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

easyCARE nitrile flex Mănuși de examinare, din nitril, nepudrate REF: RNBKKRRPPP03
KK – culoare, RR - dimensiune, PPP - număr de bucăți pe cutie

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

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

Clasificarea produselor
• Dispozitiv medical clasa I în conformitate cu MDR 2017/745 (UE)

• Echipament individual de protecție cat. III în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425
Examinarea de tip UE și conformitatea continuă de către un organism notificat:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanda (Organism notificat: 2777)

CE 2777

Conformitatea cu standardele:
EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978

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

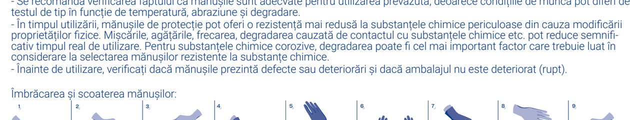
Cercetarea efectuată:

Penetrarea chimică (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Tip B)			Razina	Penetrarea chimică (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tip B)	
K	40%	Hidroxid de sodiu	6	-25,6%	Nivelurile de degradare indică modificarea rezistenței la perforare după expunerea la substanța chimică de test.
P	30%	Peroxid de hidrogen	2	17,0%	
T	37%	Formaldehidă	6	3,1%	

Niveluri de rezistență la penetrare:
Nivelul 1: >10 min; Nivelul 2: >30 min ; Nivelul 3: >60 min ;
Nivelul 4: >120 min ; Nivelul 5: >240 min Nivelul 6: >480 min

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

Informații pentru utilizator:
1. Utilizare:
Aceste mănuși sunt destinate unei singure utilizări (până la 60 min.), pe o singură persoană în timpul unei singure proceduri, și trebuie să fie înlocuite cu alte mănuși noi după utilizare.
2. Durata de utilizare:
Informațiile privind durata de utilizare nu reflectă durata reală de protecție și diferențierea între amestecuri și substanțe chimice pure.
3. Rezistență chimică:
Rezistența chimică și de penetrare a mănușii a fost evaluată în condiții de laborator din probe prelevate numai de la nivelul palmar și se referă numai la substanța chimică testată (acest lucru poate fi diferit în cazul în care substanța chimică este utilizată într-un amestec).
4. Durata reală de protecție:
- Se recomandă verificarea faptului că mănușile sunt adecvate pentru utilizarea prevăzută, deoarece condițiile de muncă pot diferi de testul de tip în funcție de temperatură, abraziune și degradare.
- În timpul utilizării, mănușile de protecție pot oferi o rezistență mai redusă la substanțele chimice periculoase din cauza modificării proprietăților fizice. Mișcările, agățările, frecarea, degradarea cauzată de contactul cu substanțele chimice etc. pot reduce semnificativ timpul real de utilizare. Pentru substanțele chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor care trebuie luat în considerare la selectarea mănușilor rezistente la substanțe chimice.
- Înainte de utilizare, verificați dacă mănușile prezintă defecte sau deteriorări și dacă ambalajul nu este deteriorat (rupt).

Îmbrăcarea și scoaterea mănușilor:


Dimensiuni:

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

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

Condiții speciale de depozitare și manipulare
- Produsul are un termen de valabilitate de 5 ani de la data fabricației.
- A se păstra într-un loc răcoros, uscat, bine ventilat și curat, la temperatura 5°C-35°C departe de lumina directă a soarelui. A se păstra departe de surse de ozon sau foc. Depozitați mănușile în ambalajul original. Depozitarea necorespunzătoare reduce proprietățile de protecție ale mănușilor.

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

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

BG
ИНСТРУКЦИИ И ИНФОРМАЦИЯ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

easyCARE nitrile flex Нитрилни ръкавици за прегледи, без прах REF: RNBKKRRPPP03
KK – цвят, RR - размер, PPP - брой бройки в кутия

Характеристики на устройството
• суровина: 100% нитрил (акрилонитрил-бутадиен)
• цвят: кобалтов, черен, бял
• маншет: с мъниста
• прах: без прах, съдържанието на прахообразни остатъци е под 2 mg на ръкавица
• AQL: 1,0
• вътрешна повърхност: хлорирана
• външна повърхност: пмикротекстура по цялата ръкавица с допълнителна текстура на върховете на пръстите
• разрешен за контакт с храни: в съответствие с Регламент (ЕО) 1935/2004 и Регламент (ЕО) 10/2011 на Комисията
• междинна опаковка: 100 бр. с цветно кодирана опаковка за лесно разпознаване на размера
• размер: XS-XL
• за еднократна употреба
• нестерилен
• срок на годност: 5 години

Предвидена употреба
Устройството е предназначено за диагностика на пациенти, като осигурява бариера за предаване на микроорганизми между оператора и пациента, свеждайки до минимум риска от кръстосано замърсяване.

Класификация на продуктите
• Медицинско изделие клас I съгласно MDR 2017/745 (ЕС)
• Лични предпазни средства от категория III съгласно Регламент (ЕС) 2016/425
ЕС изследване на типа и текущо съответствие нотифициран орган:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ирландия (нотифициран орган: 2777)

CE 2777

Съответствие със стандартите:
EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978

Противопоказания
Съставките, използвани за производството на ръкавиците, могат да предизвикат алергични реакции при някои хора. Ако се появят такива, прекратете употребата и се свържете с медицински специалист.

Проведени изследвания:

Проникване на химикали (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B)			Ниво	Средна деградация (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Натриев хидроксид	6	-25,6%	Нивата на деградация показват промяната в устойчивостта на пробиване след излагане на химическото предизвикателство.
P	30%	Водороден пероксид	2	17,0%	
T	37%	Формалдехид	6	3,1%	

Нива на устойчивост на проникване:
Ниво 1: >10 мин; Ниво 2: >30 мин; Ниво 3: >60 мин;
Ниво 4: >120 мин; Ниво 5: >240 мин. Ниво 6: >480 мин.

Устойчивост срещу бактерии и гъбички - ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ, съгласно EN ISO 374-5:2016
Устойчивост срещу вируси - ПОЛОЖИТЕЛНА, съгласно EN ISO 374-5:2016

Информация за потребителя:
1. Приложение:
Тези ръкавици са предназначени само за еднократна употреба (до 60 мин.), върху едно лице по време на една процедура, и трябва да се да се заменят с нови ръкавици след употреба.
2. Продължителност на употреба:
Информацията за продължителността на употреба не отразява действителната продължителност на защитата на работното място и
разграничаване на смеси и чисти химикали.
3. Химическа устойчивост:
Устойчивостта на ръкавицата на химикали и проникване е оценена в лабораторни условия от проби, взети от само от дланта и се отнася само за изпитвания химикал (това може да е различно, ако химикалът се използва в смес).
4. Защита на работното място:
- Препоръчително е да се провери дали ръкавиците са подходящи за предвидената употреба, тъй като условията на работното място могат да се различават от тезиi при изпитването на типа в зависимост от температурата, абразията и деградацията.
- По време на употреба защитните ръкавици могат да окажат по-малка устойчивост на опасния химикал поради промени във физичните му свойства. Движенията, нацепването, триенето, деградацията, причинена от контакта с химикала, и т.н. могат значително да намалят действителното време на употреба. При корозивни химикали деградацията може да бъде най-важният фактор, който трябва да се вземе предвид при избора на химически устойчиви ръкавици.
- Преди употреба проверете ръкавиците за дефекти или повреди и дали опаковката не е повредена (скъсана).

Поставяне и сваляне на ръкавици:

Размери:

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

Допълнителна информация:
• Механично опаковани на слоеве в опаковка.
• За повече информация (включително Декларация за съответствие) посетете нашия уебсайт: www.zarys.com
• Ръкавиците easyCARE предпазват от опасни вещества и смеси, както и от вредни биологични агенти.

Специални условия за съхранение или работа
- Срокът на годност на продукта е 5 години от датата на производство.
- Съхранявайте на хладно, сухо, добре проветриво и чисто място при температура: 5°C-35°C, далеч от пряка слънчева светлина. Съхранявайте далеч източници на озон или огън. Съхранявайте ръкавиците в оригиналната опаковка. Неправилното съхранение намалява защитните свойства на ръкавиците.

Изхвърляне
Използваните устройства могат да представляват потенциална биологична опасност. Те трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби за медицински отпадъци.

Ръкавиците easyCARE са класифицирани като медицинско изделие от клас I в съответствие с Регламент 2017/745 (приложение VIII) и като лично предпазно средство от категория III в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/425 (приложение I), но този документ не представлява инструкция за употреба на медицинското изделие. Като медицинско изделие от клас I изделието може да се използва безопасно без инструкции за употреба и въз основа на разпоредбите на приложение I, т. 23.1, буква г) от Регламент (ЕС) 2017/745 не се изискват инструкции за употреба на медицинското изделие. В същото време тези инструкции по никакъв начин не представляват инструкции за употреба на медицинското изделие и не трябва да се използват за тази цел.

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

easyCARE nitrile flex Vizsgálókesztyű, nitril, púdermentes REF: RNBKKRRPPP03

KK – szín, RR - méret, PPP - darabszám dobozonként

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

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

Termékosztályozás
• I. osztályú orvostechnikai eszköz az MDR 2017/745 (EU) szerint.
• III. kategóriájú egyéni védőfelszerelés az (EU) 2016/425 rendeletnek megfelelően
EU-típusvizsgálat és folyamatos megfelelőség a bejelentő szervezet által:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Írország (bejelentett szervezet: 2777)

CE 2777

A szabványoknak való megfelelés:
EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978

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

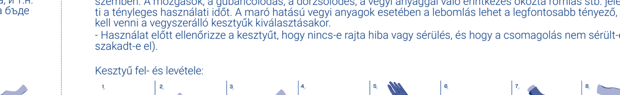
Elvégzetett kutatás:
Проведени изследвания:

Kémiai behatolás (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/B típus)			Szint	Átlagos degradáció (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Nátrium-hidroxid	6	-25,6%	A degradációs szintek a szúrásállóság változását jelzik a kihívó vegyszerrel való érintkezés után.
P	30%	Hidrogén-peroxid	2	17,0%	
T	37%	Formaldehid	6	3,1%	

A behatolással szembeni ellenállás szintjei:
1 szint: >10 perc; 2 szint: >30 perc; 3 szint: >60 perc;
4 szint: >120 perc; 5 szint: >240 perc; 6 szint: >480 perc.

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

Felhasználói információk:
1. Alkalmazás:
A kesztyű kizárólag egyszeri használatra (legfeljebb 60 percig), egy személyen, egyetlen eljárás során, és a kesztyűket használat után új kesztyűre kell cserélni.
2. A használat időtartama:
A használat időtartamára vonatkozó információk nem tükrözik a munkahelyi védelem tényleges időtartamát, és a a keverékek és a tiszta vegyi anyagok megkülönböztetése.
3. Kémiai ellenállás:
A kesztyű kémiai és penetrációs ellenállását laboratóriumi körülmények között vizsgálták a következő mintákon csak a tenyérből származik, és csak a vizsgált vegyi anyagra vonatkozik (ez eltérő lehet, ha a vegyi anyagot keverékben használják).
4. Munkahelyi védelem:
- Ajánlott ellenőrizni, hogy a kesztyű alkalmas-e a tervezett felhasználásra, mivel a munkahelyi körülmények a hőmérséklet, a kopás és a degradáció függvényében eltérhetnek a típusvizsgálattól.
- A használat során a védőkesztyű a fizikai tulajdonságok megváltozása miatt kevésbé ellenálló lehet a veszélyes vegyi anyaggal szemben. A mozgások, a gubancolódás, a dörzsölődés, a vegyi anyaggal való érintkezés okozta romlás stb. jelentősen csökkenthe-ti a tényleges használati időt. A maró hatású vegyi anyagok esetében a lebomlás lehet a legfontosabb tényező, amelyet figyelembe kell venni a vegyszerálló kesztyűk kiválasztásakor.
- Használat előtt ellenőrizze a kesztyűt, hogy nincs-e rajta hiba vagy sérülés, és hogy a csomagolás nem sérült-e meg (nem szakadt-e el).

Kesztyű fel- és levétele:


Méretek:

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

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

Különleges tárolási vagy kezelési feltételek
- A termék eltarthatósági ideje a gyártástól számított 5 év.
- Hűvös, száraz, jól szellőző és tiszta helyen, hőmérsékleten tárolja: 5°C-35°C között, közvetlen napfénytől védve. Ózon- és tűzforrásoktól távol tartandó. A kesztyűt az eredeti csomagolásban tárolja. A nem megfelelő tárolás csökkenti a kesztyű védő tulajdonságait.

