile de pe mână și încheietura mâinii și spălați-vă mâinile înainte de a vă pune mănușile
- Puneți mănușile pe o suprafață de lucru pregătită
- Utilizatorul pune o mănușă pe mâna sa dominantă prin apucare cu cealaltă mână, neuitând să atingă doar partea interioară a mănușilor și trage mănușa pe mâna dominantă până ce atinge nivelul vizurului.
- Purttătorul folosește mâna dominantă cu mănușa pusă pentru a trage mănușa pe mâna pe care nu o folosește ca dominantă.
- Îndată ce au fost trase mănușile pe ambele mâini, utilizatorul poate atinge partea exterioară a mănușilor pentru a se asigura de potrivirea corectă.

d) Scoaterea mănușilor de pe mâini:

- Folosind mâna dominantă, utilizatorii încep prin apucarea părții exterioare a mănușii aflate pe mâna nedominantă pe partea palmei de lângă manșeta
- Trag mănușa jos de pe mâna dominantă și o pun în mâna cu mănușa pusă rulând-o în sus.
- Introduc două degete sub manșeta celeilalte mănuși de pe mână și, cu atenție, trag mănușa de pe mână fără să atingă încheietura mâinii, întorcând mănușa rămasă cu partea internă afară în timp ce o îndeapărtează și, în schimb, învelesc prima mănușă.

e) Lichidare

- Lichidarea corectă a tuturor mănușilor folosite. Urmați politicile instituției dumneavoastră referitoare la lichidare.

7) Manipulare și depozitare

Depozitați într-o încăpere răcoasă, uscată și bine ventilată, departe de temperaturi excesive. Cutiile deschise ar trebui ținute departe de lumină fluorescentă și de lumina solară. Mănușile sunt impachetate într-un distribuitor adecvat pentru transport. Țineți mănușile în cutie, dacă nu le utilizați.

8) Durata de depozitare

Durata de depozitare a produsului este de 5 ani de la data fabricației.

PT - INFORMAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

FLOWER - luvas de exame em vinilo Flower, sem pó, não estéreis

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 ISO 21420, EN ISO 374-1,2,4,5
- 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.batisst.com

3) Marcação

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

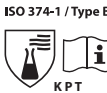


- b) Pictogramas de produtos químicos perigosos: EN 16523 -1: 2015; Informação adicional de resistência química obtida do fabricante.

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.



4) Desempenho e limitação de uso

- a) Este produto foi testado de acordo com a EN ISO 374 -5: 2016. Protecção contra bactérias e fungos - Passar Protecção 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
Formaldehído 37% (T)	6
Peróxido de hidrógeno 30% (P)	5

- 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.

HU – FELHASZNÁLÓI TÁJÉKOZTATÓ

FLOWER - nem púderezett vinyl vizsgálókesztyű, nem steril

Méretek: S, M, L, XL

1) Orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU irányelv

- a) A jelen termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU irányelv rendelkezésének, és az irányelv IX. mellékletének 1. és 5. szabálya alapján I. osztályú orvostechnikai eszköznek minősül.
- b) A jelen termék megfelel az EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009 európai szabványoknak.

2) Egyéni védőeszközök EU-típusvizsgálata

- a) A jelen termék az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU rendelet értelmében III. kategóriájú egyéni védőeszköznek minősül, és az EN ISO 21420, EN ISO 374-1,2,4,5 harmonizált európai szabványok alapján megfelel ennek a rendelkezésnek.
- b) A tanúsítáért felelős bejelentett szervezet a SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Írország.
- c) A belső gyártásellenőrzésért és a véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzésért (C2 modul) felelős bejelentett szervezet a SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Írország.
- d) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat megtalálható a www.batisst.com webhelyen.

3) Jelölés

- a) Mikroorganizmusok jelentette veszélyek pictogramja: EN ISO 374-5:2016; véd a baktériumok, a gombák és a vírusok ellen. A bakteriofágok nem hatolnak át a mintán, a következő pictogram alkalmazható.



- b) Vegyi anyagok jelentette veszélyek pictogramja: EN 16523-1:2015; a kémiai ellenálló képességet illetően a gyártó szolgálhat további információkkal.

Az EN ISO 374-1:2016 szerinti átbojtásási szintek az átérésztési időn alapulnak az alábbiak szerint:

Átbojtásás – hatékonysági szint	1	2	3	4	5	6
Mért átérésztési idő (perc)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

A jelen termék megfelel a B típusra vonatkozó követelményeknek, és a következő pictogramot az ISO 374-1 szabvány 6.2. pontjára hivatkozva kell használni.



4) Teljesítmény és a felhasználás korlátozása

- a) A jelen terméket az EN ISO 374-5:2016 szabványunk megfelelően vizsgálták. Baktériumok és gombák elleni védelem - Vírussok elleni védelem – megfelel
- b) A kesztyű vegyszerek átbojtásával szembeni ellenállását az EN 16523-1:2015 szabványunk megfelelően vizsgálták, és a következő teljesítményszinteket állapították meg:

Vegyszerek	Hatékonyági szint
40%-os nátrium-hidroxid (K)	6
37%-os formaldehid (T)	6
30%-os hidrogén-peroxid (P)	5

