



FR – Notice d'utilisation

Gants d'examen non stériles – Usage unique

Utilisation : Ces gants sont essentiellement conçus pour protéger les mains contre les micro-organismes (bactéries, moisissures, virus) et les risques chimiques. Les gants sont utilisés sur des peaux saines. Ces gants sont réservés à un usage professionnel.

Indication : Protection de l'utilisateur et du patient lors la réalisation de soins.

Composition : Certains gants sont susceptibles de contenir des composants représentant une cause potentielle d'allergies connues chez certaines personnes sensibilisées qui peuvent développer une irritation et/ou une allergie de contact. En cas de réaction allergique, il est impératif de consulter un médecin. Pour plus d'information, n'hésitez pas à contacter Euromedis.

Caractéristiques techniques :

- Dispositif médical de classe I, EPI protégeant des risques de catégorie III
- Dispositif à usage unique, non stérile.

 PPE 2777	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositif médical (DM) de classe I, conforme au règlement européen (UE) 2017/745. - Équipement de protection individuelle (EPI) de catégorie III, conforme au règlement européen (UE) 2016/425. L'évaluation de conformité a été réalisée par l'organisme notifié SATRA Europe (n° 2777) 														
	EN ISO 21420 :2020 Gants de protection - Exigences générales et méthodes d'essai. Lire le mode d'emploi avant toute utilisation.														
<small>EN ISO 374-1/type A</small> UVWXYZ ----- <small>EN ISO 374-1/type B</small> XYZ ----- <small>EN ISO 374-1/type C</small> 	<p>EN ISO 374-1 : 2016+A1 : 2018 / Type A, B ou C : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes</p> <p>Type A : temps de passage de plus de 30 minutes pour au moins six substances chimiques testées et présentes dans la norme. « UVWXYZ » représentent les codes des substances chimiques testées.</p> <p>Type B : temps de passage de plus de 30 minutes pour au moins trois substances chimiques testées et présentes dans la norme. « XYZ » représentent les codes des substances chimiques testées.</p> <p>Type C : temps de passage de plus de 10 minutes pour au moins une substance chimique testée et présente dans la norme</p> <p>Se référer à l'étiquette de chaque gant pour connaître son type.</p> <p>Les niveaux de perméation sont basés sur les temps de percée comme suit :</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Niveau de performance de perméation</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <th>Temps de percée mesuré (min)</th><td>>10</td><td>>30</td><td>>60</td><td>>120</td><td>>240</td><td>>480</td></tr> </tbody> </table>	Niveau de performance de perméation	1	2	3	4	5	6	Temps de percée mesuré (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Niveau de performance de perméation	1	2	3	4	5	6									
Temps de percée mesuré (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480									
<small>EN ISO 374-5:2016</small> VIRUS	EN ISO 374-5 : 2016 / VIRUS Protection contre les bactéries, les champignons et les virus														
	Apte au contact alimentaire. Certifié conforme aux règlements européens 1935/2004 et 10/2011. Se référer à l'étiquette de chaque gant.	LOT	Numéro de lot												
	Dispositif médical		Ne contient pas de latex. Se référer à l'étiquette de chaque gant.												
	Ne pas utiliser si le carton est endommagé		Doit être conservé entre 10°C et 40°C												



	AQL est de 1,5		Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité
	Date de fabrication et pays de provenance		Date limite d'utilisation
	Fabricant : LABORATOIRES EUROMEDIS		Dispositif médical non stérile
	Usage unique		Respecter les consignes de tri

ÉVALUATION DE TYPE UE RÉALISÉE PAR :

SATRA Technology Europe LTD
 Bracetown business Park, Clonee, Co.
 Meath D15YN2P – Irlande

SATRA Technology Europe est également responsable de la conformité continue de ses produits.

Attention :

Les données de résistance chimique sont obtenues suite aux évaluations réalisées en conditions de laboratoire sur des échantillons prélevés au niveau de la paume uniquement (sauf dans les cas où le gant est égal ou supérieur à 400 mm - où la manchette est également testée), et se rapportent exclusivement aux substances chimiques testées. Les résultats peuvent varier sous l'effet de mélanges chimiques. EN ISO 374-4 : 2019 Les résultats des tests de dégradation indiquent l'altération des propriétés de résistance à la perforation des gants après exposition au produit chimique testé. Ces informations ne reflètent pas la durée d'utilisation réelle sur le lieu de travail et n'établissent pas de différence entre les produits chimiques purs et les mélanges. La résistance à la pénétration a été évaluée en condition de laboratoire et ne concerne que l'échantillon testé. Assurez-vous que les gants sont adaptés à l'usage prévu. Les conditions sur le lieu de travail (température, abrasion et dégradation) peuvent différer par rapport au test type. En cours d'utilisation, les gants sont susceptibles de fournir une moindre résistance à la substance chimique en raison d'une altération de leurs propriétés physiques. Les mouvements, les accros, les frottements et la dégradation causée par l'exposition à la substance chimique peuvent réduire de manière significative la durée d'utilisation réelle. En cas d'utilisation de substances chimiques corrosives, la dégradation s'avère le facteur prioritaire dans le choix des gants résistants aux produits chimiques. Les données de perméation des substances chimiques selon la norme EN ISO 374-1 : 2016+A1 : 2018 et les données de dégradation selon la norme EN ISO 374-4 : 2019 sont disponibles sur l'emballage. Les déclarations de conformité sont disponibles sur le site web : www.laboratoires-euromedis.fr. Toute réclamation concernant le gant doit être envoyée à service.qualite@euromedis.fr

Mode d'emploi :

Choisir la taille appropriée. Les gants sont ambidextres : ils peuvent être portés sur les deux mains. Insérez cinq doigts dans la manchette et tirez la manchette sur le poignet aussi loin que possible. Vérifiez que le gant est bien ajusté autour des doigts et de la paume. La manchette doit être bien ajustée autour du poignet. Enfiler le(s) gant(s) au maximum. Pour atteindre la protection souhaitée, ce gant peut être utilisé avec d'autres EPI ou dispositifs médicaux de protection (combinaison, casaques, chaussants, appareil de protection respiratoire...).

Des précautions particulières d'habillage et de déshabillage peuvent être fonction du domaine d'application (ex. double gantage).

Pour enlever les gants, saisissez l'extérieur du gant près du poignet ; retirez le gant de la main en le retournant. Tenez-le dans la main gantée opposée. Glissez un doigt non ganté sous le poignet du gant restant en veillant à ne pas toucher l'extérieur du gant. Décollez le gant restant de l'intérieur pour créer un "sac" contenant les deux gants. Jetez-les comme il se doit (voir Élimination).

Précaution d'emploi :

- Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant.
- Avant toute utilisation, vérifiez l'intégrité du gant (perforation, déchirure). Si les gants se déchirent ou se perforent en cours d'utilisation, jetez-les. En cas de doute, ne les utilisez pas et prenez une nouvelle paire.
- Ce gant ne protège pas des risques mécaniques, ni des radiations ionisantes. Ne pas porter ces gants dans une enceinte de confinement.



- Évitez toute exposition des gants à une flamme nue.
- L'utilisation combinée de ce dispositif avec d'autres EPI de classe plus élevée ne peut élargir le champs d'application du dispositif. L'utilisateur est le seul responsable du choix de la bonne association et de la bonne adaptation du gant avec d'autres équipements ainsi que de la période durant laquelle le gant peut être porté, selon la tâche à effectuer, le niveau de protection requis et le confort d'utilisation.
- Tous les gants aptes au contact alimentaire ne conviennent pas à tous les aliments. Certains gants peuvent démontrer une migration excessive vers certains types de denrées. Pour connaître les restrictions applicables et les aliments spécifiques pour lesquels les gants peuvent être utilisés, veuillez-vous renseigner auprès d'Euromedis.
- Tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation du dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi.
- Les gants en Latex sont contre-indiqués pour les personnes allergiques au latex. Se référer à l'étiquette pour vérifier la présence ou non de latex.