Eltávolítás
A használt eszközök potenciális biológiai veszélyt jelenthetnek. A helyi egészségügyi hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfele-lően kell ártalmatlanítani őket.

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

EL
ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

easyCARE nitrile flex Εξεταστικά γάντια, νιτριλίου, χωρίς πούδρα REF: RNBKKRRPPP03
KK – χρώμα, RR - μέγεθος, PPP - αριθμός τεμαχίων ανά κουτί

Χαρακτηριστικά συσκευής
• πρώτη ύλη: (ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο)
• χρώμα: κοβαλτίου, μαύρο, λευκό
• μανσέτα: με χάντρες
• σκόνη: χωρίς σκόνη, η περιεκτικότητα σε υπολείμματα σκόνης είναι κάτω από 2mg ανά γάντι
• AQL: 1,0
• εσωτερική επιφάνεια: χλωριωμένη
• εξωτερική επιφάνεια: με μικρο-υφή σε όλο το γάντι και επιπλέον υφή στα άκρα των δακτύλων
• Επιτρέπεται η επαφή με τρόφιμα: σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) 1935/2004 και τον κανονισμό (ΕΚ) 10/2011 της Επιτροπής
• ενδιάμεση συσκευασία: 100 τεμάχια με χρωματική κωδικοποίηση για εύκολη αναγνώριση του μεγέθους
• μέγεθος: XS-XL
• μίας χρήσης
• μη αποστειρωμένο
• διάρκεια ζωής: 5 χρόνια

Προβλεπόμενη χρήση
Η συσκευή προορίζεται για τη διάγνωση ασθενών, παρέχοντας φραγμό στη μετάδοση μικροοργανισμών μεταξύ του χειριστή και του ασθενούς, ελαχιστοποιώντας τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

Ταξινόμηση προϊόντων
• Ιατρική συσκευή κατηγορίας I σύμφωνα με το MDR 2017/745 (ΕΕ)

• Εξοπλισμός ατομικής προστασίας Cat.III σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425
Εξέταση τύπου ΕΕ και συνεχής συμμόρφωση από κοινοποιημένο φορέα:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ιρλανδία (κοινοποιημένος οργανισμός: 2777)

CE 2777

Συμμόρφωση με τα πρότυπα:
EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978

Αντενδείξεις
Τα συστατικά που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των γαντιών μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα. Εάν εμφανιστούν αυτές, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με έναν ειδικό ιατρό.

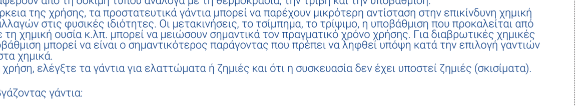
Έρευνα που διεξήχθη:

Χημική διείσδυση (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Type B)			Σκορ	Μέση υποβάθμιση (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Υδροξείδιο του νατρίου	6	-25,6%	Τα επίπεδα αποικοδόμησης υποδεικνύουν την αλλαγή στην αντίσταση διάτρησης μετά την έκθεση στη χημική ουσία πρόκλησης.
P	30%	Υπεροξείδιο του υδρογόνου	2	17,0%	
T	37%	Φορμαλδεΰδη	6	3,1%	

Επίπεδα αντίστασης στη διείσδυση:
Επίπεδο 1: >10 λεπτά, Επίπεδο 2: >30 λεπτά , Επίπεδο 3: >60 λεπτά,
Επίπεδο 4: >120 λεπτά, Επίπεδο 5: >240 λεπτά Επίπεδο 6: >480 λεπτά

Ανθεκτικότητα έναντι βακτηρίων και μυκήτων - ΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 374-5:2016
Ανθεκτικότητα κατά των ιών - ΘΕΤΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 374-5:2016

Πληροφορίες χρήστη:
1. Εφαρμογή:
(έως 60 λεπτά), σε ένα άτομο κατά τη διάρκεια μιας μόνο διαδικασίας και πρέπει να είναι αντικαθιστανται με νέα γάντια μετά τη χρήση.
2. Διάρκεια χρήσης:
Οι πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια χρήσης δεν αντικατοπτρίζουν την πραγματική διάρκεια της προστασίας στο χώρο εργασίας και την διαφοροποίηση μεταξύ μειγμάτων και καθαρών χημικών ουσιών.
3. Χημική αντοχή:
Η αντοχή του γαντιού σε χημικές ουσίες και διείσδυση αξιολογήθηκε σε εργαστηριακές συνθήκες από δείγματα που ελήφθησαν μόνο από την παλάμη και αφορά μόνο το χημικό που εξετάστηκε (αυτό μπορεί να είναι διαφορετικό εάν το χημικό χρησιμοποιείται σε μείγμα).
4. Προστασία στο χώρο εργασίας:
- Συνιστάται να ελέγχετε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση, επειδή οι συνθήκες στο χώρο εργασίας μπορεί να διαφέρουν από τη δοκιμή τύπου ανάλογα με τη θερμοκρασία, την τριβή και την υποβάθμιση.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, τα προστατευτικά γάντια μπορεί να παρέχουν μικρότερη αντίσταση στην επικίνδυνη χημική ουσία λόγω αλλαγών στις φυσικές ιδιότητες. Οι μετακινήσεις, το τσίμπημα, το τρίψιμο, η υποβάθμιση που προκαλείται από την επαφή με τη χημική ουσία κ.λπ. μπορεί να μειώσουν σημαντικά τον πραγματικό χρόνο χρήσης. Για διαβρωτικές χημικές ουσίες, η υποβάθμιση μπορεί να είναι ο σημαντικότερος παράγοντας που πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την επιλογή γαντιών ανθεκτικών στα χημικά.
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τα γάντια για ελαττώματα ή ζημιές και ότι η συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιές (σκισίματα).

Φόρεμα και βγάζοντας γάντια:


Μεγέθη:

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

Πρόσθετες πληροφορίες:
• Μηχανικά συσκευασμένα σε στρώσεις σε συσκευασία.
• Για περισσότερες πληροφορίες (συμπεριλαμβανομένης της δήλωσης συμμόρφωσης) επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας: www.zarys.com
• Τα γάντια easyCARE προστατεύουν από επικίνδυνες ουσίες και μείγματα, καθώς και από επιβλαβείς βιολογικούς παράγοντες.

Ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή χειρισμού
- Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 5 ετών από την ημερομηνία κατασκευής.
- Φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό, καλά αεριζόμενο και καθαρό μέρος σε θερμοκρασία: 5°C-35°C μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Να φυλάσσεται μακριά από πηγές όζοντος ή φωτιάς. Φυλάσσετε τα γάντια στην αρχική τους συσκευασία. Η ακατάλληλη αποθήκευση μειώνει τις προστατευτικές ιδιότητες των γαντιών.

Διάθεση
Οι μεταχειρισμένες συσκευές ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα ιατρικά απόβλητα.

Τα γάντια easyCARE ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό 2017/745 (παράρτημα VIII) και ως ΜΑΠ κατηγορίας III σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 (παράρτημα I), ωστόσο το παρόν έγγραφο δεν αποτελεί οδηγίες χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ως ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια χωρίς οδηγίες χρήσης και με βάση τις διατάξεις του παραρτήματος I p. 23.1(d) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, δεν απαιτούνται οδηγίες χρήσης για το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ταυτόχρονα, οι παρούσες οδηγίες σε καμία περίπτωση δεν αποτελούν οδηγίες χρήσης για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό αυτό.

FI
VALMISTAJAN OHJEET JA TIEDOT - HENKILÖNSUOJAINTEN KÄYTTÖOHJEET.

easyCARE nitrile flex Tutkimuskäsine, nitriili, puuterittomat REF: RNBKKRRPPP03

KK – väri, RR - koko, PPP - kappalemäärä laatikkoa kohti.

Laitteen ominaisuudet
• raaka-aine: 100 % nitriili (akryylinitriilibutadieeni).
• väri: kobolttisininen, musta, valkoinen
• mansetti: helmiäinen
• jauhe: jauheetonta, jauhejäämien pitoisuus alle 2 mg käsinettä kohti.
• AQL: 1,0
• sisäpinta: kloorattu
• ulkopinta: mikroteksturoitu koko käsineessä ja lisätekstuuri sormenpäissä
• Sallittu kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa: asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ja komission asetuksen (EY) N:o 10/2011 mukaisesti.
• välipakkaus: 100 kpl, värikoodattu pakkaus, josta koko on helppo tunnistaa
• koko: XS-XL
• kertakäyttöiset
• ei-steriili
• säilyvyysaika: 5 vuotta

Käyttötarkoitus
Laite on tarkoitettu potilasdiagnostiikkaan, ja se muodostaa esteen mikro-organismien siirtymiselle käyttäjän ja potilaan välillä minimoiden ristikontaminaation riskin.

Tuotteen luokittelu
• Luokan I lääkinnällinen laite MDR 2017/745 (EU) mukaan.

• Henkilökohtaiset suojavarusteet kategoria III asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti.
EU-tyyppitarkastus ja ilmoitetun laitoksen suorittama jatkuva vaatimustenmukaisuus:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irlanti (ilmoitettu laitos: 2777).

CE 2777

Standardien noudattaminen:
EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978

Vasta-aiheet
Käsineiden valmistuksessa käytetyt ainesosat voivat aiheuttaa allergisia reaktioita joillakin ihmisillä. Jos niitä ilmenee, lopeta käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

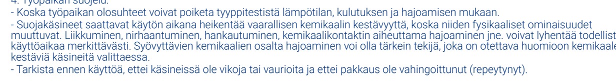
Suoritettu tutkimus:

Kemiallinen läpäisy (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Tyyppi B)			Taso	Keskimääräinen hajoaminen (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natriumhydroksidi	6	-25,6%	Hajoamistasot ilmaisevat muutoksen pistokestävyydessä sen jälkeen, kun se on altistunut haastekemikaalille.
P	30%	Vetyperoksidi	2	17,0%	
T	37%	Formaldehydi	6	3,1%	

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

Resistenssi bakteereja ja sieniä vastaan - POSITIIVINEN TULOS, EN ISO 374-5:2016:n mukaan.
Viruskestävyys - POSITIIVINEN TULOS, standardin EN ISO 374-5:2016 mukaan.

Käyttäjän tiedot:
1. Sovellus:
Nämä käsineet on tarkoitettu vain kertakäyttöön (enintään 60 min.), yhdelle henkilölle yhden toimenpiteen aikana, ja ne on käytettävä seuraavasti vaihdetaan uusiin käsineisiin käytön jälkeen.
2. Käytön kesto:
Käyttöaikaa koskevat tiedot eivät vastaa suojauksen tosiasiallista kestoa työpaikalla ja seosten ja puhtaiden kemikaalien erottaminen toisistaan.
3. Kemiallinen kestävyys:
Käsineen kemiallinen kestävyys ja tunkeutumiskestävyys on arvioitu laboratorio-olosuhteissa otetuista näytteistä.
vain kämmenestä ja koskee vain testattua kemikaalia (tämä voi olla erilainen, jos kemikaalia käytetään seoksessa).
4. Työpaikan suojelu:
- Koska työpaikan olosuhteet voivat poiketa tyyppitestistä lämpötilan, kulutuksen ja hajoamisen mukaan.
- Suojakäsineet saattavat käytön aikana heikentää vaarallisen kemikaalin kestävyyttä, koska niiden fysikaaliset ominaisuudet muuttuvat. Liikkuminen, nirhaantuminen, hankautuminen, kemikaalikontaktin aiheuttama hajoaminen jne. voivat lyhentää todellista käyttöaikaa merkittävästi. Syövyttävien kemikaalien osalta hajoaminen voi olla tärkein tekijä, joka on otettava huomioon kemikaaleja kestäviä käsineitä valittaessa.
- Tarkista ennen käyttöä, ettei käsineissä ole vikoja tai vaurioita ja ettei pakkaus ole vahingoittunut (repeytynyt).

Käsineiden pukeminen ja riisuminen:


Koot:

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

Lisätietoja:
• Mekaanisesti pakattu kerroksittain pakkaukseen.
• Lisätietoja (mukaan lukien vaatimustenmukaisuusvakuutus) saat verkkosivuiltamme: www.zarys.com.
• easyCARE-hanskat suojaavat vaarallisilta aineilta ja seoksilta sekä haitallisilta biologisilta aineilta.