- i) A jelen tájékoztató nem tükrözi a védelem tényleges időtartamát a munkahelyen, és nem tesz különbséget a tiszta vegyszerek és a keverékek között.
 - ii) A vegyszerállóság felmérése laboratóriumi körülmények között történt, csak a tenyéről vett minták alapján (kivéve a 400 mm-es vagy ennél nagyobb kesztyűk esetén, amely esetben a mandzsettát is tesztelték). Az eredmény csak a vizsgált vegyszerre vonatkozik. A vegyszer keverékek történő használata eltérő eredményhez vezethet.
 - iii) Ajánlott ellenőrizni, hogy a kesztyű megfelel-e a kívánt használatra, mivel a munkahelyi körülmények a hőmérséklettel, a dörzsléssel és a degradációval függően eltérhetnek a típusvizsgálat körülményeitől.
 - iv) A fizikai tulajdonságok változása miatt a használat során kisebb lehet a védőkesztyű veszélyes vegyszerekkel szembeni ellenálló képessége. A mozgás, beakadás, dörzsolés, kémiai kontaktus miatt degradáció stb. jelentősen lerövidítheti a használhatóság tényleges időtartamát. Maró hatású vegyszerek esetén a degradáció lehet a legfontosabb figyelembe veendő tényező a vegyszerálló kesztyű kiválasztásában.
 - v) Használat előtt vizsgálja meg, hogy nincs-e a kesztyűnek valamilyen hibája vagy hiányossága.
- c) A jelen terméket az EN 374-4:2013 szabványunk megfelelően vizsgálták, és degradációs szempontjából a következő eredményeket állapították meg:

- v) Antes de utilizar, 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:

Productos químicos	Degradación Média/ %
Hidróxido de sódio 40% (K)	0,4
Formaldehído 37% (T)	7,9
Peróxido de hidrogénio 30% (P)	-12,4

- 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

FR – INFORMATIONS POUR LES USAGERS

FLOWER - gants d'examen non poudrés en vinyle, non stériles

Taille équivalente: S, M, L, XL

1) Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

- Ce produit est classé dans la classe I des dispositifs médicaux selon la règle 1 et la règle 5 de l'annexe IX, répond aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).
- Ce produit est conforme aux normes européennes EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, et EN 455-4:2009.

2) Examen de type de l'UE sur les équipements de protection individuelle (EPI)

- Ce produit est classé comme équipement de protection individuelle (EPI) de catégorie III conformément au règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle et il a été démontré qu'il est conforme à ce règlement par le biais des normes européennes harmonisées EN ISO 21420, EN ISO 374-1, 2, 4, 5.
- L'organisme notifié chargé de la certification est SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlande.
- L'organisme notifié chargé du contrôle interne de la production ainsi que des contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2) est SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlande.
- La déclaration de conformité de l'UE est accessible à l'adresse www.batist.com.

3) Marquage

- Pictogramme de danger lié aux micro-organismes: EN ISO 374-5:2016 Protéger contre bactéries, champignons et virus. Pas de pénétration des bactériophages à travers l'échantillon et le pictogramme suivant est appliqué.



- Pictogramme sur les risques chimiques: EN 16523-1:2015; Des informations supplémentaires sur la résistance chimique peuvent être obtenues auprès du fabricant.

Les niveaux de perméation EN ISO 374-1:2016 sont basés sur les temps de pénétration comme suit:

Perméation – niveau de	1	2	3	4	5	6
Temps de percée mesuré (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Ce produit est conforme aux exigences liées au type B et le pictogramme suivant doit être utilisé en référence à la clause 6.2 de la norme ISO 374-1.



4) Performances et limites d'utilisation

- Ce produit a été testé conformément à la norme EN ISO 374-5:2016. Protection contre les bactéries et les champignons - Réussi Protection contre les virus - Réussi
- Les gants ont été testés conformément à la norme EN 16523-1:2015 résistance à la perméation par les produits chimiques et ont atteint les niveaux de performance suivants:

Substances chimiques	Performance
40% hydroxyde de sodium (K)	6
37% formaldéhyde (T)	6
30% peroxyde d'hydrogène (P)	5

- Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail et la différenciation entre les mélanges et les produits chimiques purs.
- La résistance chimique a été évaluée dans des conditions de laboratoire à partir d'échantillons prélevés sur la paume uniquement (sauf dans les cas où le gant est égal ou supérieur à 400 mm - où la manchette est également testée) et ne concerne que le produit chimique testé. Elle peut être différente si le produit chimique est utilisé dans un mélange.
- Il est recommandé de vérifier que les gants conviennent à l'utilisation prévue, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.
- Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir moins de résistance au produit chimique dangereux en raison de changements dans les propriétés physiques. Les mouvements, les accrochages, les frottements, la dégradation causée par le contact chimique, etc. peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation réelle. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en

DE – VERBRAUCHERINFORMATIONEN

FLOWER - Pulverfreie Vinyl-Untersuchungshandschuhe, unsteril

Verfügbare Größen: S, M, L, XL

1) Medizinprodukteverordnung (MPV) (EU) 2017/745

- Dieses Produkt ist nach Artikel 1 und Artikel 5 des Anhangs IX als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert und erfüllt die Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MPV) (EU) 2017/745.
- Dieses Produkt entspricht den europäischen Standards EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009.

2) EU Musterprüfung der persönlichen Schutzausrüstung

- Dieses Produkt wird gemäß der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III klassifiziert und entspricht dieser Verordnung aufgrund der harmonisierten europäischen Normen EN ISO 21420, EN ISO 374-1, 2, 4, 5.
- Die für die Zertifizierung verantwortliche notifizierte Stelle ist SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.
- Die für die interne Produktionskontrolle und mit überwachter Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) verantwortliche notifizierte Stelle ist SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland. Die EU-Konformitätserklärung ist verfügbar unter www.batist.com.

3) Kennzeichnung

- Auf Mikroorganismengefahr hinweisendes Piktogramm: EN ISO 374-5:2016 Schutz gegen Bakterien, Pilze und Viren. Kein Eindringen von Bakteriophagen durch das Probestück und Verwendung des folgenden Piktogramms.



- Auf chemisches Risiko verweisendes Piktogramm: EN 16523-1:2015. Zusätzliche Angaben über Chemikalienbeständigkeit sind beim Hersteller erhältlich.

EN ISO 374-1:2016 Der Durchlässigkeitsgrad ist folgendermaßen von der Durchbruchzeit abhängig:

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

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des Typs B und es wird das folgende Piktogramm unter Bezugnahme auf den Paragraphen 6.2 von ISO 374-1 benutzt.