Stockage et durée d'utilisation

Conservez les gants dans leur emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, du soleil et de la lumière. Conservez les gants dans l'intervalle de température mentionné sur l'emballage. Ne pas utiliser les gants au-delà de la date d'expiration mentionnée sur l'emballage.

Élimination

Selon le domaine d'application, l'utilisateur doit respecter la réglementation nationale en vigueur pour le dispositif et son emballage.

Les gants sont à usage unique et ne sont pas conçus pour être lessivés ou réutilisés, ils doivent être éliminés après leur utilisation.



EN – Instructions for use

Non-sterile examination gloves – Single use

Use: These gloves are mainly designed to protect the hands against microorganisms (bacteria, moulds, viruses) and chemical hazards. Gloves are used on healthy skin. These gloves are for professional use only.

Indication: Protection of the user and the patient when performing care.

Composition: Some gloves may contain components that represent a potential cause of known allergies in some sensitive individuals who may develop contact irritation and/or an allergy. In case of an allergic reaction, it is necessary to consult a doctor. For more information, do not hesitate to contact Euromedis.

Technical characteristics:

- Class I medical device, Category III PPE
- Single-use, non-sterile device.

 PPE 2777	<ul style="list-style-type: none"> - Class I medical device (MD), in accordance with European Regulation (EU) 2017/745. - Category III personal protective equipment (PPE), in accordance with European Regulation (EU) 2016/425. The conformity assessment was carried out by the notified body SATRA Europe (No 2777) 															
	EN ISO 21420:2020 Protective gloves - General requirements and test methods. Read the instructions before use.															
<small>EN ISO 374-1/type A</small> UVWXYZ	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018 / Type A, B or C: Protective gloves against dangerous chemicals and microorganisms Type A: more than 30 minutes for at least six test chemicals present in the standard. "UVWXYZ" represent the codes for test chemicals. Type B: more than 30 minutes for at least three test chemicals present in the standard. "XYZ" represent the codes for test chemicals. Type A: more than 10 minutes for at least one test chemical present in the standard. Refer to the label of each glove to find out its type. Permeation levels are based on the following breakthrough times:															
<small>EN ISO 374-1/type B</small> XYZ	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Permeation performance level</th><th style="text-align: center;">1</th><th style="text-align: center;">2</th><th style="text-align: center;">3</th><th style="text-align: center;">4</th><th style="text-align: center;">5</th><th style="text-align: center;">6</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Measured breakthrough time (min)</td><td style="text-align: center;">>10</td><td style="text-align: center;">>30</td><td style="text-align: center;">>60</td><td style="text-align: center;">>120</td><td style="text-align: center;">>240</td><td style="text-align: center;">>480</td></tr> </tbody> </table>		Permeation performance level	1	2	3	4	5	6	Measured breakthrough time (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Permeation performance level	1	2	3	4	5	6										
Measured breakthrough time (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480										
<small>EN ISO 374-5:2016</small> VIRUS	EN ISO 374-5: 2016 / VIRUS Protection against bacteria, fungi and viruses															
	Suitable for food contact. Certified according to European regulations 1935/2004 and 10/2011. Refer to the label of each glove.	LOT	Lot number													
	Medical device		Latex-free. Refer to the label of each glove.													
	Do not use if the box is damaged		It should be stored between 10°C and 40°C.													
	AQL is 1.5		Keep out of direct sunlight. Store in a dry place.													



	Date of manufacture and country of origin		Expiry date
	Manufacturer: LABORATOIRES EUROMEDIS		Non-sterile medical device
	Single use only		Follow the sorting instructions

EU-TYPE ASSESSMENT CONDUCTED BY:

SATRA Technology Europe LTD
 Bracetown Business Park, Clonee, Co.
 Meath D15YN2P – Ireland

SATRA Technology Europe is also responsible for the continuous compliance of its products.

Warning:

Chemical resistance data are obtained from assessments carried out under laboratory conditions on palm samples only (except in cases where the glove is equal to or greater than 400 mm - where the cuff is also tested), and refer exclusively to the tested chemical substances. Results may vary due to chemical mixtures. EN ISO 374-4 : 2019 The degradation test results indicate the alteration of the puncture resistance properties of the gloves after exposure to the test chemical. This information does not reflect the actual duration of use in the workplace and does not differentiate between pure chemicals and mixtures. Penetration resistance was assessed under laboratory conditions and only applies to the sample tested. Make sure the gloves are suitable for the intended use. Workplace conditions (temperature, abrasion and degradation) may differ from the typical test. During use, gloves are likely to provide less resistance to the chemical substance due to a change in their physical properties. Movements, snags, friction and degradation caused by exposure to the chemical can significantly reduce the actual duration of use. If corrosive chemicals are used, degradation becomes the primary factor in the choice of chemical resistant gloves. Permeation data of chemicals according to EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018 and degradation data according to EN ISO 374-4 : 2019 are available on the package. The declarations of conformity are available on the website: www.laboratoires-euromedis.fr. Any complaints regarding the glove should be sent to service.qualite@euromedis.fr.

Instructions for use:

Choose the appropriate size. The gloves are ambidextrous: they can be worn on both hands. Insert five fingers into the cuff and pull the cuff on the wrist as far as possible. Make sure the glove fits snugly around the fingers and palm. The cuff should be snug around the wrist. Put on the glove(s) all the way. To achieve the desired protection, this glove can be used with other PPE or protective medical devices (coveralls, gowns, footwear, respiratory protection equipment, etc.).

Special precautions for dressing and undressing may depend on the field of application (e.g. double gloving).

To remove the gloves, grasp the outside of the glove near the wrist; remove the glove from the hand by turning it inside out. Hold it in the opposite gloved hand. Slide a non-gloved finger under the wrist of the remaining glove, taking care not to touch the outside of the glove. Peel off the remaining glove from the inside to create a "bag" containing both gloves. Dispose of them properly (see **Disposal**).

Precautions for use:

- Do not open the box with a sharp object.
- Before use, check the integrity of the glove (perforation, tear). If gloves tear or puncture during use, discard them. If in doubt, do not use them and take a new pair.
- This glove does not protect against mechanical hazards or ionising radiation. Do not wear these gloves in a containment enclosure.
- Avoid exposing gloves to an open flame.
- The combined use of this device with other higher-class PPE cannot extend the scope of the device. The user is solely responsible for choosing the right combination and adaptation of the glove with other equipment as well as the period during which the glove can be worn, depending on the task to be performed, the level of protection required and the comfort of use.
- Not all food contact gloves are suitable for all foods. With certain types of foods, some gloves may demonstrate excessive migration. For the applicable restrictions and specific foods for which gloves can be used, please contact Euromedis.



- Any serious incident in connection with the use of the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU member state where the user resides.
- Latex gloves are contraindicated for people who are allergic to latex. Refer to the label to check the presence or absence of latex.

Storage and duration of use

Keep the gloves in their original packaging, away from humidity, sunlight and light. Keep gloves within the temperature range stated on the package. Do not use gloves beyond the expiry date stated on the package.

Disposal

Depending on the field of application, the user must comply with the national regulations in force for the device and its packaging.

Gloves are for single use only and are not designed to be washed or reused. They must be disposed of after use.