Erityiset varastointi- tai käsittelyolosuhteet
- Tuotteen säilyvyysaika on 5 vuotta valmistuspäivästä.
- Säilytä viileässä, kuivassa, hyvin ilmastoidussa ja puhtaassa paikassa lämpötilassa: 5°C-35°C, poissa suorasta auringonvalosta. Säilytettävä poissa otsonin tai tulen lähteistä. Säilytä käsineet alkuperäispakkauksessa. Vääränlainen säilytys heikentää käsineiden suojaavia ominaisuuksia.

Hävittäminen
Käytetyt laitteet voivat aiheuttaa mahdollisen biovaaran. Ne on hävitettävä paikallisten lääkinnällistä jätettä koskevien määräysten mukaisesti.

easyCARE-käsineet on luokiteltu asetuksen 2017/745 (liite VIII) mukaisesti luokan I lääkinnälliseksi laitteeksi ja asetuksen (EU) 2016/425 (liite I) mukaisesti luokan III henkilönsuojaimeksi, mutta tämä asiakirja ei kuitenkaan ole lääkinnällisen laitteen käyttöohje. Luokan I lääkinnällisenä laitteena laitetta voidaan käyttää turvallisesti ilman käyttöohjeita, ja asetuksen (EU) 2017/745 liitteessä I olevan 23.1 kohdan d alakohdan säännösten perusteella lääkinnällisen laitteen käyttöohjeita ei vaadita. Samalla nämä ohjeet eivät missään tapauksessa ole lääkinnällisen laitteen käyttöohjeita, eikä niitä saa käyttää siihen tarkoitukseen.

SV
TILLVERKARENS ANVISNINGAR OCH INFORMATION - ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

easyCARE nitrile flex Undersökningshandskar, nitril, puderfria REF: RNBKKRRPPP03
KK – färg, RR - storlek, PPP - antal bitar per låda

Enhetens funktioner
• råmaterial: 100% nitril (akrylonitrilbutadien)
• färg: koboltblå, svart, vit
• manschett: pärlstav
• puder: puderfritt, innehållet av puderrester under 2 mg per handske
• AQL: 1,0
• inre yta: klorerad
• yttre yta: mikrostrukturerad genom hela handsken med extra struktur vid fingertopparna
• tillåten för kontakt med livsmedel: i enlighet med förordning (EG) 1935/2004 och kommissionens förordning (EG) 10/2011
• mellanförpackning: 100 st med en färgkodad förpackning för enkel igenkänning av storleken
• storlek: XS-XL
• engångsbruk
• icke-steril
• Hållbarhet: 5 år

Avsedd användning
Enheten är avsedd för patientdiagnostik och utgör en barriär mot överföring av mikroorganismer mellan operatören och patienten, vilket minimerar risken för korskontaminering.

Produktklassificering
• Klass I medicinteknisk produkt enligt MDR 2017/745 (EU)

• Personlig skyddsutrustning Cat.III enligt förordning (EU) 2016/425
EU-typkontroll och fortlöpande överensstämmelse av anmält organ:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irland (Anmält organ: 2777)

CE 2777

Överensstämmelse med standarder:
EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978

Kontraindikationer
De ingredienser som används för att tillverka handskarna kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer. Om sådana reaktioner uppstår ska du sluta använda handskarna och kontakta läkare.

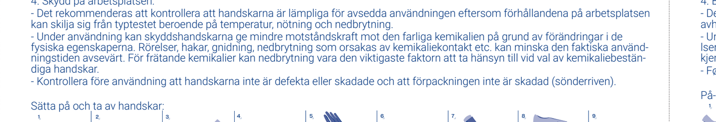
Forskning har genomförts:

Kemisk penetration (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Typ B)			Nivå	Genomsnittlig nedbrytning (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natriumhydroxid	6	-25,6%	Nedbrytningsnivåerna anger förändringen i punkteringsmotstånd efter exponering för den utmanande kemikalien.
P	30%	Väteperoxid	2	17,0%	
T	37%	Formaldehyd	6	3,1%	

Nivåer av motstånd mot penetration:
Nivå 1: >10 min; Nivå 2: >30 min ; Nivå 3: >60 min ;
Nivå 4: >120 min ; Nivå 5: >240 min Nivå 6: >480 min

Motståndskraft mot bakterier och svampar - POSITIVT RESULTAT, enligt EN ISO 374-5:2016
Resistens mot virus - POSITIV, enligt EN ISO 374-5:2016

Information till användaren:
1. Användning:
Dessa handskar är endast avsedda för engångsbruk (upp till 60 minuter), på en person under ett enda ingrepp, och ska bytas ut mot nya handskar efter användning.
2. Varaktighet för användning:
Informationen om användningens varaktighet återspeglar inte den faktiska skyddstiden på arbetsplatsen och den Skillnad mellan blandningar och rena kemikalier.
3. Kemisk beständighet:
Handskens kemikalie- och penetrationsbeständighet har bedömts under laboratorieförhållanden från prover som tagits endast från handflatan och avser endast den kemikalie som testats (detta kan vara annorlunda om kemikalien används i en blandning).
4. Skydd på arbetsplatsen:
- Det rekommenderas att kontrollera att handskarna är lämpliga för avsedda användningen eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan skilja sig från typtestet beroende på temperatur, nötning och nedbrytning.
- Under användning kan skyddshandskarna ge mindre motståndskraft mot den farliga kemikalien på grund av förändringar i de fysiska egenskaperna. Rörelser, hakar, gnidning, nedbrytning som orsakas av kemikaliekontakt etc. kan minska den faktiska användningstiden avsevärt. För frätande kemikalier kan nedbrytning vara den viktigaste faktorn att ta hänsyn till vid val av kemikaliebeständiga handskar.
- Kontrollera före användning att handskarna inte är defekta eller skadade och att förpackningen inte är skadad (sönderriven).

Sätta på och ta av handskar:


Storlekar:

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

Ytterligare information:
• Mekaniskt förpackade i lager i en förpackning.
• För mer information (inklusive försäkran om överensstämmelse), besök vår webbplats: www.zarys.com
• easyCARE-handskar skyddar mot farliga ämnen och blandningar samt mot skadliga biologiska ämnen.

Särskilda lagrings- eller hanteringsförhållanden
- Produkten har en hållbarhetstid på 5 år från tillverkningsdatum.
- Förvaras svalt, torrt, väl ventilerat och rent vid en temperatur på 5°C-35°C, borta från direkt solljus. Förvaras åtskilt från källor till ozon eller eld. Förvara handskarna i originalförpackningen. Felaktig förvaring minskar handskarnas skyddande egenskaper

Avfallshantering
Använda enheter kan utgöra en potentiell biologisk risk. Enheterna ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser om medicinskt avfall.

easyCARE-handskarna är klassificerade som en medicinteknisk produkt av klass I enligt förordning 2017/745 (bilaga VIII) och som personlig skyddsutrustning av kategori III enligt förordning (EU) 2016/425 (bilaga I), men detta dokument utgör inte en bruksanvisning för den medicintekniska produkten. Som en medicinteknisk produkt i klass I kan produkten användas säkert utan bruksanvisning och enligt bestämmelserna i bilaga I p. 23.1(d) i förordning (EU) 2017/745 krävs ingen bruksanvisning för den medicintekniska produkten. Samtidigt utgör denna bruksanvisning inte på något sätt en bruksanvisning för en medicinteknisk produkt och får inte användas för det ändamålet.

NO
PRODUSENTENS INSTRUKSJONER OG INFORMASJON - INSTRUKSJONER FOR BRUK AV DET PERSONLIGE VERNEUTSTYRET

easyCARE nitrile flex Nitrilhansker, pudderfrie REF: RNBKKRRPPP03

KK – farge, RR - størrelse, PPP - antall stykker per eske

Enhetens funksjoner
• råmateriale 100 % nitril (akrylnitrilbutadien)
• farge: koboltblå, svart, hvit
• mansjett: med perler
• Pudder: Pudderfri, innholdet av pudderrester under 2 mg per hanske
• AQL: 1,0
• innvendig overflate: klorert
• ytre overflate: mikrostrukturert gjennom hele hansken med ekstra struktur på fingertuppene
• tillatt for kontakt med næringsmidler: i samsvar med forordning (EF) 1935/2004 og kommisjonsforordning (EF) 10/2011
• Mellomemballasje: 100 stk med fargekodet emballasje som gjør det enkelt å gjenkjenne størrelsen
• Størrelse XS-XL
• engangsbruk
• ikke-steril
• Holdbarhet: 5 år

Tiltenkt bruk
Enheten er beregnet for pasientdiagnostikk, og utgjør en barriere mot overføring av mikroorganismer mellom operatøren og pasienten, noe som minimerer risikoen for krysskontaminering.

Produktklassifisering
• Medisinsk utstyr i klasse I i henhold til MDR 2017/745 (EU)

• Personlig verneutstyr Cat.III i henhold til forordning (EU) 2016/425
EU-typeprøving og løpende samsvar av varslingsorgan:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irland (Notified Body: 2777)

CE 2777

Overholdelse av standarder:
EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978

Kontraindikasjoner
Ingrediensene som brukes til å lage hanskene kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte personer. Hvis slike reaksjoner oppstår, må du slutte å bruke hanskene og kontakte en medisinsk spesialist.

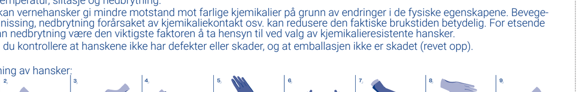
Forskning utført:

Kjemisk penetrasjon (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Type B)			Nivå	Gjennomsnittlig nedbrytning (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natriumhydroksid	6	-25,6%	Nedbrytningsnivåene angir endringen i punkteringsmotstand etter eksponering for kjemikaliet.
P	30%	Hydrogenperoksid	2	17,0%	
T	37%	Formaldehyd	6	3,1%	

Nivåer av motstand mot penetrasjon:
Nivå 1: >10 min; Nivå 2: >30 min ; Nivå 3: >60 min ;
Nivå 4: >120 min ; Nivå 5: >240 min Nivå 6: >480 min

Motstandsdyktighet mot bakterier og sopp - POSITIVT RESULTAT, i henhold til EN ISO 374-5:2016
Motstandsdyktighet mot virus - POSITIVT RESULTAT, i henhold til EN ISO 374-5:2016

Brukerinformasjon:
1. Bruksområde:
Disse hanskene er kun beregnet for engangsbruk (opptil 60 minutter), på én person under én enkelt prosedyre, og skal byttes ut med nye hansker etter bruk.
2. Varighet av bruk:
Informasjonen om varigheten av bruken gjenspeiler ikke den faktiske varigheten av beskyttelsen på arbeidsplassen, og skille mellom blandinger og rene kjemikalier.
3. Kjemisk resistens:
Hanskens kjemiske bestandighet og penetrasjonsmotstand har vurdert under laboratorieforhold fra prøver tatt kun fra håndflaten, og gjelder kun det kjemikaliet som er testet (dette kan være annerledes hvis kjemikaliet brukes i en blanding).
4. Beskyttelse på arbeidsplassen:
- Det anbefales å kontrollere at hanskene er egnet for tiltenkte bruken, fordi forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra typetesten avhengig av temperatur, slitasje og nedbrytning.
- Under bruk kan vernehansker gi mindre motstand mot farlige kjemikalier på grunn av endringer i de fysiske egenskapene. Bevegelser, haking, gnissing, nedbrytning forårsaket av kjemikaliekontakt osv. kan redusere den faktiske brukstiden betydelig. For etsende kjemikalier kan nedbrytning være den viktigste faktoren å ta hensyn til ved valg av kjemikalieresistente hansker.
- Før bruk må du kontrollere at hanskene ikke har defekter eller skader, og at emballasjen ikke er skadet (revet opp).

På- og avtagning av hansker:


Størrelser:

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

Ytterligere informasjon:
• Mekanisk pakket i lag i en pakke.
• For mer informasjon (inkludert samsvarserklæring), besøk nettstedet vårt: www.zarys.com
• easyCARE-hanskene beskytter mot farlige stoffer og blandinger samt skadelige biologiske agenser.

Spesielle lagrings- eller håndteringsforhold
- Produktet har en holdbarhet på 5 år fra produksjonsdato.
- Oppbevares på et kjølig, tørt, godt ventilert og rent sted ved en temperatur på 5 °C-35 °C, borte fra direkte sollys. Holdes borte fra kilder til ozon eller ild. Oppbevar hanskene i . Feil oppbevaring reduserer hanskenes beskyttende egenskaper

Avhending
Brukt utstyr kan utgjøre en potensiell biologisk fare. Enhetene skal kasseres i henhold til lokale forskrifter for medisinsk avfall.

easyCARE-hanskene er klassifisert som medisinsk utstyr i klasse I i henhold til forordning 2017/745 (vedlegg VIII) og personlig verneutstyr i kategori III i henhold til forordning (EU) 2016/425 (vedlegg I), men dette dokumentet utgjør ikke en bruksanvisning for det medisinske utstyret. Som medisinsk utstyr i klasse I kan utstyret trygt brukes uten bruksanvisning, og basert på bestemmelsene i vedlegg I s. 23.1(d) i forordning (EU) 2017/745 er det ikke nødvendig med en bruksanvisning for det medisinske utstyret. Samtidig utgjør denne bruksanvisningen på ingen måte en bruksanvisning for medisinsk utstyr og må ikke brukes til dette formålet.