4) Leistung und die Verwendungsgrenze

- Dieses Produkt wurde gemäß dem Standard EN ISO 374-5:2016 geprüft. Schutz gegen Bakterien und Pilze – gewährleistet, Schutz gegen Viren – gewährleistet. Handschuhe wurden gemäß dem Standard EN 16523-1:2015 „Beständigkeit gegen Durchdringung von Chemikalien“ geprüft und haben die folgende Leistungsstufe erreicht:

Chemische Stoffe	Leistungsniveau
40% Natriumhydroxid (K)	6
37% Formaldehyd (T)	6
30% Wasserstoffperoxid (P)	5

- Diese Informationen spiegeln nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Differenzierung zwischen Mischungen und reinen Chemikalien wider.
- Die Chemikalienbeständigkeit wurde unter Laborbedingungen bei den Proben, die lediglich von der Handfläche entnommen wurden (außer in Fällen, wo der Handschuh gleich oder größer als 400 mm ist, wobei auch die Manschette geprüft wird), geprüft und bezieht sich nur auf die geprüften Chemikalien. Die kann bei den Chemikalien, die als Teil der Mischung verwendet werden, abweichen.
- Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz von der Typenprüfung abweichen können, abhängig von der Temperatur, dem Abrieb und der Degradation.
- Schutzhandschuhe können bei der Nutzung aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften geringere Beständigkeit gegen gefährliche Chemikalien aufweisen. Bewegungen, Einreißen, Reibung und Degradation verursacht durch den Kontakt mit Chemikalien usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen. Bei Chemikalien mit Atzwirkung kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Wahl der chemikalienresistenten Schutzhandschuhe betrachtet werden muss.
- Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch, ob die Schutzhandschuhe keine Mängel oder Fehler aufweisen.

- compte dans la sélection de gants résistants aux produits chimiques. Avant l'utilisation, inspectez les gants pour détecter tout défaut ou toute imperfection.

- Ce produit a été testé conformément à la norme EN 374-4:2013 et a obtenu les résultats de dégradation suivants:

Substances chimiques	Dégradation moyenne / %
40% hydroxyde de sodium (K)	0,4
37% formaldéhyde (T)	7,9
30% peroxyde d'hydrogène (P)	-12,4

- Les niveaux de dégradation de la norme EN 374-4:2013 indiquent le changement de la résistance à la perforation des gants après exposition aux produits chimiques testés.
- Ce produit offre une protection contre les bactéries, les champignons et les virus. Les gants ont été testés conformément à la norme ISO 16604:2004 pour répondre aux exigences de la norme EN ISO 374-5:2016 en matière de résistance à la pénétration par des agents pathogènes transmissibles par le sang - méthode d'essai utilisant le bactériophage Phi-X174.
- La résistance à la pénétration a été évaluée en conditions de laboratoire et ne concerne que le spécimen testé.
- Les substances utilisées pour la production des gants (PVC, CaZn, additifs) peuvent provoquer des réactions allergiques chez certains utilisateurs. En cas de réaction allergique, consultez immédiatement un médecin.

5) Gants pour applications spéciales (EN ISO 21420:2020)

Ces gants sont conçus pour protéger la surface de la main contre des éclaboussures de produits chimiques. Par conséquent, la longueur des gants est inférieure aux exigences EN de la longueur minimale totale du gant, et est considérée comme « adaptée à un usage spécial ».

6) Mode d'emploi du produit

- Règles d'utilisation des gants dans le domaine médical:**
 - Porter les gants appropriés en cas de besoin.
 - Ne pas porter les gants plus de 2 heures.
 - Se laver les mains une fois les gants retirés.
 - Les gants jetables doivent être jetés une fois retirés. Ne pas les conserver pour un usage ultérieur.
 - Enlever les gants avant de toucher des objets personnels, tels que les téléphones, les ordinateurs, les stylos et la peau.
 - Ne pas porter de gants en dehors du lieu de travail. Si des gants sont nécessaires pour transporter quelque chose, portez un gant pour manipuler l'objet transporté.
 - Si, pour une raison quelconque, un gant ne fonctionne pas et que des produits chimiques entrent en contact avec la peau, considérez qu'il s'agit d'une exposition et consultez un médecin.
- Trouvez la bonne taille** - Trouvez la taille appropriée des gants. L'utilisateur peut déterminer si ses gants sont trop petits en étendant ses doigts jusqu'à ce qu'ils soient droits.
- Retirez les gants:**
 - Enlevez tous les bijoux de main et de poignet, et lavez-vous les mains avant de les enlever.
 - Placez les gants sur la surface de travail préparée.
 - L'utilisateur met un gant sur sa main dominante en l'attrapant avec l'autre main, sans oublier de ne toucher que l'intérieur du gant, et l'enfile sur la main dominante jusqu'à ce qu'il atteigne le niveau des doigts.
 - L'utilisateur se sert de la main dominante gantée pour enfiler l'autre gant sur la main non dominante.
 - Une fois les deux gants enfilés, l'utilisateur peut toucher l'extérieur des gants pour s'assurer qu'ils sont bien ajustés.
- Déshabillage:**
 - En utilisant la main dominante, les utilisateurs commencent par saisir l'extérieur du gant de la main non dominante du côté de la paume, près de la manchette.
 - Retirez le gant de la main non dominante et placez-le dans la main gantée, en le mettant en boule.
 - Glissez deux doigts sous la manchette du gant de l'autre main et retirez-le délicatement de la main sans toucher le poignet, en retournant le gant restant en le retirant et en enveloppant à son tour le premier gant.
- Élimination** - Éliminez correctement tous les gants usagés. Suivez les politiques de votre institution pour l'élimination des déchets.

7) Manipulation et stockage

Stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé, à l'abri des températures extrêmes. Les boîtes ouvertes doivent être conservées à l'abri de la lumière fluorescente et de la lumière du soleil. Les gants sont emballés dans un distributeur qui convient au transport. Conservez les gants dans leur boîte lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

8) Durée de conservation

La durée de conservation du produit est de 5 ans à partir de la date de fabrication.