IT – NOTA INFORMATIVA

Guanti da esplorazione non sterile - Monouso

Destinazione d'uso: Questi guanti sono concepiti essenzialmente per proteggere le mani dai microrganismi (batteri, muffe, virus) e dai rischi chimici. I guanti sono da utilizzare su cute integra. Questi guanti sono destinati esclusivamente all'uso professionale.

Indicazione d'uso: Protezione dell'operatore e del paziente durante l'esecuzione delle cure

Composizione: Taluni guanti potrebbero contenere componenti che possono essere causa di potenziali allergie note in alcuni soggetti sensibilizzati, i quali potrebbero sviluppare dermatiti e/o allergie da contatto. Qualora si verifichi una reazione allergica, è imperativo consultare un medico. Se si desiderano ulteriori informazioni, si invita a contattare Euromedis.

Caratteristiche tecniche:

- Dispositivo medico di classe I, DPI che protegge dai rischi di categoria III
- Dispositivo monouso, non sterile.

 PPE 2777	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo medico (DM) di Classe I, conforme al Regolamento europeo (UE) 2017/745. - Dispositivo di protezione individuale (DPI) di categoria III, conforme al regolamento europeo (UE) 2016/425. La valutazione della conformità è stata eseguita dall'organismo notificato SATRA Europe (n. 2777). 														
	<p>EN ISO 21420: 2020 Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di test. Prima del loro utilizzo, leggere le istruzioni per l'uso.</p>														
<small>EN ISO 374-1/type A</small> UVWXYZ <hr/> <small>EN ISO 374-1/type B</small> XYZ <hr/> <small>EN ISO 374-1/type C</small> 	<p>EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018 / Tipo A, B o C: Guanti di protezione da sostanze chimiche e microrganismi pericolosi</p> <p>Tipo A: tempo di passaggio superiore a 30 minuti in relazione ad almeno sei sostanze chimiche testate e previste dalla normativa. "UVWXYZ" rappresentano i codici delle sostanze chimiche testate.</p> <p>Tipo B: tempo di passaggio superiore a 30 minuti in relazione ad almeno tre sostanze chimiche testate e previste dalla normativa. "XYZ" rappresentano i codici delle sostanze chimiche testate.</p> <p>Tipo C: tempo di passaggio superiore a 10 minuti in relazione ad almeno una sostanza chimica testata e prevista dalla normativa.</p> <p>Fare riferimento all'etichetta di ciascun guanto per determinarne il tipo.</p> <p>I livelli di permeazione si basano sui tempi di penetrazione come indicato di seguito:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Livello di prestazione della permeazione</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <th>Tempo di penetrazione misurato (min)</th><td>>10</td><td>>30</td><td>>60</td><td>>120</td><td>>240</td><td>>480</td></tr> </tbody> </table>	Livello di prestazione della permeazione	1	2	3	4	5	6	Tempo di penetrazione misurato (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Livello di prestazione della permeazione	1	2	3	4	5	6									
Tempo di penetrazione misurato (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480									
<small>EN ISO 374-5:2016</small> VIRUS	<p>EN ISO 374-5: 2016 / VIRUS Protezione contro batteri, funghi e virus</p>														
	<p>Idoneo al contatto con alimenti. Certificato in conformità ai regolamenti europei 1935/2004 e 10/2011.</p> <p>Fare riferimento all'etichetta di ciascun guanto</p>	LOT	Numero di lotto												
	Dispositivo medico		Non contiene lattice. Fare riferimento all'etichetta di ciascun guanto												
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare a una temperatura compresa tra i 10 °C e i 40 °C												



	AQL (Livello di Qualità Accettabile) 1,5		Conservare al riparo dalla luce solare e dall'umidità
	Data di fabbricazione e paese di origine		Data di scadenza
	Fabbricante: LABORATOIRES EUROMEDIS		Dispositivo medico non sterile
	Monouso		Rispettare le indicazioni di smaltimento

VALUTAZIONE DI TIPO UE ESEGUITA DA:

SATRA Technology Europe^{LTD}
 Bracetown business Park, Clonee, Co.
 Meath D15YN2P – Irlanda

SATRA Technology Europe è ugualmente responsabile della conformità costante dei suoi prodotti.

Attenzione:

I dati di resistenza chimica sono ottenuti grazie a valutazioni condotte in laboratorio su campioni prelevati unicamente a livello del palmo (tranne nei casi dove il guanto è di lunghezza pari o superiore a 400 mm, in cui viene testato anche il polsino) e si riferiscono esclusivamente alle sostanze chimiche testate. I risultati possono differire in funzione delle miscele chimiche. EN ISO 374-4 : 2019 I risultati dei test di degradazione indicano l'alterazione delle proprietà di resistenza alla perforazione dei guanti a seguito dell'esposizione alla sostanza chimica testata. Tali informazioni non riflettono la durata di utilizzo effettiva sul luogo di lavoro e non fanno distinzione tra sostanze chimiche pure e miscele. La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce solo al campione testato. Assicurarsi che i guanti siano appropriati all'uso previsto. Le condizioni presenti sul luogo di lavoro (temperatura, abrasione e degrado) possono differire dal test standard. Durante l'utilizzo, i guanti potrebbero opporre una minore resistenza alla sostanza chimica per effetto di una alterazione delle loro proprietà fisiche. I movimenti, le abrasioni, gli sfregamenti e la degradazione causata dall'esposizione alle sostanze chimiche possono ridurre significativamente la durata di vita utile effettiva. Qualora si utilizzino sostanze chimiche corrosive, la degradazione è il fattore prioritario nella scelta dei guanti resistenti alle sostanze chimiche. I dati relativi alla permeazione delle sostanze chimiche sono conformi alla normativa EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018 e i dati di degradazione secondo la normativa EN ISO 374-4 : 2019 sono riportati sulla confezione. Le dichiarazioni di conformità sono consultabili sul sito web: www.laboratoires-euromedis.fr. Qualsiasi reclamo concernente il prodotto deve essere inviato a service.qualite@euromedis.fr

Istruzioni per l'uso:

Scegliere la taglia appropriata. I guanti sono ambidestri: possono essere indossati su entrambe le mani. Inserire cinque dita nel polsino e tendere il polsino sul polso quanto più possibile. Controllare che il guanto sia ben aderente alle dita e al palmo. Il polsino deve aderire perfettamente al polso. Indossare il guanto o i guanti completamente distesi/i. Per conseguire la protezione desiderata, questo guanto può essere utilizzato insieme ad altri DPI o dispositivi medici di protezione (tute, occhiali, calzature, respiratori, ecc.).

Possono essere necessarie precauzioni di vestizione e svestizione specifiche a seconda dell'ambito di impiego (ad es. indossare guanti doppi).

Per sfilare i guanti, afferrare la parte esterna del guanto in prossimità del polso; togliere il guanto dalla mano rigirandolo al rovescio. Trattenetelo appallottolandolo nella mano guantata opposta. Far scorrere un dito non guantato sul polso sotto al guanto rimanente, facendo attenzione a non toccare l'esterno del guanto. Estrarre il guanto rimanente dall'interno in modo da creare un "sacchetto" contenente entrambi i guanti. Disfarsene appropriatamente (vedere **Smaltimento**).

Precauzione d'uso:

- Non aprire la confezione utilizzando un oggetto appuntito.
- Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del guanto (perforazione, lacerazione). Se i guanti si lacerano o si perforano durante il loro utilizzo, devono essere cestinati. Qualora vi siano dubbi sulla loro integrità, non utilizzarli e procuratevene un paio nuovo.
- Questo tipo di guanto non protegge dai rischi meccanici né dalle radiazioni ionizzanti. Non indossare questi guanti in un'area di contenimento.