DA
PRODUCENTENS ANVISNINGER OG OPLYSNINGER - BRUGSANVISNING TIL DE PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

easyCARE nitrile flex Undersøgelseshandsker, nitrilhandsker, pudderfrie REF: RNBKKRRPPP03
KK – farve, RR - størrelse, PPP - antal stykker pr. kasse

Enhedens funktioner
• råmateriale: 100 % nitril (akrylonitril-butadien)
• farve: koboltblå, sort, hvid
• Manchet: med perler
• Pudder: pudderfri, indholdet af pudderrester under 2 mg pr. handske
• AQL: 1,0
• Indvendig overflade: kloreret
• ydre overflade: mikrostruktureret i hele handsken med ekstra struktur ved fingerspidserne
• tilladt i kontakt med fødevarer: i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1935/2004 og Kommissionens forordning (EF) nr. 10/2011
• Mellememballage: 100 stk. med en farvekodet emballage, der gør det nemt at genkende størrelsen
• Størrelse: XS-XL
• engangsbrug
• ikke-steril
• Holdbarhed: 5 år

Tilsigtet brug
Apparatet er beregnet til patientdiagnostik og udgør en barriere for overførsel af mikroorganismer mellem operatøren og patienten, hvilket minimerer risikoen for krydskontaminering.

Produktklassificering
• Medicinsk udstyr i klasse I i henhold til MDR 2017/745 (EU)

• Personlige værnemidler kat. III i henhold til forordning (EU) 2016/425
EU-typeafprøvning og løbende overensstemmelse bemyndiget organ:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irland (Bemyndiget organ: 2777)

CE 2777

Overholdelse af standarder:
EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978

Kontraindikationer
De ingredienser, der bruges til at fremstille handskerne, kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle mennesker. Hvis det sker, skal du ophøre med at bruge handskerne og kontakte en læge.

Forskning udført:

Kemisk gennemtrængning (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B)			Niveau	Gennemsnitlig nedbrydning (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natriumhydroxid	6	-25,6%	Nedbrydningsniveauer angiver ændringen i punkteringsmodstand efter eksponering for det udfordrende kemikalie.
P	30%	Hydrogenperoxid	2	17,0%	
T	37%	Formaldehyd	6	3,1%	

Niveauer af modstand mod indtrængning:
Niveau 1: >10 min; Niveau 2: >30 min ; Niveau 3: >60 min ;
Niveau 4: >120 min ; Niveau 5: >240 min Niveau 6: >480 min

Modstandsdygtighed over for bakterier og svampe POSITIVT RESULTAT, i henhold til EN ISO 374-5:2016
Modstandsdygtighed over for virus - POSITIVT RESULTAT, i henhold til EN ISO 374-5:2016

Information til brugeren:
1. Anvendelse:
Disse handsker er kun beregnet til engangsbrug (op til 60 min.), på en person under en enkelt procedure, og skal udskiftes med nye handsker efter brug.
2. Varighed af brug:
Oplysningerne om varigheden af brugen afspejler ikke den faktiske varighed af beskyttelsen på arbejdspladsen og de skelne mellem blandinger og rene kemikalier.
3. Kemisk modstandsdygtighed:
Handskens modstandsdygtighed over for kemikalier og gennemtrængning er vurderet under laboratorieforhold ud fra prøver, der er taget kun fra håndfladen og vedrører kun det testede kemikalie (dette kan være anderledes, hvis kemikaliet bruges i en blanding).
4. Beskyttelse på arbejdspladsen:
- Det anbefales at kontrollere, at handskerne er egnede til påtænkte brug, fordi forholdene på arbejdspladsen kan afvige fra typetesten afhængigt af temperatur, slid og nedbrydning.
- Under brug kan beskyttelseshandsker give mindre modstandsdygtighed over for det farlige kemikalie på grund af ændringer i de fysiske egenskaber. Bevægelser, hak, gnidning, nedbrydning forårsaget af kemikaliekontakt osv. kan reducere den faktiske brugstid betydeligt. For ætsende kemikalier kan nedbrydning være den vigtigste faktor at tage i betragtning ved valg af kemikalieresistente handsker.
- Før brug skal du kontrollere, at handskerne ikke er defekte eller beskadigede, og at emballagen ikke er beskadiget (revet).

Tage handsker på og af:

Størrelser:

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

Yderligere oplysninger:
• Mekanisk pakket i lag i en pakke.
• For mere information (herunder overensstemmelseserklæring) besøg vores hjemmeside: www.zarys.com
• easyCARE-handsker beskytter mod farlige stoffer og blandinger samt skadelige biologiske agenser.

Særlige opbevarings- eller håndteringsforhold
- Produktet har en holdbarhed på 5 år fra fremstillingsdatoen.
- Opbevares på et køligt, tørt, godt ventileret og rent sted ved temperatur: 5°C-35°C væk fra direkte sollys. Holdes væk kilder til ozon eller ild. Opbevar handskerne i den originale emballage. Forkert opbevaring reducerer handskernes beskyttende egenskaber.

Bortskaffelse
Brugt udstyr kan udgøre en potentiel biofare. De skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler for medicinsk affald.

easyCARE-handskerne er klassificeret som medicinsk udstyr i klasse I i henhold til forordning 2017/745 (bilag VIII) og som personlige værnemidler i kategori III i henhold til forordning (EU) 2016/425 (bilag I), men dette dokument udgør ikke en brugsanvisning for det medicinske udstyr. Som medicinsk udstyr i klasse I kan udstyret anvendes sikkert uden brugsanvisning, og i henhold til bestemmelserne i bilag I, s. 23.1(d) i forordning (EU) 2017/745 er der ikke krav om en brugsanvisning for det medicinske udstyr. Samtidig udgør denne vejledning på ingen måde en brugsanvisning til medicinsk udstyr og må ikke anvendes til dette formål.

SL
NAVODILA IN INFORMACIJE PROIZVAJALCA - NAVODILA ZA UPORABO OSEBNE VAROVALNE OPREME

easyCARE nitrile flex Nitrilne preiskovalne rokavice, brez pudra REF: RNBKKRRPPP03
KK – barva, RR - velikost, PPP - število kosov v škatli

Značilnosti naprave
• surovine: 100-odstotni nitril (akrilonitril butadien)
• barva: kobaltno modra, črna, bela
• manšeta: z biseri
• prašek: brez prahu, vsebnost ostankov prahu pod 2 mg na rokavico
• AQL: 1,0
• notranja površina: klorirana
• zunanja površina: mikrotekstura po celotni rokavici z dodatno teksturo na konicah prstov
• dovoljeno za stik z živili: v skladu z Uredbo (ES) 1935/2004 in Uredbo Komisije (ES) 10/2011
• vmesno pakiranje: 100 kosov z barvno označeno embalažo za lažje prepoznavanje velikosti
• velikost: XS-XL
• za enkratno uporabo
• nesterilno
• rok trajanja: 5 let

Predvidena uporaba
Naprava je namenjena za diagnostiko bolnikov, saj zagotavlja oviro za prenos mikroorganizmov med operaterjem in bolnikom ter zmanjšuje tveganje navzkrižne kontaminacije.

Razvrstitev izdelkov
• Medicinski pripomoček razreda I v skladu z MDR 2017/745 (EU)

• Osebna zaščitna oprema kategorije III v skladu z Uredbo (EU) 2016/425
EU-pregled tipa in stalna skladnost s strani priglašenega organa:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Irska (priglašeni organ: 2777)

CE 2777

Skladnost s standardi:
EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978

Kontraindikacije
Sestavine, uporabljene za izdelavo rokavic, lahko pri nekaterih ljudeh povzročijo alergijske reakcije. Če se te pojavijo, prenehajte z uporabo in se obrnite na zdravnika.

Izvedene raziskave:
оведени изследвания:

Kemična penetracija (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Type B)			Raven	Povprečna degradacija (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Natrijev hidroksid	6	-25,6%	Stopnje razgradnje kažejo na spremembo odpornosti proti vbodu po izpostavljenosti izzivni kemikaliji.
P	30%	Vodikov peroksid	2	17,0%	
T	37%	Formaldehid	6	3,1%	

Stopnje odpornosti proti prodiranju:
Raven 1: >10 min; Raven 2: >30 min; Raven 3: >60 min;
Raven 4: >120 min; Raven 5: >240 min; Raven 6: >480 min.

Odpornost proti bakterijam in glivicam - POZITIVNI REZULTAT, v skladu s standardom EN ISO 374-5:2016
Odpornost proti virusom - POZITIVNI REZULTAT, v skladu s standardom EN ISO 374-5:2016

Informacije za uporabnika:
1. Uporaba:
Te rokavice so namenjene le za enkratno uporabo (do 60 minut) pri eni osebi med enim postopkom in jih je treba po uporabi zamenjati z novimi rokavicami.
2. Trajanje uporabe:
Podatki o trajanju uporabe ne odražajo dejanskega trajanja zaščite na delovnem mestu in razlikovanje med zmesmi in čistimi kemikalijami.
3. Kemijska odpornost:
Kemična odpornost in odpornost rokavice na prodiranje je bila ocenjena v laboratorijskih pogojih na vzorcih, odvzetih izključno iz dlani in se nanaša samo na testirano kemikalijo (če se kemikalija uporablja v zmesi, je lahko drugače).
4. Varstvo na delovnem mestu:
- Priporočljivo je preveriti, ali so rokavice primerne za predvideno uporabo, saj se lahko pogoji na delovnem mestu razlikujejo od tipskega preskusa glede na temperaturo, obrabo in razgradnjo.
- Med uporabo lahko zaščitne rokavice zaradi sprememb fizikalnih lastnosti zmanjšajo odpornost proti nevarni kemikaliji. Premiki, zatikanje, drgnjenje, degradacija zaradi stika s kemikalijo itd. lahko znatno skrajšajo dejanski čas uporabe. Pri jedkih kemikalijah je lahko degradacija najpomembnejši dejavnik, ki ga je treba upoštevati pri izbiri kemijsko odpornih rokavic.
- Pred uporabo preverite, ali so rokavice poškodovane in ali ni poškodovana (pretrgana) embalaža.

Nadenje in sezuvanje rokavic:

Velikosti:

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

Dodatne informacije:
• Mehansko pakiran v plasteh v embalaži.
• Za več informacij (vključno z izjavo o skladnosti) obiščite našo spletno stran: www.zarys.com
• Rokavice easyCARE ščitijo pred nevarnimi snovmi in mešanicami ter škodljivimi biološkimi dejavniki.

Posebni pogoji skladiščenja ali ravnanja
- Rok uporabnosti izdelka je 5 let od datuma izdelave.
- Shranjujte v hladnem, suhem, dobro prezračevanem in čistem prostoru pri temperaturi: C-35°C, stran od neposredne sončne svetlobe. Hraniti stran virov ozona ali ognja. Rokavice shranjujte v originalni embalaži. Nepravilno skladiščenje zmanjša zaščitne lastnosti rokavic.

Odstranjevanje
Uporabljene naprave lahko predstavljajo potencialno biološko nevarnost. Naprave je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi o medicinskih odpadkih.

Rokavice easyCARE so razvrščene kot medicinski pripomoček razreda I v skladu z Uredbo 2017/745 (Priloga VIII) in osebna varovalna oprema kategorije III v skladu z Uredbo (EU) 2016/425 (Priloga I), vendar ta dokument ne predstavlja navodil za uporabo medicinskega pripomočka. Kot medicinski pripomoček razreda I se pripomoček lahko varno uporablja brez navodil za uporabo in na podlagi določb Priloge I, str. 23.1(d) Uredbe (EU) 2017/745, navodila za uporabo za medicinski pripomoček niso potrebna. Hkrati ta navodila nikakor ne predstavljajo navodil za uporabo medicinskega pripomočka in se v ta namen ne smejo uporabljati.