- Dieses Produkt wurde gemäß dem Standard EN 374-4:2013 geprüft und hat die folgenden Degradationsergebnisse erreicht:

Chemische Stoffe	Mittlerer Abbau / %
40% Natriumhydroxid (K)	0,4
37% Formaldehyd (T)	7,9
30% Wasserstoffperoxid (P)	-12,4

- EN 374-4:2013 Der Degradationsgrad zeigt die Veränderung der Eindringfestigkeit der Schutzhandschuhe nach der Einwirkung der geprüften Chemikalien.
- Dieses Produkt schützt gegen Bakterien, Pilze und Viren. Die Schutzhandschuhe wurden gemäß dem Standard EN ISO 16604:2004 geprüft, um zu prüfen, ob sie den Anforderungen des Standards EN ISO 374-5:2016 bezüglich der Beständigkeit gegen Eindringen von durch Blut übertragbaren Pathogenen entsprechen – Prüfmethode mit Phi-X174 Bakteriophage.
 - Die Eindringbeständigkeit wurde unter Laborbedingungen geprüft und bezieht sich nur auf die geprüften Proben.
- Die bei der Herstellung der Handschuhe verwendeten Stoffe (PVC, CaZn, Zusatzstoffe) können bei einigen Benutzern allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn allergische Reaktionen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

5) Handschuhe für Spezialanwendungen (EN ISO 21420:2020)

Diese Schutzhandschuhe sollen den Handflächen einen Schutz beim Bespritzen mit Chemikalien bieten. Dafür ist die Länge der Schutzhandschuhe kürzer als die in dem Standard geforderte minimale Handschuhesamtlänge und gilt als „geeignet für Sonderzwecke“.

6) Verwendungsanleitung für das Produkt

- Regeln für den medizinischen Gebrauch der Schutzhandschuhe:**
 - Verwenden Sie die richtigen Schutzhandschuhe.
 - Verwenden Sie die Schutzhandschuhe maximal über eine Zeitdauer von 2 Stunden.
 - Waschen Sie sich die Hände, nachdem Sie die Schutzhandschuhe ausgezogen haben.
 - Nachdem sie ausgezogen wurden, müssen die Einweghandschuhe entsorgt werden. Sie sollen nicht für einen späteren Gebrauch aufgehoben werden.
 - Ziehen Sie die Schutzhandschuhe aus, bevor Sie Ihre persönlichen Gegenstände wie Handy, Rechner, Schreibutensilien oder Ihre Haut berühren.
 - Verwenden Sie die Schutzhandschuhe nicht außerhalb des Arbeitsplatzes. Sollten Sie die Schutzhandschuhe brauchen, um etwas zu transportieren, tragen Sie einen Handschuh, um den zu transportierenden Gegenstand zu berühren.
 - Sollte aus irgendeinem Grund der Schutzhandschuh versagen und damit die Chemikalien mit der Haut in Kontakt kommen, betrachten Sie es als Exposition und suchen Sie medizinische Hilfe auf.
- Die richtige Größe finden** - Finden Sie die richtige Größe der Schutzhandschuhe. Der Verbraucher kann herausfinden, ob die Schutzhandschuhe zu klein sind, indem er die Finger ausstreckt.
- Donning:**
 - Remove all hand and wrist jewelry, and wash the hands before donning.
 - Place the gloves on the prepared work surface.
 - The user puts a glove on his/her dominant hand by grabbing it with the other hand, remembering to only touch the inside of the gloves, and slipping it over the dominant hand until it reaches finger level.
 - The wearer uses the gloved dominant hand to slip the other glove onto the non-dominant hand.
 - Once both glove are on, the users can touch the outside of the gloves to ensure a proper fit.
- Anziehen:**
 - Mit der dominanten Hand sollen die Verbraucher den Schutzhandschuh an der Außenseite der nicht dominanten Hand an der Handoberfläche in der Nähe der Manschette greifen.
 - Ziehen Sie den Schutzhandschuh aus der nicht dominanten Hand und legen Sie ihn in die behandschuhte Hand, indem Sie ihn zu einem Ball rollen.
 - Führen Sie zwei Finger unter die Manschette des anderen Schutzhandschuhs ein, ziehen Sie ihn vorsichtig aus, ohne das Handgelenk anzufassen, und drehen Sie den anderen Schutzhandschuh beim Ausziehen von innen nach außen links. Dabei wird der erste Schutzhandschuh mit dem zweiten Handschuh umhüllt.
- Entsorgung** – Die richtige Entsorgung aller benutzten Schutzhandschuhe. Folgen Sie den geltenden Entsorgungsregeln Ihrer Institution.

7) Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und gut gelüftet lagern. Vermeiden Sie Extremtemperaturen. Angebrochene Schachteln sollten außerhalb des Fluoreszenz- und Sonnenlichts aufbewahrt werden. Die Schutzhandschuhe sind in einem für den Transport geeigneten Spender eingepackt. Lassen Sie die Schutzhandschuhe in der Schachtel, wenn sie nicht genutzt werden.

8) Haltbarkeit

Das Produkt ist ab dem Herstellungsdatum 5 Jahre lang haltbar.

NL – INFORMATIE VOOR GEbruIKERS

FLOWER - vinyl onderzoekshandschoenen, poedervrij, onsteriel

Beschikbare maten: S, M, L, XL

1) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen

- Dit product wordt geclassificeerd als medisch hulpmiddel van klasse I conform regel 1 en 5 van bijlage IX en het voldoet aan de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
- Dit product voldoet aan Europese normen EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 en EN 455-4:2009.

2) EU-typeonderzoek voor PBM

- Dit product wordt geclassificeerd als persoonlijk beschermingsmiddel (PBM) van categorie III conform de Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en de conformiteit met de bovengenoemde verordening is bewezen door middel van de geharmoniseerde Europese normen EN ISO 21420, EN ISO 374-1, 2, 4, 5.
- De aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor certificering is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ierland.
- De aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met welkeurige tussenpozen (module C2) is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ierland.
- De EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op de website www.batist.com.