- Evitare in ogni caso di esporre i guanti a fiamme libere.
- La combinazione di questo dispositivo con altri DPI di classe superiore non può incrementare né può estendere l'ambito di applicazione del dispositivo stesso. L'utilizzatore è il solo responsabile della scelta della giusta combinazione e vestibilità del guanto con altri dispositivi e del periodo di tempo in cui il guanto può essere indossato, a seconda dell'attività da svolgere, del livello di protezione richiesto e del comfort di utilizzo.
- Non tutti i guanti idonei al contatto alimentare non si prestano ad essere utilizzati per tutti gli alimenti. Taluni guanti possono manifestare un'eccessiva migrazione verso determinati tipi di alimenti. Per ottenere informazioni sulle restrizioni applicabili e sugli alimenti specifici per i quali i guanti possono essere utilizzati, rivolgersi a Euromedis.
- Qualsiasi incidente severo che si verifichi in relazione all'uso del dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è residente l'utilizzatore.
- I guanti in lattice sono controindicati per le persone allergiche al lattice. Consultare l'etichetta per verificare la presenza o meno di lattice.

Immagazzinamento e durata d'uso

Conservare i guanti nella confezione originale, al riparo da umidità, raggi solari e luminosità. Conservare i guanti entro l'intervallo di temperatura riportato sulla confezione. Non utilizzare i guanti oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Smaltimento

A seconda dell'ambito d'impiego, l'utente è tenuto a osservare la normativa nazionale vigente relativa al dispositivo e al suo imballaggio.

I guanti sono monouso e non sono stati concepiti per essere lavati o riutilizzati; devono essere smaltiti dopo il loro utilizzo.



ES – Instrucciones de uso

Guantes de examen no estéril - Desechables

Uso: Estos guantes están diseñados básicamente para proteger las manos de los microorganismos (bacterias, mohos, virus) y los riesgos químicos. Los guantes deben utilizarse en pieles sanas. Estos guantes son solo para uso profesional.

Indicaciones: Protección del usuario y del paciente durante la atención médica.

Composición: Algunos guantes pueden contener componentes que representen una posible causa de alergias conocidas en algunas personas sensibles que pueden desarrollar una irritación o alergia de contacto. En caso de reacción alérgica, debe consultar a un médico. Para obtener más información, no dude en contactar con Euromedis.

Características técnicas:

- Dispositivo médico de clase I, EPI que protege de los riesgos de categoría III
- Dispositivo desechable, no estéril.

 PPE 2777	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo médico (DM) de clase I, de conformidad con el reglamento europeo (UE) 2017/745. - Equipo de protección individual (EPI) de categoría III, de conformidad con el reglamento europeo (UE) 2016/425. La evaluación de conformidad fue realizada por el organismo notificado SATRA Europe (n.º 2777) 															
	EN ISO 21420: 2020 Guantes de protección – Exigencias generales y métodos de prueba. Leer las instrucciones antes de cualquier uso.															
<small>EN ISO 374-1/type A</small> UVWXYZ	EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018/Tipo A, B o C: Guantes de protección contra productos químicos peligrosos y microorganismos Tipo A: tiempo de paso de más de 30 minutos para por lo menos seis sustancias químicas probadas y presentes en la norma. "UVWXYZ" representa los códigos de sustancias químicas probadas. Tipo B: tiempo de paso de más de 30 minutos para por lo menos tres sustancias químicas probadas y presentes en la norma. "XYZ" representa los códigos de sustancias químicas probadas. Tipo C: tiempo de paso de más de 10 minutos para por lo menos una sustancia química probada y presente en la norma. Consultar la etiqueta de cada guante para conocer su tipo. Los niveles de permeación se basan en el tiempo de penetración de la siguiente manera:															
<small>EN ISO 374-1/type B</small> XYZ	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Nivel de desempeño de permeación</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tiempo de penetración medido (min)</td> <td>>10</td> <td>>30</td> <td>>60</td> <td>>120</td> <td>>240</td> <td>>480</td> </tr> </tbody> </table>		Nivel de desempeño de permeación	1	2	3	4	5	6	Tiempo de penetración medido (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Nivel de desempeño de permeación	1	2	3	4	5	6										
Tiempo de penetración medido (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480										
<small>EN ISO 374-5:2016</small> VIRUS	EN ISO 374-5: 2016/VIRUS Protección contra bacterias, hongos y virus															
	Apto para el contacto alimentario. Certificado conforme a los reglamentos europeos 1935/2004 y 10/2011. Consultar la etiqueta de cada guante.	LOT	Número de lote													
	Dispositivo médico		No contiene látex. Consultar la etiqueta de cada guante.													
	No utilizar si la caja está dañada		Debe conservarse entre 10 °C y 40 °C													
	El AQL es de 1,5		Conservar al abrigo de la luz solar y la humedad													



	Fecha de fabricación y país de origen		Fecha límite de uso
	Fabricante: LABORATORIOS EUROMEDIS		Dispositivo médico no estéril
	Desechable		Respetar las indicaciones de clasificación

EVALUACIÓN DE TIPO UE REALIZADA POR:

SATRA Technology Europe LTD
 Bracetown business Park, Clonee, Co.
 Meath D15YN2P – Irlanda

SATRA Technology Europe también es responsable de la conformidad continua de sus productos.

Atención:

Los datos de resistencia química se obtienen tras evaluaciones realizadas en condiciones de laboratorio sobre muestras tomadas únicamente en la palma de la mano (excepto cuando el guante es igual o superior a 400 mm, en este caso también se prueba el puño) y están exclusivamente relacionadas con las sustancias químicas probadas. Los resultados pueden variar bajo el efecto de mezclas químicas. EN ISO 374-4 : 2019 Los resultados de las pruebas de degradación indican una alteración de las propiedades de resistencia de los guantes tras exponerlos al producto químico probado. Esta información no refleja la duración de uso real en el lugar de trabajo y no establece ninguna diferencia entre los productos químicos puros y las mezclas. La resistencia a la penetración se evaluó en condiciones de laboratorio y solo atañe a la muestra probada. Asegúrese de que los guantes se adapten al uso previsto. Las condiciones en el lugar de trabajo (temperatura, abrasión y degradación) pueden variar con respecto a la prueba tipo. Durante el uso, los guantes pueden proporcionar menor resistencia a la sustancia química debido a la alteración de sus propiedades físicas. Los movimientos, adherencias, fricciones y la degradación producida por la exposición a la sustancia química pueden reducir de manera considerable la vida útil real. Si se utilizan sustancias químicas corrosivas, la degradación será el factor primordial en la elección de los guantes resistentes a los productos químicos. Los datos de permeación de las sustancias químicas según la norma EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018 y los datos de degradación según la norma EN ISO 374-4 : 2019 están disponibles en el embalaje. Las declaraciones de conformidad están disponibles en el sitio web: www.laboratoires-euromedis.fr. Cualquier reclamo relativo a los guantes debe enviarse a service.qualite@euromedis.fr

Instrucciones de uso:

Elegir la talla apropiada. Los guantes son ambidiestros: pueden colocarse en ambas manos. Coloque los cinco dedos en el puño y tire de este sobre la muñeca lo máximo posible. Compruebe que el guante esté bien ajustado alrededor de los dedos y la palma de la mano. El puño debe quedar bien ajustado alrededor de la muñeca. Ponerse los guantes hasta el máximo posible. Para lograr la protección deseada, este guante puede utilizarse con otros EPI o dispositivos médicos de protección (mono, bata, cubre calzado, dispositivo de protección respiratoria, etc.).