TR
ÜRETICININ TALIMATLARI VE BILGILERI - KIŞISEL KORUYUCU EKIPMANIN KULLANIM TALIMATLARI

easyCARE nitrile flex Pudrasız, nitril muayene eldiveni REF: RNBKKRRPPP03

KK – renk, RR - boyut, PPP - kutu başına parça sayısı

Cihaz özellikleri
• Hammadde: 100 nitril (akrilonitril bütadien)
• renk: kobalt mavisi, siyah, beyaz
• manşet: boncuklu
• toz: tozsuz, eldiven başına 2 mg'ın altında toz kalıntısı içeriği
• AQL: 1,0
• iç yüzey: klorlanmış
• dış yüzey: eldiven boyunca mikro dokulu ve parmak uçlarında ek dokulu
• Gıda ile temas için izin verilenler: 1935/2004 (EC) Yönetmeliği ve 10/2011 (EC) Komisyon Yönetmeliği uyarınca
• ara ambalaj: 100 adet veya 200 adet, kolay boyut tanıma için renk kodlu ambalaj ile
• beden XS-XL
• tek kullanımlık
• steril olmayan
• raf ömrü: 5 yıl

Kullanım amacı
Cihaz, hasta teşhisi için tasarlanmıştır ve operatör ile hasta arasında mikroorganizmaların bulaşmasına karşı bir bariyer sağlayarak çapraz kontaminasyon riskini en aza indirir.

Ürün sınıflandırması
• MDR 2017/745'e (AB) göre Sınıf I Tıbbi Cihaz

• 2016/425 sayılı Yönetmeliğe (AB) göre Kişisel Koruyucu Ekipman Kat.III
AB Tip İncelemesi ve Onaylanmış Kuruluş Tarafından Devam Eden Uygunluk:
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, İrlanda (Onaylanmış Kuruluş: 2777)

CE 2777

Standartlara uygunluk:
EN ISO 21420:2020/A1:2024, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, ASTM F1671, ASTM D6978

Kontrendikasyonlar
Eldivenlerin yapımında kullanılan bileşenler bazı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durum ortaya çıkarsa, kullanmayı bırakın ve bir tıp uzmanına başvurun.

Araştırma yürütüldü:

Kimyasal penetrasyon (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/ Tip B)			Seviye	Ortalama Bozulma (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	Sodyum hidroksit	6	-25,6%	Bozulma seviyeleri, zorlu kimyasala maruz kaldıktan sonra delinme direncindeki değişimi gösterir.
P	30%	Hidrojen peroksit	2	17,0%	
T	37%	Formaldehit	6	3,1%	

Penetrasyona karşı direnç seviyeleri:
Seviye 1: >10 dk; Seviye 2: >30 dk; Seviye 3: >60 dk;
Seviye 4: >120 dk; Seviye 5: >240 dakika Seviye 6: >480 dakika

Bakteri ve Mantarlara Karşı Direnç - EN ISO 374-5:2016'ya göre POZİTİF SONUÇ
Virüse karşı direnç - EN ISO 374-5:2016'ya göre POZİTİF SONUÇ

Kullanıcı bilgileri:
1. Uygulama:
Bu eldivenler, tek bir prosedür sırasında tek bir kişi üzerinde yalnızca tek kullanımlıktır (60 dakikaya kadar) ve kullanımdan sonra yeni eldivenlerle değiştirilmelidir.
2. Kullanım süresi:
Kullanım süresine ilişkin bilgiler işyerindeki gerçek koruma süresini yansıtmamaktadır ve Karışımlar ve saf kimyasallar arasındaki ayrım.
3. Kimyasal direnç:
Eldivenin kimyasal ve penetrasyon direnci, alınan numunelerden laboratuvar koşullarında değerlendirilmiştir ve sadece test edilen kimyasalla ilgilidir (kimyasal bir karışımda kullanılıyorsa bu durum farklı olabilir).
4. İşyeri koruması:
- Eldivenlerin kullanım amacına uygun olup olmadığının kontrol edilmesi önerilir çünkü işyerindeki koşullar sıcaklık, aşınma ve bozulmaya bağlı olarak tip testinden farklı olabilir.
- Kullanım sırasında, koruyucu eldivenler fiziksel özelliklerindeki değişiklikler nedeniyle tehlikeli kimyasala karşı daha az direnç sağlayabilir. Hareketler, takılma, sürtünme, kimyasal temasın neden olduğu bozulma vb. gerçek kullanım süresini önemli ölçüde azaltabilir. Aşındırıcı kimyasallar için bozulma, kimyasallara dayanıklı eldiven seçiminde göz önünde bulundurulması gereken en önemli faktör olabilir.
- Kullanmadan önce eldivenlerde kusur veya hasar olup olmadığını ve ambalajın hasarlı (yırtık) olup olmadığını kontrol edin.

Eldivenlerin takılması ve çıkarılması:

Boyutlar:

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

Ek bilgi:
• Mekanik olarak bir paket içinde katmanlar halinde paketlenmiştir.
• Daha fazla bilgi için (Uygunluk Beyanı dahil) web sitemizi ziyaret edin: www.zarys.com
• easyCARE eldivenleri tehlikeli maddeler ve karışımların yanı sıra zararlı biyolojik ajanlara karşı da koruma sağlar.

Özel depolama veya taşıma koşulları
- Ürün, üretim tarihinden itibaren 5 yıl raf ömrüne sahiptir.
- Serin, kuru, iyi havalandırılmış ve temiz bir yerde, doğrudan güneş ışığından 5°C-35°C sıcaklıkta doğrudan güneş ışığından uzakta. Ozon veya ateş kaynaklarından tutun. Eldivenleri orijinal ambalajında saklayın. olmayan depolama eldivenlerin koruyucu özelliklerini azaltır.

Bertaraf
Kullanılmış cihazlar potansiyel bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Cihazlar yerel tıbbi atık yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

easyCARE eldivenleri 2017/745 Yönetmeliği (Ek VIII) uyarınca Sınıf I tıbbi cihaz ve 2016/425 Yönetmeliği (AB) (Ek I) uyarınca Kategori III KKD olarak sınıflandırılmıştır, ancak bu belge tıbbi cihazın kullanım talimatlarını oluşturmaz. Sınıf I tıbbi cihaz olarak, cihaz kullanım talimatları olmadan güvenle kullanılabilir ve (AB) 2017/745 sayılı Tüzüğün Ek I p. 23.1(d) hükümlerine dayanarak, tıbbi cihaz için kullanım talimatları gerekli değildir. Aynı zamanda, bu talimatlar hiçbir şekilde bir tıbbi cihazın kullanım talimatlarını oluşturmaz ve bu amaçla kullanılmamalıdır.

AR
تعليمات ومعلومات الشركة المصنعة -تعليمات استخدام معدات الوقاية الشخصية

easyCARE nitrile flex قفازات الفحص، نتريل، خالية من المسحوق REF: RNBKKRRPPP03

- RRالحجم، - PPPعدد القطع لكل صندوق ,KK - لون

ميزات الجهاز
-مادة خام %100نيتريل (أكريلونيتريل بوتادين)
-اللون :كوبالت، أسود، أبيض
-الكفة :مطرز
-المسحوق :خالٍ من المسحوق، محتوى بقايا المسحوق أقل من 2 مجم لكل قفاز
- AQL 1,0
-السطح الداخلي :مكلور
-السطح الخارجي :وملمس دقيق في جميع أنحاء القفاز مع ملمس إضافي عند أطراف الأصابع
-مسموح بتلامسها مع الطعام :وفقاً للائحة (EC) 1935/2004 ولائحة المفوضية2011/10 (EC)
-العبوة الوسيطة 100 : قطعة مع عبوة مرمزة بالألوان لسهولة التعرف على الحجم
-المقاسXS-XL :
-أحادية الاستخدام
-غير معقمة
-مدة الصلاحية 5 :سنوات

الاستخدام المقصود
الجهاز مخصص لتشخيص المرضى، حيث يوفر حاجزاً أمام انتقال الكائنات الحية الدقيقة بين المشغل والمريض، مما يقلل من خطر التلوث المتبادل.

تصنيف المنتج
• جهاز طبي من الفئة الأولى وفقًا لمعيار) MDR 2017/745 الاتحاد الأوروبي (
• معدات الحماية الشخصية من الفئة الثالثة وفقاً للائحة (الاتحاد الأوروبي) 425/2016
فحص النوع في الاتحاد الأوروبي والمطابقة المستمرة من قبل الهيئة المبلغة:
شركةSATRA Technology Europe Ltd ، Bracetown Business Park Clonee، D15 YN2P، أيرلندا (الجهة المبلغة: 2777)

CE 2777

الامتثال للمعايير:
EN ISO 21420:2020+A1:2024, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, , ASTM 1671, ASTM D6978

موانع الاستعمال
المكونات المستخدمة في صنع القفازات قد تسبب الحساسية لدى بعض الأشخاص. في حالة حدوث ذلك، يجب التوقف عن الاستخدام والاتصال بأخصائي طبي.

الاختراق الكيميائي (EN ISO 374-1:2016+A1:2018/النوع ب)			المستوى	متوسط التحلل (EN ISO 374-4:2019)	
K	40%	هيدروكسيد الصوديوم	6	-25,6%	تشير مستويات التحلل إلى التغير في مقاومة الثقب بعد التعرض لمادة التحدي الكيميائية.
P	30%	بيروكسيد الهيدروجين	2	17,0%	
T	37%	الفورمالديهايد	6	3,1%	

مستويات مقاومة الاختراق:
المستوى 1 10 < :دقائق؛ المستوى 2 30 < :دقيقة؛ المستوى 3 60 < :دقيقة ؛
المستوى 4 120 < :دقيقة؛ المستوى 5 240 < :دقيقة المستوى 6 480 < :دقيقة؛ المستوى 6 480 < :دقيقة

المقاومة ضد البكتيريا والفطريات PASS -، وفقاً للمواصفةEN ISO 374-5:2016

المقاومة ضد الفيروسات PASS -، وفقاً للمواصفةEN ISO 374-5:2016

معلومات المستخدم:
1. الاستخدام:
هذه القفازات مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط (حتى 60 دقيقة)، على فرد واحد خلال إجراء واحد، ويجب استبدالها بقفازات جديدة بعد الاستخدام.
2. مدة الاستخدام:
لا تعكس المعلومات المتعلقة بمدة الاستخدام المدة الفعلية للحماية في مكان العمل و
التفريق بين المخاليط والمواد الكيميائية النقية.
3. المقاومة الكيميائية:
تم تقييم المقاومة الكيميائية ومقاومة الاختراق للقفازات في الظروف المختبرية من العينات المأخوذة من راحة اليد فقط، وتتعلق فقط بالمادة الكيميائية التي تم اختبارها (قد يختلف ذلك إذا كانت المادة الكيميائية مستخدمة في خليط).
4. الحماية في مكان العمل:
-يوصى بالتأكد من أن القفازات مناسبة للاستخدام المقصود لأن الظروف في مكان العمل قد تختلف عن اختبار النوع حسب درجة الحرارة والتآكل والتحلل.
-أثناء الاستخدام، قد توفر القفازات الواقية مقاومة أقل للمادة الكيميائية الخطرة بسبب التغيرات في الخصائص الفيزيائية. قد تقلل الحركات، والتعثر، والاحتكاك، والتدهور الناجم عن التلامس الكيميائي وما إلى ذلك من عوامل قد تقلل من وقت الاستخدام الفعلي بشكل كبير. بالنسبة للمواد الكيميائية المسببة للتآكل، يمكن أن يكون التحلل أهم عامل يجب مراعاته عند اختيار القفازات المقاومة للمواد الكيميائية.
-قبل الاستخدام، افحص القفازات للتأكد من عدم وجود عيوب أو تلف في القفازات وأن العبوة غير تالفة (ممزقة).

ارتداء القفازات وخلعها

الأحجام:

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

معلومات إضافية:
-معبأة ميكانيكياً في طبقات في عبوة.
-لمزيد من المعلومات (بما في ذلك إعلان المطابقة) قم بزيارة موقعنا الإلكترونيwww.zarys.com :
-تحمي قفازات إيزي كير من المواد والمخاليط الخطرة وكذلك العوامل البيولوجية الضارة.

ظروف التخزين أو المناولة الخاصة
-مدة صلاحية المنتج 5 سنوات من تاريخ التصنيع.
-يُحفظ في مكان بارد وجاف وجيد التهوية ونظيف في درجة حرارة 5 درجات مئوية - 35 درجة مئوية بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. يُحفظ بعيداً عن مصادر الأوزون أو النار. تُحفظ القفازات في العبوة الأصلية. التخزين غير السليم يقلل من الخصائص الوقائية للقفازات.