3) Markering

- Waarschuwingspictogram voor het risico op micro-organismen: EN ISO 374-5:2016, bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen. Het monster is bestendig tegen bacteriöfagen en dit waarschuwingspictogram wordt toegepast.



- Waarschuwingspictogram voor chemische gevaren: EN 16523-1:2015; overige informatie over chemische bestendigheid kunt u bij de producent verkrijgen.

EN ISO 374-1:2016, permeatieniveaus zijn gebaseerd op doorbraaktijden als volgt:

Permeabiliteit – efficiëntie	1	2	3	4	5	6
Gemeten penetratietijd (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Dit product voldoet aan de eisen voor type B en er wordt dit waarschuwingspictogram toegepast met verwijzing naar punt 6.2 van norm ISO 374-1.



4) Prestatie en gebruiksbeperking

- Dit product is getest conform norm EN ISO 374-5:2016. Bescherming tegen bacteriën en schimmels – geslaagd Bescherming tegen virussen – geslaagd
 - De handschoenen zijn getest conform norm EN 16523-1:2015 op bestendigheid tegen permeatie van chemische stoffen en ze hebben de volgende prestatieniveaus behaald:
- | Chemische stoffen | Efficiëntie |
|---------------------------|-------------|
| 40% natriumhydroxide (K) | 6 |
| 37% formaldehyde (T) | 6 |
| 30% Waterstofperoxide (P) | 5 |
- Deze informatie geeft niet de werkelijke duur van de bescherming op de werkplaats en het onderscheid tussen mengsels en zuivere chemicaliën weer.
 - De chemische bestendigheid is beoordeeld onder laboratoriumomstandigheden op basis van monsters die slechts uit de handpalm zijn genomen (behalve in gevallen waarin de handschoen gelijk aan of groter is dan 400 mm waar ook de manchet wordt getest) en heeft slechts betrekking tot de geteste chemische stoffen. Het kan afwijken als de chemische stof in een mengsel wordt gebruikt.
 - Er wordt aanbevolen om te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik omdat de omstandigheden op de werkplaats van de typetest kunnen verschillen afhankelijk van temperatuur, slijtage en degradatie.
 - Bij het gebruik kunnen de beschermende handschoenen minder weerstand bieden tegen gevaarlijke chemische stoffen ten gevolge van veranderingen in fysieke eigenschappen. De daadwerkelijke gebruikstijd kan door het bewegen, vastlopen, wrijven en degradatie veroorzaakt door contact met chemicaliën ed. aanzienlijk verkort worden. In geval van bijtende chemicaliën kan

- degradatie de belangrijkste factor zijn waarmee rekening bij de selectie van de chemicaliënbestendige handschoenen gehouden moet worden.

- Inspecteer de handschoenen voor het gebruik op defecten of onvolkomenheden.

- Dit product is getest conform norm EN 374-4:2013 en heeft de volgende degradatieresultaten behaald:

Chemische stoffen	Gemiddelde degradatiewaarde / %
40% natriumhydroxide (K)	0,4
37% formaldehyde (T)	7,9
30% Waterstofperoxide (P)	-12,4

- EN 374-4:2013, degradatieniveaus geven de verandering in de perfortatieveerstand van de handschoenen na blootstelling aan de chemicaliën aan.
- Dit product biedt bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen. De handschoenen zijn getest conform norm ISO 16604:2004 en ze voldoen aan de vereisten van norm EN ISO 374-5:2016 voor weerstand tegen penetratie door middel van een door bloed overgedragen pathogeen-testmethode met behulp van Phi-X174 bacteriofaag.
 - De penetratieveerstand is beoordeeld onder laboratoriumomstandigheden en heeft slechts betrekking tot het geteste monster.
- Stoffen die bij de productie van handschoenen worden gebruikt (PVC, CaZn, additieven), kunnen bij sommige gebruikers allergische reacties veroorzaken. Als er allergische reacties optreden, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

5) Handschoenen voor bijzondere toepassingen (EN ISO 21420:2020)

Deze handschoenen zijn ontworpen om de handhuid tegen het bespatten door chemicaliën te beschermen. Daarom zijn de handschoenen korter dan wat de norm EN voor de handschoenen minimaal vereist en de handschoenen zijn dus als "Voor bijzondere toepassingen" beschouwd.

6) Gebruiksaanwijzingen

- Regels voor het gebruik van de handschoenen in de medische sector:**
 - De juiste handschoenen dragen indien nodig.
 - Handschoenen niet langer dan 2 uur dragen.
 - Handen wassen nadat de handschoenen zijn uitgetrokken.
 - Wegwerphandschoenen moeten onmiddellijk na het gebruik weggegooid worden. Niet bewaren voor het latere gebruik.
 - Handschoenen uittrekken voor het aanraken van persoonlijke voorwerpen, zoals telefoons, computers en pennen en ook eigen huid.
 - Handschoenen niet dragen buiten de werkplaats. Als de handschoenen nodig zijn voor het transport van een voorwerp, dan één handschoen aantrekken om het getransporteerde voorwerp te dragen.
 - Als een handschoen om enige reden faalt en de chemicaliën in contact komen met de huid, beschouw het als een blootstelling en zoek medische hulp.
- De juiste maat kiezen** – Kies de juiste maat. De gebruiker kan bepalen of zijn handschoenen te klein zijn door zijn vingers uit te strekken tot ze recht zijn.
- Aantrekken:**
 - Voor het aantrekken alle hand- en polsriaden verwijderen en handen wassen.
 - Handschoenen op de voorbereide werkkoppervlakte leggen.
 - Handschoen aan de dominante hand aantrekken door deze vast te pakken met de andere hand – denk eraan om alleen de binnenkant van de handschoen aan te raken – en aan de dominante hand aantrekken zodat het op de vingers goed past.
 - Met de gehandschoende hand een andere handschoen aantrekken aan de niet-dominante hand.
 - Zodra beide handschoenen aan zijn, kunt u de buitenkant van de handschoenen aanraken en controleren of ze goed passen.
- Uittrekken:**
 - Met de dominante hand de buitenkant van de handschoen aan de niet-dominante hand aan de palmzijde bij de manchet vastpakken.
 - Handschoen van de niet-dominante hand uittrekken en deze in de gehandschoende hand ballen.
 - Twee vingers onder de manchet van de andere handschoen schuiven en voorzichtig van de hand uittrekken zonder de pols aan te raken, de handschoen daarbij draaien en de eerste handschoen erin omsluiten.
- Vernietigen** – Alle gebruikte handschoenen op de juiste manier vernietigen. Volg het beleid van uw instelling voor vernietiging.