Pueden tomarse precauciones específicas para ponerlos y quitártelos en función del ámbito de aplicación (por ej., doble guante). Para quitarse los guantes, tome la parte exterior del guante cerca de la muñeca y quite el guante de la mano dándolo vuelta. Sujételo con la mano opuesta enguantada. Deslice un dedo sin guante debajo de la muñeca del otro guante sin tocar el exterior del mismo. Despegue el guante desde del interior para crear una “bolsa” que contenga ambos guantes. Deséchelos de manera adecuada (consultar **Eliminación**).

Precauciones de uso:

- No abrir la caja con un objeto cortante.
- Antes de cualquier uso, compruebe la integridad del guante (perforación, rasgadura). Si los guantes se rasgan o perforan durante su uso, tírelos. Si tiene dudas, no los utilice y tome un nuevo par.
- Este guante no protege contra los riesgos mecánicos ni las radiaciones ionizantes. No utilizar estos guantes en un espacio confinado.
- Evite exponer los guantes a la llama abierta.
- El uso combinado de este dispositivo con otros EPI de clase más alta no amplía el campo de aplicación del dispositivo. El usuario es el único responsable de elegir la asociación y adaptación correcta de los guantes con otros equipos, así como también del período durante el cual utilizará el guante, según la tarea que deba realizar, el nivel de protección requerido y la comodidad de uso.



- No todos los guantes aptos para el contacto alimentario son adecuados para todos los alimentos. Algunos guantes pueden presentar una migración excesiva hacia determinados tipos de productos alimentarios. Para conocer las restricciones aplicables y los alimentos específicos para los cuales se pueden utilizar los guantes, consulte a Euromedis.
- Todo incidente grave ocurrido en relación con el uso del dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el cual se encuentra el usuario.
- Los guantes de látex están contraindicados para las personas alérgicas al látex. Revise la etiqueta para verificar la presencia de látex.

Almacenamiento y vida útil

Conserve los guantes en su embalaje original, al abrigo de la humedad, el sol y la luz. Conserve los guantes dentro del rango de temperatura indicado en el embalaje. No utilizar los guantes después de la fecha de vencimiento indicada en el embalaje.

Eliminación

Según el ámbito de aplicación, el usuario debe cumplir la reglamentación nacional vigente para el dispositivo y su embalaje. Los guantes son desechables y no están diseñados para lavarlos o reutilizarlos, deben eliminarse una vez utilizados.

DE - Gebrauchsanleitung

Untersuchungshandschuhe Unsteril - Einwegprodukt

Gebrauch: Diese Handschuhe sind hauptsächlich zum Schutz der Hände vor Mikroorganismen (Bakterien, Pilze, Viren) und gefährlichen Chemikalien bestimmt. Handschuhe auf gesunder Haut verwenden. Diese Handschuhe eignen sich nur für den professionellen Gebrauch.

Indikation: Schützt Benutzer und Patienten während der Behandlung.

Zusammensetzung: Gewisse Handschuhe können Stoffe enthalten, welche bei sensibilisierten Personen eine allergische Reaktion in Form einer Hautreizung und/oder Kontaktallergie hervorrufen können. Konsultieren Sie bei allergischen Reaktionen unbedingt einen Arzt. Für weitere Informationen steht Ihnen Euromedis gerne zur Verfügung.

Technische Eigenschaften:

- Medizinprodukt der Klasse I, PSA zum Schutz vor Gefahren der Kategorie III
- Einwegprodukt, nicht steril.

	<ul style="list-style-type: none"> - Medizinprodukt (MP) der Klasse I gemäß der Verordnung der Europäischen Union (EU) 2017/745. - Persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III gemäß der Verordnung der Europäischen Union (EU) 2016/425. Die Konformitätsprüfung wurde durch die benannte Stelle SATRA Europe (Nr. 2777) durchgeführt 														
	EN ISO 21420:2020 Schutzhandschuhe - Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren. Gebrauchsanleitung vor Gebrauch lesen.														
 EN ISO 374-1/type A EN ISO 374-1/type B EN ISO 374-1/type C	<p>EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018 / Typ A, B oder C: Handschuhe zum Schutz vor gefährlichen Chemikalien und Mikroorganismen</p> <p>Typ A: Durchbruchzeit über 30 Minuten bei mindestens sechs getesteten und in der Norm aufgeführten gefährlichen Chemikalien. Die Buchstaben «UVWXYZ» stehen für die Codes der getesteten Chemikalien.</p> <p>Typ B: Durchbruchzeit über 30 Minuten bei mindestens drei getesteten und in der Norm aufgeführten gefährlichen Chemikalien. Die Buchstaben «XYZ» stehen für die Codes der getesteten Chemikalien.</p> <p>Typ C: Durchbruchzeit über 10 Minuten bei mindestens einer getesteten und in der Norm aufgeführten gefährlichen Chemikalie.</p> <p>Der Typ ist auf dem Etikett des jeweiligen Handschuhs vermerkt.</p> <p>Die in Folge aufgeführten Permeationsraten basieren auf den Durchbruchzeiten:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Permeationsrate</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gemessene Durchbruchzeit (Min)</td><td>>10</td><td>>30</td><td>>60</td><td>>120</td><td>>240</td><td>>480</td></tr> </tbody> </table>	Permeationsrate	1	2	3	4	5	6	Gemessene Durchbruchzeit (Min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Permeationsrate	1	2	3	4	5	6									
Gemessene Durchbruchzeit (Min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480									
	EN ISO 374-5: 2016 / VIRUS Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren														
	Lebensmittelzugelassen. Zertifiziert gemäß den Europäischen Verordnungen 1935/2004 et 10/2011. Siehe Etikett des jeweiligen Handschuhs.	LOT	Chargennummer												
	Medizinprodukt		Latexfrei. Siehe Etikett des jeweiligen Handschuhs.												
	Nicht verwenden, wenn der Karton beschädigt ist		Zwischen 10 °C und 40 °C lagern												

	Der AQL-Wert beträgt 1,5		Geschützt vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit aufbewahren
	Herstellungsdatum und Herkunftsland		Verfallsdatum
	Hersteller: LABORATOIRES EUROMEDIS		Nicht steriles Medizinprodukt
	Einwegprodukt		Entsorgungsvorschriften beachten

EU-TYPPRÜFUNG DURCH:

SATRA Technology Europe LTD
 Bracetown business Park, Clonee, Co.
 Meath D15YN2P – Irland

Die SATRA Technology Europe ist außerdem verantwortlich für die fortlaufende Konformität ihrer Produkte.