التخلص منها
قد تشكل الأجهزة المستعملة خطراً بيولوجياً محتملاً. يجب التخلص من الأجهزة وفقاً للوائح النفايات الطبية المحلية.

تُصنف قفازات إيزي كير كجهاز طبي من الفئة الأولى وفقاً للائحة 745/2017 (الملحق الثامن) ومعدات الوقاية الشخصية من الفئة الثالثة وفقاً للائحة (الاتحاد الأوروبي) 425/2016 (الملحق الأول)، ومع ذلك، لا تشكل هذه الوثيقة تعليمات لاستخدام الجهاز الطبي. وباعتباره جهازًا طبيًا من الفئة الأولى، يمكن استخدام الجهاز بأمان دون تعليمات الاستخدام، واستنادًا إلى أحكام الملحق الأول ص 23.1 (د) من اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 745/2017، فإن تعليمات استخدام الجهاز الطبي غير مطلوبة. وفي الوقت نفسه، لا تشكل هذه التعليمات بأي حال من الأحوال تعليمات استخدام الجهاز الطبي ويجب عدم استخدامها لهذا الغرض.

EN explanation of the symbols used on the packaging: | **PL** wyjaśnienie symboli użytych na opakowaniu: | **DE** bedeutung der auf der Verpackung verwendeten Symbole: | **ES** explicación de los símbolos utilizados en el envase: | **PT** explicação dos símbolos utilizados na embalagem: | **CS** vysvětlení symbolů použitých na obalu: | **SK** vysvetlenie symbolov použitých na obale: | **RU** объяснение символов, используемых на упаковке: | **LT** ant pakuotės naudojamų simbolių paaiškinimas: | **LV** uz iepakojuma izmantoto simbolu skaidrojums: | **ET** pakendil kasutatud sümbolite selgitus: | **FR** explication des symboles utilisés sur l'emballage: | **NL** verklaring van de op de verpakking gebruikte symbolen: | **IT** spiegazione dei simboli usati sulla confezione: | **UK** пояснення символів, що використовуються на упаковці: | **HR** objašnjenje simbola korištenih na pakiranju: | **RO** explicarea simbolurilor utilizate pe ambalaj: | **BG** обяснение на символите, използвани върху опаковката: | **HU** a csomagoláson használt szimbólumok magyarázata: | **EL** επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία: | **FI** pakkauksessa käytettyjen symbolien selitys: | **SV** förklaring av de symboler som används på förpackningen: | **NO** forklaring av symbolene som brukes på emballasjen: | **DA** forklaring af de symboler, der er anvendt på emballagen: | **SL** razlaga simbolov, uporabljenih na embalaži: | **TR** ambalaj üzerindeki işaretlerin açıklaması: | **AR** توضيح رموز تعبئة مستخدمة على العبوة:

EN symbol | **PL** symbol | **DE** symbol | **ES** símbolo | **PT** símbolo | **CS** symbol | **SK** symbol | **RU** symbol | **LT** simbolis | **LV** simbols | **ET** sümbol | **FR** symbole | **NL** symbool | **IT** simbolo | **UK** символ | **HR** simbol | **RO** simbol | **BG** символ | **HU** szimbolum | **EL** σύμβολο | **FI** symboli | **SV** symbol | **NO** symbol | **DA** symbol | **SL** symbol | **TR** işaret | **AR** اسم الرمز	**EN** symbol name | **PL** nazwa symbolu | **DE** symbol-name | **ES** nombre del símbolo | **PT** nome do símbolo | **CS** název symbolu | **SK** názov symbolu | **RU** название символа | **LT** simbolio vardas | **LV** simbola nosaukums | **ET** sümboli nimi | **FR** nom du symbole | **NL** symboolnaam | **IT** nome del simbolo | **UK** назва символу | **HR** naziv simbola | **RO** numele simbolului | **BG** име на символа | **HU** szimbólum név | **EL** ονομασία συμβόλου | **FI** symbolin nimi | **SV** symbol namn | **NO** symbolnavn | **DA** symbolname | **SL** ime simbola | **TR** açıklama | **AR** الرمز
REF	**EN** catalogue number | **PL** numer katalogowy | **DE** katalognummer | **ES** número de catálogo | **PT** número de Referência | **CS** katalogové číslo | **SK** katalógové číslo | **RU** номер каталога | **LT** katalogo numeris | **LV** kataloga numurs | **ET** kataloogi number | **FR** numéro de catalogue | **NL** catalogusnummer | **IT** numero di catalogo | **UK** номер за каталогом | **HR** kataloški broj | **RO** număr de catalog | **BG** каталожен номер | **HU** katalógusszám | **EL** αριθμός καταλόγου | **FI** luettelon numero | **SV** katalognummer | **NO** katalognummer | **DA** katalognummer | **SL** kataloška številka | **TR** katalog numarası | **AR** رقم الكتالوج
CE	**EN** CE-mark | **PL** oznakowanie zgodności CE | **DE** CE-Zeichen | **ES** marca CE | **PT** marcação CE | **CS** označení shody CE | **SK** značka CE | **RU** знак CE | **LT** CE ženklas | **LV** CE zīme | **ET** CE-märgis | **FR** label CE | **NL** CE-keurmerk | **IT** marchio CE | **UK** CE-марка | **HR** CE oznaka usklađenosti | **RO** marca CE | **BG** маркировка CE | **HU** CE-jelölés | **EL** σήμανση CE | **FI** CE-merkintä | **SV** CE-märkning | **NO** CE-merking | **DA** CE-mærke | **SL** oznaka CE | **TR** CE uygunluk işareti | **AR** علامة المطابقة الأوروبية (CE)
CE 2777	**EN** CE-Mark with Notified Body number | **PL** oznakowanie zgodności CE z numerem jednostki notyfikowanej | **DE** CE-Zeichen mit Nummer der benannten Stelle | **ES** marca CE con número de organismo notificado | **PT** marca CE com número de Organismo Notificado | **CS** označení CE s číslem notifikovaného orgánu | **SK** značka CE s číslom notifikovaného orgánu | **RU** знак CE с номером нотифицированного органа | **LT** CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu | **LV** CE zīme ar paziņotās institūcijas numuru | **ET** CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga | **FR** marque CE avec numéro d'organisme notifié | **NL** CE-keurmerk met nummer van de aangemelde instantie | **IT** marchio CE con numero di organismo notificato | **UK** CE-марка з номером нотифікованого органу | **HR** CE-oznaka s brojem prijavljenog tijela | **RO** marca CE cu numărul organismului notificat | **BG** маркировка CE с номер на нотифициран орган | **HU** CE-jelölés a bejelentett szervezet számával | **EL** σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού | **FI** CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero | **SV** CE-märkning med anmält organs nummer | **NO** CE-merke med nummeret på det bemyndigede organ | **DA** CE-mærke med nummeret på det bemyndigede organ | **SL** oznaka CE s številko priglašenega organa | **TR** onaylanmış Kuruluş numarası ile CE İşareti | **AR** علامة المطابقة الأوروبية مع رقم الهيئة المبلغة
MD	**EN** medical device | **PL** wyrób medyczny | **DE** medizinisches Gerät | **ES** dispositivo médico | **PT** dispositivo médico | **CS** zdravotnický prostředek | **SK** zdravotnícka pomôcka | **RU** медицинское оборудование | **LT** medicinos prietaisas | **LV** medicīniska ierīce | **ET** meditsiiniline seade | **FR** dispositif médical | **NL** medisch hulpmiddel | **IT** dispositivo medico | **UK** медичний виріб | **HR** medicinski proizvod | **RO** dispozitiv medical | **BG** медицинско устройство | **HU** orvostechnikai eszköz | **EL** ιατροτεχνολογικό προϊόν | **FI** lääkinnällinen laite | **SV** medicinteknisk utrustning | **NO** medisinsk utstyr | **DA** medicinsk udstyr | **SL** medicinski pripomoček | **TR** tıbbi ürün | **AR** الجهاز الطبي
	EN do not use if package is damaged | **PL** nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone | **DE** nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist | **ES** no utilizar si el envase está dañado | **PT** não usar se a embalagem estiver danificada | **CS** nepoužívejte, pokud je obal poškozený | **SK** nepoužívajte, ak je obal poškodený | **RU** не используйте, если упаковка повреждена | **LT** nenaudokite, jei pakuotė pažeista | **LV** nelietot, ja iepakojums ir bojāts | **ET** mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud | **FR** ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | **NL** niet gebruiken als de verpakking beschadigd is | **IT** non utilizzare se la confezione è danneggiata | **UK** не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена | **HR** nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno | **RO** nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat | **BG** не използвайте, ако опаковката е повредена | **HU** ne használja, ha a csomagolás sérült | **EL** μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά | **FI** älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut | **SV** använd inte om förpackningen är skadad | **NO** ikke bruk hvis emballasjen er skadet | **DA** må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget | **SL** ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana | **TR** ambalaj hasarlı ise kullanmayın | **AR** لا تستخدم في حالة تلف العبوة
	EN do not re-use | **PL** nie używać powtórnie | **DE** nicht wiederverwenden | **ES** no reutilizar | **PT** não reutilizar | **CS** nepoužívejte opakovaně | **SK** nepoužívajte opakovane | **RU** не используйте повторно | **LT** nenaudokite pakartotinai | **LV** neizmantojiet atkārtoti | **ET** ärge kasutage uuesti | **FR** ne pas réutiliser | **NL** niet hergebruiken | **IT** non riutilizzare | **UK** повторно не використовувати | **HR** nemojte ponovno upotrebljavati | **RO** a nu se reutiliza | **BG** не използвайте повторно | **HU** ne használja fel újra | **EL** μην επαναχρησιμοποιείτε | **FI** älä käytä uudelleen | **SV** återanvänd inte | **NO** skal ikke brukes på nytt | **DA** må ikke genbruges | **SL** ne uporabljajte ponovno | **TR** tekrar kullanmayınız | **AR** إعادة استخدام ممنوع
NON STERILE	**EN** non-sterile | **PL** niesterylny | **DE** unsteril | **ES** no estéril | **PT** não estéril | **CS** nesterilní | **SK** nesterilné | **RU** нестерильный | **LT** nesterilus | **LV** nesterilizēts | **ET** mittesteriilsed | **FR** non stérile | **NL** niet-steriel | **IT** non sterile | **UK** нестерильний | **HR** nije sterilno | **RO** nesteril | **BG** нестерилен | **HU** nem steril | **EL** μη αποστειρωμένο | **FI** epästeriili | **SV** icke-steril | **NO** ikke-steril | **DA** ikke-steril | **SL** nesterilno | **TR** steril olmayan ürün | **AR** غير معقم
	EN temperature limit | **PL** dopuszczalna temperatura | **DE** temperaturgrenze | **ES** límite de temperatura | **PT** limite de temperatura | **CS** teplotní limit | **SK** teplotný limit | **RU** температурный предел | **LT** temperatūros riba | **LV** temperatūras robeža | **ET** temperatuuri piirväärtus | **FR** limite de température | **NL** temperatuurgrens | **IT** limite di temperatura | **UK** обмеження температури | **HR** ograničenje temperature | **RO** limita de temperatură | **BG** температурна граница | **HU** hőmérsékleti határérték | **EL** όριο θερμοκρασίας | **FI** lämpötilarajoitus | **SV** temperaturgräns | **NO** temperaturgrense | **DA** temperaturgrænse | **SL** omejitev temperature | **TR** izin verilen sıcaklık | **AR** درجة الحرارة المناسبة
LATEX	**EN** not made with natural rubber latex | **PL** nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego | **DE** enthält kein Latex | **ES** no está hecho con látex de caucho natural | **PT** não feito com látex de borracha natural | **CS** není vyroben z přírodního kaučukového latexu | **SK** nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu | **RU** не изготовлен с использованием латекса натурального каучука | **LT** pagaminta ne iš natūralaus kaučiuko latekso | **LV** nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa | **ET** ei ole valmistatud looduslikust kummist lateksist | **FR** ne contient pas de latex de caoutchouc naturel | **NL** niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex | **IT** non prodotto con lattice di gomma naturale | **UK** не містить натурального латексу | **HR** nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa | **RO** nu este fabricat cu latex din cauciuc natural | **BG** не е произведен с естествен каучуков латекс | **HU** nem természetes gumilatexszel készült | **EL** Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό λατέξ από καουτσούκ | **FI** ei ole valmistettu luonnonkumilateksista | **SV** inte tillverkad av naturgummilatex | **NO** ikke laget med naturgummilateks | **DA** ikke fremstillet med naturgummilatex | **SL** ni izdelan iz naravnega gumijastega lateksa | **TR** doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir | **AR** لا يحتوي على المطاط الطبيعي
21 PAP	**EN** flat cardboard | **PL** tektura płaska | **DE** flacher karton | **ES** cartón plano | **PT** papel cartão plano | **CS** plochá lepenka | **SK** hladká lepenka | **RU** плоский картон | **LT** plokščias kartonas | **LV** plakanais kartons | **ET** lame papp | **FR** carton plat | **NL** plat karton | **IT** cartone piatto | **UK** плоский картон | **HR** ravan karton | **RO** carton plat | **BG** плосък картон | **HU** lapos karton | **EL** επίπεδο χαρτόνι | **FI** litteä kartonki | **SV** platt kartong | **NO** flat papp | **DA** fladt karton | **SL** ploščati karton | **TR** düz mukavva | **AR** لوح مسطح
	EN product approved for food contact | **PL** wyrób dopuszczony do kontaktu z żywnością | **DE** für den Kontakt mit Lebensmitteln zugelassenes produkt | **ES** producto aprobado para el contacto con alimentos | **PT** produto aprovado para contacto com alimentos | **CS** výrobek schválený pro styk s potravinami | **SK** výrobok schválený pre styk s potravinami | **RU** продукт одобрен для контакта с пищевыми продуктами | **LT** produktas patvirtintas sąlyčiui su maistu | **LV** produkts apstiprināts saskarei ar pārtiku | **ET** toode on heaks kiidetud toiduga kokkupuutumiseks | **FR** produit approuvé pour le contact alimentaire | **NL** product goedgekeurd voor contact met voedingsmiddelen | **IT** prodotto approvato per il contatto con gli alimenti | **UK** продукт дозволений для контакту з харчовими продуктами | **HR** proizvod odobren za kontakt s hranom | **RO** produs aprobat pentru contactul cu alimentele | **BG** продукт, одобрен за контакт с храни | **HU** élelmiszerrel való érintkezésre jóváhagyott termék | **EL** προϊόν εγκεκριμένο για επαφή με τρόφιμα | **FI** elintarvikekäyttöön hyväksytty tuote | **SV** produkt godkänd för kontakt med livsmedel | **NO** produkt godkjent for kontakt med næringsmidler | **DA** produkt godkendt til fødevarekontakt | **SL** izdelek odobren za stik z živili | **TR** gıda teması için onaylı ürün | **AR** الأغذية المنتج معتمد للتلامس مع
PHT	**EN** phthalate-free | **PL** nie zawiera ftalanów | **DE** enthält keine Phthalate | **ES** no contiene ftalatos | **PT** não contém ftalatos | **CS** bez ftalátů | **SK** neobsahuje ftaláty | **RU** не содержит фталатов | **LT** sudėtyje nėra ftalatų | **LV** nesatur ftalātus | **ET** ei sisalda ftalaate | **FR** ne contient pas de phtalates | **NL** bevat geen ftalaten | **IT** non contiene ftalati | **UK** без фталатів | **HR** bez ftalata | **RO** nu conține ftalați | **BG** без фталати | **HU** nem tartalmaz ftalátokat | **EL** δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις | **FI** ei sisällä ftalaatteja | **SV** innehåller inte ftalater | **NO** inneholder ikke ftalater | **DA** phthalatfri | **SL** ne vsebuje ftalatov | **TR** ftalat içermez | **AR** لا يحتوي على الفثالات
UDI	**EN** unique device identifier | **PL** unikalny identyfikator urządzenia | **DE** eindeutige gerätekennung | **ES** identificador único del dispositivo | **PT** identificador de Dispositivo Único | **CS** jedinečný identifikátor zařízení | **SK** jedinečný identifikátor zariadenia | **RU** уникальный идентификатор устройства | **LT** unikalusis prietaiso identifikatorius | **LV** unikāls ierīces identifikators | **ET** unikaalne seadme identifikaator | **FR** identifiant unique du dispositif | **NL** unieke identificatie van het apparaat | **IT** identificatore univoco del dispositivo | **UK** унікальний ідентифікатор пристрою | **HR** jedinstveni identifikacijski broj proizvoda | **RO** număr unic de identificare dispozitiv | **BG** уникален идентификатор на устройството | **HU** egyedi eszközazonosító | **EL** μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής | **FI** yksilöllinen laitetunniste | **SV** unikt identifieringsnummer för den medicinska produktenre | **NO** unik enhetsidentifikator | **DA** unik enhedsidentifikator | **SL** edinstveni identifikator naprave | **TR** benzersiz cihaz tanımlayıcısı | **AR** معرّف الجهاز الفريد
Allergen IV	**EN** contains potential type IV chemical allergens | **PL** zawiera potencjalne alergeny chemiczne typu IV | **DE** enthält potenzielle chemische Allergene des Typs IV | **ES** contiene posibles alérgenos químicos de tipo IV | **PT** contém potenciais alergénios químicos do tipo IV | **CS** obsahuje potenciální chemické alergeny typu IV | **SK** obsahuje potenciálne chemické alergény typu IV | **RU** содержит потенциальные химические аллергены IV типа | **LT** sudėtyje yra galimų IV tipo cheminių alergenų | **LV** satur potenciālos IV tipa ķīmiskos alergēnus | **ET** sisaldab potentsiaalseid IV tüüpi keemilisi allergeene | **FR** contient des allergènes chimiques potentiels de type IV | **NL** bevat mogelijk type IV chemische allergenen | **IT** contiene potenziali allergeni chimici di tipo IV | **UK** містить потенційні хімічні алергени типу IV | **HR** sadrži potencijalne kemijske alergene tipa IV | **RO** conține potențiali alergeni chimici de tip IV | **BG** съдържа потенциални химически алергени от тип IV | **HU** IV. típusú potenciális kémiai allergéneket tartalmaz | **EL** περιέχει πιθανά χημικά αλλεργιογόνα τύπου iv | **FI** sisältää mahdollisia tyypin IV kemiallisia allergeeneja | **SV** innehåller potentiella kemiska allergener av typ IV | **NO** inneholder potensielle kjemiske allergener av type IV | **DA** indeholder potentielle kemiske allergener af type IV | **SL** vsebuje potencialne kemične alergene tipa IV | **TR** potansiyel tip IV kimyasal alerjenler içerir | **AR** الرابع الكيميائية المحتملة من النوع يحتوي على مسببات الحساسية
	EN number of gloves per pack | **PL** liczba rękawic w opakowaniu | **DE** anzahl der handschuhe pro packung | **ES** número de guantes por paquete | **PT** número de luvas por embalagem | **CS** počet rukavic v balení | **SK** počet rukavíc v balení | **RU** количество перчаток в упаковке | **LT** pirštinių skaičius pakuotėje | **LV** cimdu skaits iepakojumā | **ET** kinnaste arv pakendis | **FR** aantal handschoenen per verpakking | **NL** catalogusnummer | **IT** numero di guanti per confezione | **UK** кількість рукавичок в упаковці | **HR** broj rukavica u pakiranju | **RO** număr de mănuși per pachet | **BG** брой ръкавици в опаковка | **HU** kesztyűk száma csomagonként | **EL** αριθμός γαντιών ανά συσκευασία | **FI** käsineiden määrä pakkauksessa | **SV** antal handskar per förpackning | **NO** antall hansker per pakke | **DA** antal handsker pr. pakke | **SL** število rokavic v pakiranju | **TR** paket başına eldiven sayısı | **AR** عدد القفازات لكل عبوة
AQL 1.0	**EN** acceptable quality level EN 455-1 EN ISO 374-2 | **PL** dopuszczalny poziom jakości EN 455-1, EN 374-2 | **DE** annehmbare qualität niveau EN 455-1 EN ISO 374-2 | **ES** calidad aceptable nivel EN 455-1 EN ISO 374-2 | **PT** qualidade aceitável nível EN 455-1 EN ISO 374-2 | **CS** schválená úroveň kvality EN 455-1, EN ISO 374-2 | **SK** Prijateľná kvalita úroveň EN 455-1 EN ISO 374-2 | **RU** приемлемое качество уровень EN 455-1 EN ISO 374-2 | **LT** priimtina kokybė lygis EN 455-1 EN ISO 374-2 | **LV** pieņemama kvalitāte līmenis EN 455-1 EN ISO 374-2 | **ET** aktsepteeritav kvaliteet tase EN 455-1 EN ISO 374-2 | **FR** qualité acceptable niveau EN 455-1 EN ISO 374-2 | **NL** aanvaardbare kwaliteit niveau EN 455-1 EN ISO 374-2 | **IT** qualità accettabile livello EN 455-1 EN ISO 374-2 | **UK** прийнятна якість рівень EN 455-1 EN ISO 374-2 | **HR** prihvatljiva kvaliteta razina EN 455-1 EN ISO 374-2 | **RO** calitate acceptabilă nivel EN 455-1 EN ISO 374-2 | **BG** приемливо качество ниво EN 455-1 EN ISO 374-2 | **HU** elfogadható minőség szint EN 455-1 EN ISO 374-2 | **EL** Αποδεκτή ποιότητα επίπεδο EN 455-1 EN ISO 374-2 | **FI** Hyväksyttävä laatu taso EN 455-1 EN ISO 374-2 | **SV** godtagbar kvalitet nivå EN 455-1 EN ISO 374-2 | **NO** Akseptabel kvalitet nivå EN 455-1 EN ISO 374-2 | **DA** acceptabel kvalitet niveau EN 455-1 EN ISO 374-2 | **SL** sprejemljiva kakovost raven EN 455-1 EN ISO 374-2 | **TR** kabul edilebilir kalite EN 455-1 seviyesi EN ISO 374-2 | **AR** مستوى الجودة المقبول EN 455-1 ،EN ISO 374-2
	EN minimum glove length | **PL** minimalna długość rękawicy | **DE** minimale handschuhlänge | **ES** longitud mínima del guante | **PT** ncomprimento mínimo das luvas | **CS** minimální délka rukavic | **SK** minimálna dĺžka rukavíc | **RU** минимальная длина перчатки | **LT** mažiausias pirštinių ilgis | **LV** minimālais cimdu garums | **ET** minimaalne kinda pikkus | **FR** longueur minimale des gants | **NL** minimale lengte handschoenen | **IT** lunghezza minima del guanto | **UK** мінімальна довжина рукавичок | **HR** minimalna duljina rukavica | **RO** lungimea minimă a mănușii | **BG** минимална дължина на ръкавицата | **HU** minimális kesztyűhossz | **EL** ελάχιστο μήκος γαντιών | **FI** käsineiden vähimmäispituus | **SV** handskens minimilängd | **NO** minimum hanskelengde | **DA** minimumslængde for handsker | **SL** najmanjša dolžina rokavice | **TR** minimum eldiven uzunluğu | **AR** الحد الأدنى لطول القفازات
ISO 16604 ASTM F1671	**EN** protection against blood-borne pathogens | **PL** ochrona przed patogenami przenoszonymi przez krew | **DE** schutz gegen durch blut übertragbare krankheitserreger | **ES** protección contra patógenos transmitidos por la sangre | **PT** proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue | **CS** ochrana proti patogenům přenášených krví | **SK** ochrana pred krvou prenosné patogény | **RU** защита от возбудители заболеваний, передающихся через кровь | **LT** apsauga nuo per kraują plintantys patogenai | **LV** aizsardzība pret ar asinīm pārnēsājamiem patogēniem | **ET** kaitsmine vere kaudu levivad haigustekitajad | **FR** protection contre les agents pathogènes transmissibles par le sang | **NL** bescherming tegen door bloed overgedragen ziekteverwekkers | **IT** protezione contro agenti patogeni a trasmissione ematica | **UK** захист від патогенні мікроорганізми, що передаються через кров | **HR** zaštita od uzročnici bolesti koji se prenose krvlju | **RO** protecție împotriva agenți patogeni transmisibili prin sânge | **BG** защита срещу кръвнопреносими патогени | **HU** védelem a vér útján terjedő kórokozók | **EL** προστασία από παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα | **FI** suojaus veren kautta tarttuvat taudinaiheuttajat | **SV** skydd mot blodburna patogener | **NO** beskyttelse mot blodbårne patogener | **DA** beskyttelse mod blodbårne patogener | **SL** zaščita pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo | **TR** karşı koruma kan yoluyla bulaşan patojenler | **AR** المنقولة بالدم الحماية ضد مسببات الأمراض