7) Behanding en opslag

In een koele, droge en goed geventileerde ruimte bewaren en tegen extreme temperaturen beschermen. Geopende dozen dienen tegen fluorescerend licht en zonlicht beschermd te worden. Handschoenen zijn verpakt in een voor transport geschikte dispenser. Handschoenen in de doos bewaren als ze niet gebruikt worden.

8) Houdbaarheid

De houdbaarheid van het product is vijf jaar vanaf de productiedatum.

IT – INFORMAZIONI PER GLI UTENTI

FLOWER - guanti in vinile, senza polvere, non sterili

Misure disponibili: S, M, L, XL

1) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici

- Questo prodotto è classificato come dispositivo medico di Classe I in conformità alle regole 1 e 5 dell'Allegato IX ed è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
- Questo prodotto è conforme alle normative europee EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 e EN 455-4:2009.

2) Test di tipo UE per i dispositivi di protezione individuale

- Questo prodotto è classificato come dispositivo di protezione individuale di categoria III in conformità al Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale ed è stato dimostrato conforme a tale regolamento attraverso le norme europee armonizzate EN ISO 21420, EN ISO 374-1, 2, 4, 5.
- L'organismo notificato responsabile della certificazione è la società SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- L'organismo notificato responsabile del controllo interno della produzione e dei controlli supervisionati del prodotto a intervalli casuali (modulo C2) è la società SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda. La dichiarazione di conformità UE è disponibile sul sito www.batist.com.

3) Marcatura

- Simbolo di pericolo causato da microrganismi: EN ISO 374-5:2016 protezione contro batteri, funghi e virus. Il campione è resistente alla penetrazione dei batteriofagi e va utilizzato questo simbolo di avvertenza.



- Simbolo di pericolo chimico: EN 16523-1:2015; ulteriori informazioni sulla resistenza chimica possono essere richieste al produttore.

EN ISO 374-1:2016 I livelli di permeazione si basano su questi tempi di penetrazione:

Permeazione Livello di efficienza	1	2	3	4	5	6
Tempo di penetrazione rilevato (in min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Questo prodotto soddisfa i requisiti del tipo B e il seguente simbolo di avvertenza deve essere utilizzato con riferimento al punto 6.2 della norma ISO 374-1.



4) Efficienza e limiti d'uso

- Questo prodotto è stato testato in conformità alla norma EN ISO 374-5:2016. Protezione contro batteri e muffe – superata la prova Protezione contro i virus – superata la prova
- I guanti sono stati testati in conformità alla norma EN 16523-1:2015 per la resistenza alla permeazione chimica e hanno raggiunto i seguenti livelli di efficienza:

Sostanze chimiche	Livello di efficienza

GR - ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ

FLOWER - εξεταστικά γάντια βινυλίου, χωρίς πούδρα, μη αποστειρωμένα

Διαθέσιμα μεγέθη: S, M, L, XL

1) Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

- α) Το προϊόν ταξινομείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Ι σύμφωνα με τους κανόνες 1 και 5 του Παράρτηματος ΙΧ και συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
β) Το προϊόν συμμορφώνεται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 και EN 455-4:2009.

2) Εξέταση τύπου ΕΕ για εξοπλισμό ατομικής προστασίας

- α) Το προϊόν έχει ταξινομηθεί ως εξοπλισμός ατομικής προστασίας κατηγορίας ΙΙΙ σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και η συμμόρφωσή του με τον εν λόγω κανονισμό έχει αποδειχθεί μέσω των εναρμονισμένων ευρωπαϊκών προτύπων EN ISO 21420, EN ISO 374-1,2,4,5
β) Ο κοινοποιημένος οργανισμός που είναι υπεύθυνος για την πιστοποίηση είναι η SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.
γ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός που είναι υπεύθυνος για τον εσωτερικό έλεγχο παραγωγής μαζί με τους εποπτευόμενους ελέγχους προϊόντων σε τυχαία διστάγματα (ενότητα C2) είναι η SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland. Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμη στη διεύθυνση www.batist.com

3) Επισήμανση

- α) Προειδοποιητικό σύμβολο κινδύνου που προκαλείται από μικροοργανισμούς: EN ISO 374-5:2016 προστασία από βακτήρια, μύκητες και ιούς. Το δείγμα είναι ανθεκτικό στη διείσδυση βακτηριοφάγου και θα χρησιμοποιηθεί αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο.



- β) Σύμβολο προειδοποίησης χημικού κινδύνου: EN 16523-1:2015; περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αντοχή στα χημικά μπορούν να ληφθούν από τον κατασκευαστή.

Τα επίπεδα διείσδυσης EN ISO 374-1:2016 βασίζονται σε αυτούς τους χρόνους διείσδυσης:

Διείσδυση Επίπεδο αποτελεσματικότητας	1	2	3	4	5	6
Μετρημένος χρόνος διείσδυσης (ελάχιστο)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τον τύπο Β και αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο χρησιμοποιείται με αναφορά στην ενότητα 6.2 του ISO 374-1.