Achtung:

Die Angaben zur Chemikalienbeständigkeit basieren auf Untersuchungen unter Laborbedingungen an Proben, die nur von der Handfläche entnommen wurden (mit Ausnahme der Fälle, in denen der Handschuh mindestens 400 mm gross ist – oder in denen auch die Manschette untersucht wird). Sie beziehen sich ausschließlich auf die getesteten Chemikalien. Die Ergebnisse können bei Chemikaliengemischen variieren. EN ISO 374-4 : 2019 Die Ergebnisse des Degradationstests zeigen die Veränderung der Perforationsfestigkeit der Handschuhe nach Exposition gegenüber der getesteten Chemikalie. Diese Angaben beziehen sich nicht auf die tatsächliche Gebrauchsduer am Arbeitsplatz und unterscheiden nicht zwischen reinen Chemikalien und Gemischen. Der Penetrationswiderstand wurde unter Laborbedingungen bestimmt und betrifft ausschließlich die getestete Probe. Vergewissern Sie sich, dass die Handschuhe für den vorgesehenen Gebrauch geeignet sind. Die Bedingungen am Arbeitsplatz (Temperatur, Abrieb und Degradation) können von der Testnorm abweichen. Unter Gebrauchsbedingungen bieten die Handschuhe möglicherweise infolge einer Veränderung ihrer physikalischen Eigenschaften eine geringere Chemikalienbeständigkeit. Durch Bewegung, Hängenbleiben, Reibung und Degradation bei Exposition gegenüber der Chemikalie kann die tatsächliche Nutzungsdauer beträchtlich reduziert werden. Bei Verwendung korrosiver Chemikalien ist der Faktor Degradation bei der Auswahl der chemikalienbeständigen Handschuhe als Priorität zu berücksichtigen. Die Angaben zur Permeation von Chemikalien gemäss der Norm EN ISO 374-1:2016+A1:2018 sowie die Angaben zur Degradation gemäß der Norm EN ISO 374-4 : 2019 sind auf der Verpackung vermerkt. Die Konformitätserklärungen sind auf folgender Webseite abrufbar: www.laboratoires-euromedis.fr. Jegliche Beschwerden über die Handschuhe sind an service.qualite@euromedis.fr zu richten.

Gebrauchsanleitung:

Geeignete Größe wählen. Die Handschuhe sind beidhändig: sie können an beiden Händen getragen werden. Führen Sie die fünf Finger in die Manschette ein und ziehen Sie die Manschette so weit wie möglich über das Handgelenk. Vergewissern Sie sich, dass der Handschuh gut auf den Fingern und der Handfläche sitzt. Die Manschette muss gut am Handgelenk anliegen. Handschuh(e) möglichst weit überziehen. Zum Erreichen des gewünschten Schutzes kann dieser Handschuh mit anderen PSA oder medizinischen Schutzprodukten kombiniert werden (Overall, Kittel, Schuhwerk, Atemschutzgeräte, usw.).

Je nach Anwendungsbereich gelten möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen für das An- und Ausziehen (z. B. doppelte Handschuhe).

Zum Ausziehen fassen Sie den Handschuh außen am Handgelenk; ziehen Sie den Handschuh von der Hand, indem Sie ihn umstülpen. Halten Sie ihn mit der anderen behandschuhten Hand. Fahren Sie mit einem nicht behandschuhten Finger am Handgelenk unter den verbleibenden Handschuh; achten Sie darauf, die Außenseite des Handschuhs nicht zu berühren. Ziehen Sie den verbleibenden Handschuh von innen ab und bilden Sie damit einen „Beutel“, der beide Handschuhe umgibt. Entsorgen Sie die Handschuhe vorschriftsgemäß (s. **Entsorgung**).

Vorsichtshinweis für den Gebrauch:

- Schachtel nicht mit einem scharfen Gegenstand öffnen.
- Handschuh vor Gebrauch auf Unversehrtheit prüfen (Perforation, Risse). Handschuhe im Falle von Rissen oder Perforation bei Gebrauch entsorgen. Im Zweifelsfall entsorgen und ein neues Paar verwenden.



- Dieser Handschuh schützt nicht vor mechanischen Gefahren oder ionisierender Strahlung. Diese Handschuhe eignen sich nicht zum Tragen in einem Sicherheitsbehälter.
- Handschuhe keiner offenen Flamme aussetzen.
- Durch Kombination dieses Produkts mit anderen PSA einer höheren Schutzklasse wird der Anwendungsbereich des Produkts nicht erweitert. Der Benutzer trägt die alleinige Verantwortung für die Wahl der geeigneten Kombination und die korrekte Anpassung des Handschuhs an weitere Ausrüstungen sowie für die Verwendungsdauer des Handschuhs entsprechend der auszuführenden Arbeit, der erforderlichen Schutzstufe und dem Benutzerkomfort.
- Nicht alle lebensmittelzugelassenen Handschuhe eignen sich für alle Lebensmittel. Bei gewissen Handschuhen kann ein übermäßiger Stoffübergang auf gewisse Lebensmitteltypen auftreten. Für Informationen zu den geltenden Einschränkungen sowie den spezifischen Lebensmitteln, für welche die Handschuhe geeignet sind, wenden Sie sich an Euromedis.
- Jeglicher schwere Zwischenfall im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates des Firmensitzes des Benutzers gemeldet werden.
- Die Latex-Handschuhe sind für Personen mit einer Latexallergie nicht ratsam. Bitte beziehen Sie sich auf das Etikett, um zu prüfen, ob Latex vorhanden ist oder nicht.

Lagerung und Nutzungsdauer

Bewahren Sie die Handschuhe in ihrer Originalverpackung geschützt vor Feuchtigkeit, Sonneneinstrahlung und Licht auf. Bewahren Sie die Handschuhe innerhalb des auf der Verpackung vermerkten Temperaturbereichs auf. Verwenden Sie die Handschuhe nach dem auf der Verpackung vermerkten Verfallsdatum nicht mehr.

Entsorgung

Der Benutzer muss die nationale Regelung befolgen, die im jeweiligen Anwendungsbereich für das Produkt und seine Verpackung gilt.

Diese Handschuhe sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und nicht wasch- oder wiederverwendbar. Sie müssen nach Gebrauch entsorgt werden.



PT – Instruções de utilização

Luvas de exame não estéril – Utilização única

Utilização: Estas luvas foram essencialmente concebidas para proteger as mãos contra os microrganismos (bactérias, fungos, vírus) e os riscos químicos. As luvas são utilizadas em pele limpa. Estas luvas destinam-se a uma utilização profissional.

Indicação: Proteção do utilizador e do paciente durante a prestação de cuidados.

Composição: Algumas luvas podem conter componentes que representam uma potencial causa de alergias comprovadas em algumas pessoas sensíveis que podem desenvolver uma irritação e/ou uma alergia de contacto. Em caso de reação alérgica, é imperativo consultar um médico. Para mais informações, não hesite em contactar a Euromedis.

Características técnicas:

- Dispositivo médico de classe I, EPI de proteção contra os riscos de categoria III
- Dispositivo de utilização única, não esterilizado.

 PPE 2777	<ul style="list-style-type: none"> - Dispositivo médico (DM) de classe I, em conformidade com o regulamento europeu (UE) 2017/745. - Equipamento de proteção individual (EPI) de categoria III, em conformidade com o regulamento europeu (UE) 2016/425. A avaliação de conformidade foi realizada pelo organismo notificado SATRA Europe (n.º 2777) 														
	<p>EN ISO 21420:2020 Luvas de proteção – Exigências gerais e métodos de teste. Ler o manual de utilização antes de qualquer utilização.</p>														
<small>EN ISO 374-1/type A</small> UVWXYZ	<p>EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018/Tipo A, B ou C: Luvas de proteção contra os produtos químicos perigosos e os micro-organismos</p> <p>Tipo A: tempo de passagem superior a 30 minutos para pelo menos seis substâncias químicas testadas e presentes na norma. «UVWXYZ» que representa os códigos de substâncias químicas testadas.</p> <p>Tipo B: tempo de passagem superior a 30 minutos para pelo menos três substâncias químicas testadas e presentes na norma. «XYZ» que representa os códigos de substâncias químicas testadas.</p> <p>Tipo C: tempo de passagem superior a 10 minutos para pelo menos uma substância química testada e presente na norma.</p> <p>Consultar a etiqueta de cada luva para conhecer o seu tipo.</p> <p>Os níveis de permeabilização baseiam-se nos tempos de rutura da seguinte forma:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Nível de desempenho de permeabilidade</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tempo de rutura medido (min)</td><td>> 10</td><td>> 30</td><td>> 60</td><td>> 120</td><td>> 240</td><td>> 480</td></tr> </tbody> </table>	Nível de desempenho de permeabilidade	1	2	3	4	5	6	Tempo de rutura medido (min)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
Nível de desempenho de permeabilidade	1	2	3	4	5	6									
Tempo de rutura medido (min)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480									
<small>EN ISO 374-5:2016</small> VIRUS	<p>EN ISO 374-5: 2016/VIRUS</p> <p>Proteção contra bactérias, fungos e vírus</p>														
	<p>Apto para o contacto alimentar. Certificado em conformidade com os regulamentos europeus 1935/2004 e 10/2011.</p> <p>Consultar a etiqueta de cada luva.</p>		Número de lote												
	Dispositivo médico		Não contém látex. Consultar a etiqueta de cada luva.												
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Conservar entre 10 °C e 40 °C												
AQL 1.5	O AQL é de 1,5		Conservar ao abrigo da luz solar e da humidade												