	EN protection against chemotherapy drugs | **PL** ochrona przed cytostatykami | **DE** schutz gegen chemotherapie-medikamente | **ES** protección contra medicamentos de quimioterapia | **PT** proteção contra medicamentos de quimioterapia | **CS** ochrana proti cytostatikům | **SK** ochrana pred chemoterapeutiká | **RU** защита от химиотерапевтические препараты | **LT** apsauga nuo chemoterapiniai vaistai | **LV** aizsardzība pret ķīmijterapijas zāles | **ET** kaitsmine kemoteraapia ravimid | **FR** protection contre les médicaments de chimiothérapie | **NL** bescherming tegen chemotherapiemedicijnen | **IT** protezione contro farmaci chemioterapici | **UK** захист від хіміотерапевтичні препарати | **HR** zaštita od lijekovi za kemoterapiju | **RO** protecție împotriva medicamente pentru chimioterapie | **BG** защита срещу лекарства за химиотерапия | **HU** védelem a kemoterápiás gyógyszerek | **EL** προστασία από φάρμακα χημειοθεραπείας | **FI** suojaus kemoterapialääkkeet | **SV** skydd mot läkemedel för kemoterapi | **NO** beskyttelse mot cellegiftmedisiner | **DA** beskyttelse mod kemoterapimedicin | **SL** zaščita pred kemoterapevtska zdravila | **TR** karşı koruma kemoterapi ilaçları | **AR** الكيميائيالحماية ضد أدوية العلاج
	EN keep away from sunlight | **PL** trzymać z dala od światła słonecznego | **DE** vom Sonnenlicht fernhalten | **ES** mantener alejado de la luz solar | **PT** manter longe da luz solar | **CS** chraňte před slunečním zářením | **SK** uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla | **RU** беречь от солнечного света | **LT** saugokite nuo saulės spindulių | **LV** sargāt no saules gaismas | **ET** hoida eemal päikesevalgusest | **FR** tenir à l'écart de la lumière du soleil | **NL** uit de buurt van zonlicht houden | **IT** tenere lontano dalla luce del sole | **UK** захищати від сонячного світла | **HR** držati dalje od sunčeve svjetlosti | **RO** păstrați departe de lumina soarelui | **BG** да се пази от слънчева светлина | **HU** tartsa távol a napfénytől | **EL** μακριά από το ηλιακό φως | **FI** pidä poissa auringonvalolta | **SV** håll dig borta från solljus | **NO** beskyttes fra sollys | **DA** holdes væk fra sollys | **SL** hranite stran od sončne svetlobe | **TR** güneş ışığından korunmalıdır | **AR** يحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
	EN keep dry | **PL** chronić przed wilgocią | **DE** trocken halten | **ES** manténgase seco | **PT** manter seco | **CS** udržujte v suchu | **SK** udržujte v suchu | **RU** хранить в сухом месте | **LT** laikykite sausai | **LV** uzglabāt sausumā | **ET** hoida kuivana | **FR** garder au sec | **NL** droog houden | **IT** tenere asciutto | **UK** зберігати в сухому місці | **HR** čuvati suhim | **RO** păstrați uscat | **BG** съхранявайте на сухо | **HU** szárazon tartani | **EL** κρατήστε το στεγνό | **FI** pidä kuivana | **SV** håll dig torr | **NO** beskyttes mot fuktighet | **DA** hold tørt | **SL** hranite na suhem | **TR** nemden korunmalıdır | **AR** حفظ من الرطوبة
ISO 374-1 / TYPE B KPT	**EN** protective gloves against chemical risks, type B | **PL** rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu B | **DE** schutzhandschuhe gegen chemische Risiken, Typ B | **ES** guantes de protección contra riesgos químicos, tipo B | **PT** luvas de proteção contra riscos químicos, tipo B | **CS** ochranné rukavice proti chemickým rizikům, typ B | **SK** ochranné rukavice proti chemickým rizikám, typ B | **RU** защитные перчатки от химических рисков, тип B | **LT** b tipo apsauginės pirštinės nuo cheminių medžiagų keliamo pavojaus | **LV** aizsargcimdi pret ķīmiskiem riskiem, B tips | **ET** kaitsekindad keemiliste ohtude vastu, tüüp B | **FR** gants de protection contre les risques chimiques, type B | **NL** beschermende handschoenen tegen chemische risico's, type B | **IT** guanti di protezione contro i rischi chimici, tipo B | **UK** захисні рукавички від хімічних ризиків, тип B | **HR** zaštitne rukavice protiv kemijskih rizika, tip B | **RO** mănuși de protecție împotriva riscurilor chimice, tip B | **BG** защитни ръкавици срещу химически рискове, тип B | **HU** védőkesztyű vegyi kockázatok ellen, B típus | **EL** προστατευτικά γάντια κατά των χημικών κινδύνων, τύπου b | **FI** suojakäsineet kemiallisia riskejä vastaan, tyyppi B | **SV** skyddshandskar mot kemiska risker, typ B | **NO** vernehansker mot kjemisk risiko, type B | **DA** beskyttelseshandsker mod kemiske risici, type B | **SL** zaščitne rokavice proti kemičnim tveganjem, tip B | **TR** kimyasal risklere karşı koruyucu eldiven, B tipi | **AR** الكيميائية، النوع B قفازات واقية ضد المخاطر
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	**EN** protective gloves against micro-organisms - viruses, bacteria and fungi | **PL** rękawice chroniące przed mikroorganizmami - wirusami, bakteriami i grzybami | **DE** schutzhandschuhe gegen Mikroorganismen - Viren, Bakterien und Pilze | **ES** guantes de protección contra microorganismos - virus, bacterias y hongos | **PT** luvas de proteção contra microrganismos - vírus, bactérias e fungos | **CS** ochrana před mikroorganismy - viry, bakteriím a plísním | **SK** ochranné rukavice proti mikroorganizmom - vírusom, baktériám a hubám | **RU** защитные перчатки от микроорганизмов - вирусов, бактерий и грибков | **LT** apsauginės pirštinės nuo mikroorganizmų - virusų, bakterijų ir grybelių | **LV** aizsargcimdi pret mikroorganismiem - vīrusiem, baktērijām un sēnītēm | **ET** kaitsekindad mikroorganismide - viiruste, bakterite ja seente - vastu | **FR** gants de protection contre les micro-organismes - virus, bactéries et champignons | **NL** beschermende handschoenen tegen micro-organismen - virussen, bacteriën en schimmels | **IT** guanti protettivi contro i microrganismi - virus, batteri e funghi | **UK** захисні рукавички від мікроорганізмів - вірусів, бактерій і грибків | **HR** zaštitne rukavice protiv mikroorganizama - virusa, bakterija i gljivica | **RO** mănuși de protecție împotriva microorganismelor - viruși, bacterii și ciuperci | **BG** защитни ръкавици срещу микроорганизми - вируси, бактерии и гъбички | **HU** védőkesztyű mikroorganizmusok - vírusok, baktériumok és gombák - ellen | **EL** προστατευτικά γάντια κατά των μικροοργανισμών - ιών, βακτηρίων και μυκήτων | **FI** suojakäsineet mikro-organismeja - viruksia, bakteereja ja sieniä - vastaan | **SV** skyddshandskar mot mikroorganismer - virus, bakterier och svampar | **NO** beskyttelseshansker mot mikroorganismer - virus, bakterier og sopp | **DA** beskyttelseshandsker mod mikroorganismer - vira, bakterier og svampe | **SL** zaščitne rokavice proti mikroorganizmom - virusom, bakterijam in glivicam | **TR** mikro-organizmalara karşı koruyucu eldivenler - virüsler, bakteriler ve mantarlar | **AR** والبكتيريا والفطرياتالحية الدقيقة - الفيروسات قفازات واقية ضد الكائنات
	EN mark of conformity with the requirements of the Ukrainian market | **PL** znak zgodności z wymaganiami rynku ukraińskiego | **DE** zeichen der konformität mit den anforderungen des ukrainischen marktes | **ES** marca de conformidad con los requisitos del mercado ucraniano | **PT** marca de conformidade com os requisitos do mercado ucraniano | **CS** značka shody s požadavky ukrajinského trhu | **SK** značka zhody s požiadavkami ukrajinského trhu | **RU** знак соответствия требованиям украинского рынка | **LT** atitikties Ukrainos rinkos reikalavimams ženklas | **LV** zīme par atbilstību Ukrainas tirgus prasībām | **ET** Ukraina turu nõuetele vastavuse märgis | **FR** marque de conformité aux exigences du marché ukrainien | **NL** markering van overeenstemming met de eisen van de Oekraïense markt | **IT** marchio di conformità ai requisiti del mercato ucraino | **UK** знак відповідності вимогам українського ринку | **HR** oznaka sukladnosti sa zahtjevima ukrajinskog tržišta | **RO** marca de conformitate cu cerințele de pe piața ucraineană | **BG** маркировка за съответствие с изискванията на украинския пазар | **HU** az ukrán piac követelményeinek való megfelelőség jelzése | **EL** ένδειξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της ουκρανικής αγοράς | **FI** Ukrainan markkinoiden vaatimustenmukaisuusmerkki | **SV** märkning av överensstämmelse med kraven på den ukrainska marknaden | **NO** merke for samsvar med kravene til det ukrainske markedet | **DA** mærket for overensstemmelse med kravene på det ukrainske marked | **SL** znak skladnosti z zahtevami ukrajinskega trga | **TR** ukrayna pazarının gerekliliklerine uygunluk işareti | **AR** علامة الامتثال لمتطلبات السوق الأوكرانية
	EN date of manufacture | **PL** data produkcji | **DE** herstellungsdatum | **ES** fecha de fabricación | **PT** data de fabrico | **CS** datum výroby | **SK** dátum výroby | **RU** дата производства | **LT** pagaminimo data | **LV** izgatavošanas datums | **ET** valmistamise kuupäev | **FR** date de fabrication | **NL** productiedatum | **IT** data di produzione | **UK** дата виготовлення | **HR** datum proizvodnje | **RO** data de fabricație | **BG** дата на производство | **HU** a gyártás dátuma | **EL** ημερομηνία κατασκευής | **FI** valmistuspäivämäärä | **SV** tillverkningsdatum | **NO** produksjonsdato | **DA** fremstillingsdato | **SL** datum izdelave | **TR** üretim tarihi | **AR** تاريخ الإنتاج
LOT	**EN** production batch number | **PL** numer serii produkcyjnej | **DE** nummer der Produktionscharge | **ES** número de lote de producción | **PT** número do lote de produção | **CS** číslo šarže | **SK** číslo šarže | **RU** номер партии | **LT** partijos numeris | **LV** partijas numurs | **ET** tootmispartii number | **FR** numéro de lot | **NL** partijnummer | **IT** numero di lotto | **UK** код партії | **HR** broj serije | **RO** numărul lotului | **BG** номер на партидата | **HU** tételszám | **EL** αριθμός παρτίδας | **FI** tuotantoerän numero | **SV** partiets nummer | **NO** partinummer | **DA** partinummer | **SL** številka serije | **TR** üretim seri numarası | **AR** رقم دفعة الإنتاج
	EN use-by-date | **PL** użyć do daty | **DE** haltbarkeitsdatum | **ES** uso hasta la fecha | **PT** utilização até à data | **CS** datum spotřeby | **SK** dátum spotreby | **RU** использование до настоящего времени | **LT** naudojimo terminas | **LV** derīguma termiņš | **ET** kasutamise tähtaeg | **FR** date limite d'utilisation | **NL** uiterste gebruiksdatum | **IT** use-by-date | **UK** використати до | **HR** rok uporabe | **RO** data limită de utilizare | **BG** дата на използване | **HU** felhasználási határidő | **EL** ημερομηνία χρήσης | **FI** viimeinen käyttöpäivä | **SV** förbrukningsdatum | **NO** utløpsdato | **DA** sidste anvendelsesdato | **SL** datum uporabe | **TR** son kullanma tarihi | **AR** تاريخ انتهاء صلاحية المنتَج
	EN manufacturer | **PL** wytwórca/ producent | **DE** hersteller | **ES** fabricante | **PT** fabricante | **CS** výrobce | **SK** výrobca | **RU** производитель | **LT** gamintojas | **LV** ražotājs | **ET** tootja | **FR** fabricant | **NL** fabrikant | **IT** produttore | **UK** виробник | **HR** proizvođač | **RO** producător | **BG** производител | **HU** gyártó | **EL** κατασκευαστής | **FI** valmistaja | **SV** tillverkare | **NO** produsent | **DA** producent | **SL** proizvajalec | **TR** üretici | **AR** المنتج

ZARYS

CE 2777

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

CE

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

Rev.01, 02.06.2025