ISO 374-1 / Type B



4) Αποτελεσματικότητα και περιορισμοί χρήσης

- α) Το προϊόν έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 374-5:2016. Προστασία από βακτήρια και μύκητες – πέρασε
Προστασία από ιούς - πέρασε
β) Τα γάντια δοκιμάστηκαν σύμφωνα με το πρότυπο EN 16523-1:2015 για αντοχή στη διείσδυση χημικών ουσιών και πέτυχαν τα ακόλουθα επίπεδα αποτελεσματικότητας

Χημικά	Επίπεδο αποτελεσματικότητας
40% υδροξείδιο του νατρίου (Κ)	6
37% φορμαλδεϋδη (Τ)	6
30% υπεροξείδιο του υδρογόνου (Ρ)	5

- i) Αυτές οι πληροφορίες δεν αντικατοπτρίζουν τον πραγματικό χρόνο προστασίας στο χώρο εργασίας και τις διαφορές μεταξύ μειγμάτων και καθαρών χημικών.
ii) Η χημική αντοχή έχει αξιολογηθεί σε εργαστηριακές συνθήκες από δείγματα που έχουν ληφθεί μόνο από την παλάμη (εκτός από τις περιπτώσεις που το γάντι έχει μέγεθος 400 mm ή περισσότερο, όπου έχει δοκιμαστεί και η περικόρπιο) και ισχύει μόνο για τις χημικές ουσίες που έχουν δοκιμαστεί. Μπορεί να διαφέρει εάν η χημική ουσία χρησιμοποιείται σε μείγμα.
iii) Σας συνιστούμε να επαληθεύσετε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για το σκοπό τους, καθώς οι συνθήκες στο χώρο εργασίας μπορεί να διαφέρουν από τον τύπο της δοκιμής ανάλογα με τη θερμοκρασία, την τριβή και την αλλοίωση.
iv) Τα προστατευτικά γάντια ενδέχεται να παρέχουν λιγότερη αντοχή σε επικίνδυνα χημικά κατά τη χρήση λόγω αλλαγής των φυσικών ιδιοτήτων. Η πραγματική διάρκεια ζωής μπορεί να μειωθεί σημαντικά λόγω κίνησης, σκιάσματος, τριβής και αλλοίωσης που προκαλείται από την επαφή με το χημικό κ.λπ. Στην περίπτωση των διαβρωτικών χημικών ουσιών, η αλλοίωση μπορεί να είναι ο πιο σημαντικός

παράγοντας που πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την επιλογή γαντιών ανθεκτικών στις χημικές ουσίες.

- ν) Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τα γάντια για τυχόν ελαττώματα ή ατέλειες.
γ) Το προϊόν έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με το πρότυπο EN 374-4:2013 και πέτυχε τα ακόλουθα αποτελέσματα όσον αφορά το επίπεδο αλλοίωσης:

Χημικές ουσίες	Μέση τιμή αποδόμησης / %
40% υδροξείδιο του νατρίου (Κ)	0,4
37% φορμαλδεϋδη (Τ)	7,9
30% υπεροξείδιο του υδρογόνου (Ρ)	-12,4

- i) EN 374-4:2013 Τα επίπεδα αλλοίωσης υποδεικνύουν αλλαγές στην αντοχή στο τρύπημα των γαντιών μετά από έκθεση σε χημικές ουσίες.
δ) Αυτό το προϊόν παρέχει προστασία από βακτήρια, μύκητες και ιούς. Τα γάντια δοκιμάστηκαν σύμφωνα με το πρότυπο ISO 16604:2004 και πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου EN ISO 374-5:2016 για τη μέθοδο δοκιμής αντοχής στη διείσδυση παθογόνων του αίματος χρησιμοποιώντας τον βακτηριοφάγο Phf-X174.
i) Η αντοχή στη διείσδυση αξιολογήθηκε σε εργαστηριακές συνθήκες και αναφέρεται μόνο στο ελεγμένο δείγμα.
ε) Ουσίες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή γαντιών (PVC, CaZn, πρόσθετα) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένους χρήστες. Ζητήστε άμεση ιατρική βοήθεια σε περίπτωση αλλεργικών αντιδράσεων.

5) Γάντια για ειδικές εφαρμογές (EN ISO 21420:2020)

Τα γάντια έχουν σχεδιαστεί για να προστατεύουν το δέρμα των χεριών από χημική μόλυνση. Το μήκος των γαντιών είναι επομένως μικρότερο από το συνολικό ελάχιστο μήκος γαντιών που απαιτείται από το πρότυπο EN, και επομένως τα γάντια θεωρούνται για „Ειδικό Σκοπό“.

6) Οδηγίες χρήσης του προϊόντος

- α) Κανόνες για τη χρήση γαντιών στην υγειονομική περιθαλψη:**
 - Φοράτε κατάλληλα γάντια όταν χρειάζεται.
 - Φοράτε τα γάντια για δύο ώρες το πολύ.
 - Πλύνετε τα χέρια μετά την αφαίρεση των γαντιών.
 - Τα γάντια μιας χρήσης πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χρήση. Μην τα κρατάτε για μελλοντική χρήση.
 - Αφαιρέστε τα γάντια πριν αγγίξετε προσωπικά αντικείμενα όπως τηλέφωνο, υπολογιστές και στυλό, καθώς και το δικό σας δέρμα.
 - Μη φοράτε γάντια έξω από το χώρο εργασίας. Εάν χρειάζεστε γάντια για να μεταφέρετε ένα αντικείμενο, βάλτε ένα γάντι στο χέρι που θα μεταφέρει το αντικείμενο.
 - Εάν για οποιονδήποτε λόγο το γάντι αποτύχει και έρθουν σε επαφή χημικές ουσίες με το δέρμα, θεωρήστε αυτό έκθεση και αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

β) Επιλέξτε το σωστό μέγεθος - Επιλέξτε το σωστό μέγεθος γαντιού. Μπορείτε να καταλάβετε αν τα γάντια είναι πολύ μικρά τεντώνοντας τα δάχτυλά σας.