	Data de fabrico e país de origem		Data limite de utilização
	Fabricante: LABORATOIRES EUROMEDIS		Dispositivo médico não esterilizado
	Utilização única		Respeitar as instruções de reciclagem

AVALIAÇÃO DE TIPO UE REALIZADA POR:

 SATRA Technology Europe^{LTD}

Bracetown business Park, Clonee, Co.

Meath D15YN2P – Irlanda

A SATRA Technology Europe também é responsável pela conformidade contínua dos seus produtos.

Atenção:

Os dados de resistência química são obtidos na sequência de avaliações realizadas em condições de laboratório em amostras recolhidas apenas ao nível da palma da mão (exceto nos casos em que a luva é igual ou superior a 400 mm – em que o punho também é testado), e aplicam-se exclusivamente às substâncias químicas testadas. Os resultados podem variar sob o efeito de misturas químicas. EN ISO 374-4 : 2019 Os resultados dos testes de degradação indicam a alteração das propriedades de resistência à perfuração das luvas após a exposição ao produto químico testado. Estas informações não refletem a duração de utilização real no local de trabalho e não estabelecem uma diferença entre os produtos químicos puros e as misturas. A resistência à penetração foi avaliada em condições de laboratório e apenas se aplica à amostra testada. Certifique-se de que as luvas são adequadas à utilização prevista. As condições no local de trabalho (temperatura, abrasão e degradação) podem diferir de acordo com o tipo de teste. Durante a utilização, as luvas podem fornecer menos resistência à substância química devido a uma alteração das suas propriedades físicas. Os movimentos, os puxões, as fricções e a degradação causada pela exposição à substância química podem reduzir significativamente a duração de utilização real. Em caso de utilização de substâncias químicas corrosivas, a degradação é considerada o fator prioritário na escolha das luvas resistentes aos produtos químicos. Osdados de permeabilização das substâncias químicas de acordo com a norma EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018 e os dados de degradação de acordo com a norma EN ISO 374-4 : 2019 estão disponíveis na embalagem. As declarações de conformidade estão disponíveis no site: www.laboratoires-euromedis.fr. Qualquer reclamação relativa às luvas deve ser enviada para service.qualite@euromedis.fr

Instruções de utilização:

Escolher o tamanho adequado. As luvas são ambidestras: podem ser utilizadas nas duas mãos. Insira os cinco dedos no punho e puxe o punho sobre o pulso o máximo possível. Verifique se a luva está corretamente ajustada aos dedos e à palma da mão. O punho deve estar bem ajustado ao redor do pulso. Calçar a(s) luva(s) ao máximo. Para alcançar a proteção pretendida, esta luva pode ser utilizada com outros EPI ou dispositivos médicos de proteção (bata, avental, calçado, aparelho de proteção respiratória...).

As precauções particulares para calçar e retirar as luvas podem depender do campo de aplicação (ex. duplo ajuste).

Para retirar as luvas, agarre a parte externa da luva perto do punho; retire a luva da mão virando-a ao contrário. Segure-a com a outra mão com a luva calçada. Deslize um dedo sem luva no punho da luva tendo o cuidado de não tocar na parte externa da luva. Descole a luva restante do interior para criar um «saco» para as duas luvas. Elimine-as corretamente (ver **Eliminação**).

Precauções de utilização:

- Não abrir a embalagem com um objeto cortante.
- Antes de qualquer utilização, verifique a integridade da luva (perfuração, desgaste). Se as luvas se rasgarem ou furarem durante a utilização, elimine-as. Em caso de dúvida, não as utilize e calce um novo par.
- Esta luva não protege contra os riscos mecânicos nem as radiações ionizantes. Não utilizar estas luvas num edifício de contenção.
- Evite qualquer exposição das luvas a chamas abertas.
- A utilização combinada deste dispositivo com outros EPI de classe mais elevada não alarga o campo de aplicação do dispositivo. O utilizador é o único responsável pela escolha da correta associação e da correta adaptação das luvas com outros equipamentos, bem como do período durante o qual a luva pode ser utilizada, de acordo com a tarefa a realizar, o nível de proteção necessário e o conforto de utilização.



- Nem todas as luvas aptas para o contacto alimentar são adequadas a todos os alimentos. Algumas luvas podem demonstrar uma migração excessiva para determinados tipos de alimentos. Para conhecer as restrições aplicáveis e os alimentos específicos para os quais as luvas podem ser utilizadas, informe-se junto da Euromedis.
- Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com a utilização do dispositivo deve ser objeto de uma notificação ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro onde o utilizador se encontra.
- As luvas em látex são contraindicadas para pessoas alérgicas ao látex. Consultar a etiqueta para verificar a presença ou não de látex.

Armazenamento e duração de utilização

Conserve as luvas na sua embalagem original, ao abrigo da humidade, do sol e da luz. Conserve as luvas no intervalo de temperatura mencionado na embalagem. Não utilize as luvas depois da data de expiração mencionada na embalagem.

Eliminação

De acordo com o campo de aplicação, o utilizador deve respeitar a regulamentação nacional em vigor para o dispositivo e a sua embalagem.

As luvas são de utilização única e não foram concebidas para serem lavadas ou reutilizadas, devem ser eliminadas após a utilização.



NL – Gebruikshandleiding

Onderzoekshandschoenen niet-steriel – Voor eenmalig gebruik

Gebruik: Deze handschoenen zijn voornamelijk ontwikkeld om de handen tegen micro-organismen (bacteriën, schimmels, virussen) en chemische risico's te beschermen. Deze handschoenen mogen alleen op een gezonde huid worden gebruikt. Deze handschoenen zijn uitsluitend bedoeld voor professioneel gebruik.

Indicatie: Bescherming van de gebruiker en de patiënt tijdens het verlenen van zorg.

Samenstelling: Sommige handschoenen bevatten mogelijk onderdelen die een potentiële oorzaak vormen voor bekende allergieën bij sommige gesensibiliseerde personen die een contactirritatie en/of contactallergie kunnen ontwikkelen. Bij een allergische reactie moet absoluut een arts worden geraadpleegd. Neem voor meer informatie contact op met Euromedis.