γ) Τοποθέτηση:

- Αφαιρέστε όλα τα κοσμήματα από τα δάχτυλα και τους καρπούς και πλύνετε τα χέρια πριν φορέσετε γάντια.
- Τοποθετήστε τα γάντια στην προετοιμασμένη επιφάνεια εργασίας.
- Περάστε το γάντι πάνω από το κυρίαρχο χέρι πάνωτάς το με το άλλο χέρι, αγγίζοντας μόνο το εσωτερικό του γαντιού και τραβώντας το πάνω από το κυρίαρχο χέρι, ώστε το γάντι να εφαρμόζει άνετα στα δάχτυλα.
- Με το κυρίαρχο χέρι με το γάντι, τραβήξτε το άλλο γάντι πάνω από το μη κυρίαρχο χέρι.
- Μόλις φορέσετε τα γάντια, μπορείτε να αγγίξετε το εξωτερικό μέρος του γαντιού για να βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει σωστά.

δ) Αφαίρεση:

- Με το κυρίαρχο χέρι σας, πιάστε το εξωτερικό του γαντιού του μη κυρίαρχου χεριού στην παλάμη κοντά στο περικόρπιο.
- Αφαιρέστε το γάντι από το μη κυρίαρχο χέρι και τυλίξτε το στην παλάμη του χεριού με το γάντι.
- Περάστε δύο δάχτυλα κάτω από τη μανσέτα του δεύτερου γαντιού και αφαιρέστε το προσεκτικά από το χέρι σας χωρίς να αγγίξετε τον καρπό σας, γυρνώντας το γάντι προς τα έξω και τραβώντας το πάνω από το πρώτο γάντι, το οποίο παραμένει διπλωμένο μέσα.
- ε) Απόρριψη** - Βεβαιωθείτε ότι απορρίπτετε σωστά τα χρησιμοποιημένα γάντια. Ακολουθήστε τις πολιτικές του ιδρύματός σας

7) Χειρισμός και αποθήκευση

Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό, καλά αεριζόμενο μέρος και προστατεύεται από ακραίες θερμοκρασίες. Τα ανοιχτά κουτιά πρέπει να προστατεύονται από τον φθορισμό και το ηλιακό φως. Τα γάντια είναι συσκευασμένα σε συσκευασία δοσολογίας που είναι κατάλληλη για μεταφορά. Κρατήστε τα γάντια στο κουτί όταν δεν τα χρησιμοποιείτε.

8) Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι πέντε χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής.



Prostudujte si pokyny k použití
Preštudujte si pokyny na použitie
Read instructions for use
Przeczytaj instrukcje użytkownika
Lea las instrucciones de uso
Ler instructiões de uso
Cititi instrucțiunile de utilizare
Veuillez lire les instructions d'utilisation
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
Olvasa el a használati utasítást
Gebruiksaanwijzingen goed doorlezen
Leggi le istruzioni per l'uso
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης



Składujcie na suchém místě
Składujcie na suchom mieste
Store in dry place
Magazynuj w suchym miejscu
Guardar en lugar seco
Armazenar em local seco
Depozitați într-un loc uscat
Entreposer dans un endroit sec
Trocken lagern
Száras helyen tartandó
In een droge ruimte bewaren
Conservare in un luogo asciutto
Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος



Chraňte před slunečním zářením
Chránite pred slnečným žiarením
Protect from the sunlight
Chroni przed światłem słonecznym
Protéger de la luz solar
Proteger de luz solar
Protejați contra luminii solare
Protéger des rayons du soleil
Vor Sonnenlicht schützen
Védje a napfénytől
Tegen zonlicht beschermen
Proteggere dalla luce solare
Προστατέψτε από το ηλιακό φως



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
Tárolási hőmérséklet-tartomány
Opslagtemperatuurbereik
Intervallo di temperatura di conservazione
Ευρος θερμοκρασίας Αποθήκευσης



Nesterilní
Nesterilné
Nonsterile
Niesterylíny
No estéril
Não estéril
Nesterilte
Non stérile
Unsteril
Nem steril
Onsteriel
Non sterile
Μη αποστειρωμένο



Zdravotnický prostriedek
Zdravotnícka pomôcka
Medical Device
Wyrób Medyczny
Dispositivo médico
Dispositivo médico
Dispozitiv medical
Équipement médical
Medizinprodukt
Orvostechnikai eszköz
Medisch hulpmiddel
Dispositivo medico
Ιατρική συσκευή



Nepoužívat opakovaně
Nepoužívať opakovane
Non reusable
Jednorazowego użytku
No reutilizable
Não reutilizável
De unică folosință
Non réutilisable
Niet wiederverwendbar
Csak egyszer használható fel
Niet geschikt voor herhaaldelijk gebruik
Non utilizzare ripetutamente
Μην χρησιμοποιείτε επανειλημμένα



Manipulace s potravinami
Manipulácia s potravinami
Food handling
Obsługa żywności
Manipulación de alimentos
Manipulação de alimentos
Manipulare mâncare
Manipulation des aliments
Umgang mit Lebensmitteln
Élelmiszerek kezelése
Voedselbehandeling
Manipolazione degli alimenti
Χειρισμός τροφίμων



Zdravotnický prostriedek triedy I
Zdravotnícka pomôcka triedy I
Medical device class I
Product medyczny klasa I
Dispositivo médico clase I
Dispositivo médico – Classe I
Dispozitiv medical clasa I
Équipement médical de classe I
Medizinprodukt der Klasse I
I. osztályú orvostechnikai eszköz
Medisch hulpmiddel van klasse I
Dispositivo medico di classe I
Ιατρική συσκευή κατηγορίας I



Osobní ochranná pomůcka kategorie III
Osobny ochranný prostriedok kategórie III
Personal protective equipment category III
Sprzet ochrony osobistej kat. III
Equipu de protecțion individual categoria III
Dispositivo médico – Categoría III
Echipament personal de protecție de categoria III
Équipement de protection individuelle de catégorie III
Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III
III. kategóriájú egyéni védőeszköz
Persoonlijk beschermingsmiddel van categorie III
Dispositivi di protezione individuale categoria III
Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας ΙΙΙ