Technische eigenschappen:

- Medisch hulpmiddel van klasse I, PBM voor bescherming tegen risico's van categorie III.
- Niet-steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

	<ul style="list-style-type: none"> - Medisch hulpmiddel (MH) van klasse I, conform Europese verordening (EU) 2017/745. - Persoonlijk Beschermsmiddel (PBM) van categorie III, conform Europese verordening (EU) 2016/425. De conformiteitsbeoordeling is uitgevoerd door de aangemelde instantie SATRA Europe (nr. 2777) 														
	<p>EN ISO 21420:2020 Beschermende handschoenen - Algemene eisen en beproefingsmethoden. Lees de gebruikshandleiding vóór elk gebruik helemaal door.</p>														
<small>EN ISO 374-1/type A</small> <small>UVWXYZ</small> <hr/> <small>EN ISO 374-1/type B</small> <small>XYZ</small> <hr/> <small>EN ISO 374-1/type C</small> 	<p>EN ISO 374-1 : 2016+A1 : 2018 / Type A, B or C: Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen</p> <p>Type A: doorbraaktijd van meer dan 30 minuten voor ten minste zes geteste chemische stoffen die binnen de norm liggen. "UVWXYZ" staat voor de codes voor geteste chemische stoffen.</p> <p>Type B: doorbraaktijd van meer dan 30 minuten voor ten minste drie geteste chemische stoffen die binnen de norm liggen. "XYZ" staat voor de codes voor geteste chemische stoffen.</p> <p>Type C: doorbraaktijd van meer dan 10 minuten voor ten minste één geteste chemische stof die binnen de norm ligt.</p> <p>Kijk op het etiket van elke handschoen om te weten om welk type het gaat.</p> <p>Het permeatieniveau is gebaseerd op de doorbraaktijd, zie onderstaande tabel:</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Permeatieprestatieniveau</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gemeten doorbraaktijd (min.)</td><td>>10</td><td>>30</td><td>>60</td><td>>120</td><td>>240</td><td>>480</td></tr> </tbody> </table>	Permeatieprestatieniveau	1	2	3	4	5	6	Gemeten doorbraaktijd (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Permeatieprestatieniveau	1	2	3	4	5	6									
Gemeten doorbraaktijd (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480									
<small>EN ISO 374-5:2016</small> <small>VIRUS</small>	<p>EN ISO 374-5 : 2016 / VIRUS Bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen</p>														
	<p>Geschikt voor voedselcontact. Gecertificeerd conform de Europese verordeningen 1935/2004 en 10/2011. Kijk op het etiket van elke handschoen.</p>		Lotnummer												
	Medisch hulpmiddel		Bevat geen latex. Kijk op het etiket van elke handschoen.												
	Niet gebruiken als de doos beschadigd is		Bewaren tussen 10°C en 40°C												



	AQL is 1,5		Uit de buurt van licht, zon en vocht bewaren.
	Fabricagedatum en land van herkomst		Uiterste gebruiksdatum
	Fabrikant: LABORATOIRES EUROMEDIS		Niet-steriel medisch hulpmiddel
	Eenmalig gebruik		Houd u aan de regels voor afvalscheiding

BEOORDELING EU-TYPE UITGEVOERD DOOR:

SATRA Technology Europe LTD
Bracetown business Park, Clonee, Co.
Meath D15YN2P – Ierland

SATRA Technology Europe is ook verantwoordelijk voor de constante conformiteit van zijn producten.

Let op:

De gegevens over de chemische weerstand zijn verkregen op grond van de onder laboratoriumomstandigheden uitgevoerde beoordelingen op uitsluitend uit de handpalm genomen monsters (behalve in de gevallen waarin de handschoen 400 mm of groter is – waarbij de manchet ook is getest) en hebben uitsluitend betrekking op de geteste chemische stoffen. De resultaten kunnen variëren onder invloed van chemische mengsels. EN ISO 374-4 : 2019 Uit de resultaten van de degradatiestests blijkt dat ersprake is van een vermindering van de weerstandseigenschappen wat de perforatie van de handschoenen betreft na blootstelling aan het geteste chemische product. Deze informatie geeft niet de werkelijke gebruiksduur op de arbeidsplaats weer en stelt geen verschil vast tussen zuivere chemische producten en mengsels. De penetratieweerstand is beoordeeld onder laboratoriumomstandigheden en betreft uitsluitend het geteste monster. Vergewis u ervan dat de handschoenen geschikt zijn voor het bedoelde gebruik. De omstandigheden op de arbeidsplaats (temperatuur, afschuring en degradatie) kunnen verschillen in vergelijking met de typetest. Bij gebruik bieden de handschoenen mogelijk minder weerstand tegen de chemische stof vanwege een vermindering van de fysieke eigenschappen ervan. De bewegingen, het blijven vasthangen, de wrijving en de degradatie die veroorzaakt wordt door de blootstelling aan de chemische stof kunnen op significante wijze de werkelijke gebruiksduur verminderen. Bij gebruik van corrosieve chemische stoffen blijkt degradatie de belangrijkste factor bij de keuze voor handschoenen die weerstand tegen chemische producten bieden. De permeatiegegevens van de chemische stoffen volgens de norm EN ISO 374-1 : 2016+A1 : 2018 en de degradatiegegevens volgens de norm EN ISO 374-4 : 2019 staan op de verpakking vermeld. De conformiteitsverklaringen staan op de website: www.laboratoires-euromedis.fr. Elke klacht over de handschoenen moet verzonden worden naar: service.qualite@euromedis.fr.

Gebruiksaanwijzing:

Kies de juiste maat. Elke handschoen is zowel voor de linker- als de rechterhand geschikt. Steek de vijf vingers in de manchet en trek de manchet zo ver mogelijk over de pols. Controleer of de handschoen goed rond de vingers en de handpalm zit. De manchet moet goed rond de pols zitten. Trek de handschoen(en) zo ver mogelijk over de hand heen. Voor de gewenste bescherming kunnen deze handschoen met andere PBM of medische beschermingsmiddelen worden gebruikt (zoals overalls, jassen, schoenen en ademhalingsbeschermingsapparaten).

Naargelang het toepassingsgebied kunnen er voor het aankleden en ontkleden bijzondere voorzorgsmaatregelen worden genomen (bijvoorbeeld dubbele handschoenen).

Uittrekken van de handschoenen: Pak de buitenkant van de handschoen bij de manchet vast. Trek de handschoen van de hand af en keer deze daarbij binnenste buiten. Houd deze in de andere gehandschoende hand. Schuif een niet-gehandschoende vinger onder de manchet van de resterende handschoen zonder de buitenkant van de handschoen aan te raken. Maak de resterende handschoen vanuit de binnenkant los om een "zak" te maken waarin beide handschoenen zitten. Gooi ze op de juiste wijze weg (zie Afvoer).

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

- De doos niet met een scherp voorwerp openen.
- Controleer vóór elk gebruik of de handschoen ongeschonden is (perforatie, scheurtjes). Als de handschoenen tijdens het gebruik scheuren of geperforeerd worden, gooи ze dan weg. Bij twijfel: gebruik ze niet en neem een nieuw paar.



- Deze handschoenen beschermen niet tegen mechanische risico's en niet tegen ioniserende straling. Deze handschoenen niet dragen in een reactorinsluiting.
- De handschoenen niet aan open vuur blootstellen.
- Het gecombineerde gebruik van dit hulpmiddel met andere PBM van een hogere klasse kan niet het toepassingsgebied van het hulpmiddel vergroten. De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor de keuze van het goed combineren en het goed bevestigen van de handschoenen met andere beschermingsmiddelen alsook voor de duur dat de handschoenen gedragen kunnen worden, naargelang de uit te voeren taak, het vereiste beschermingsniveau en het gebruikskomfort.
- Alle voor voedselcontact geschikte handschoenen zijn niet voor alle levensmiddelen geschikt. Sommige handschoenen kunnen blijk geven van een overmatige migratie naar bepaalde soorten levensmiddelen. Om kennis te nemen van de van toepassing zijnde beperkingen en de specifieke levensmiddelen waarvoor de handschoenen kunnen worden gebruikt, dient u informatie in te winnen bij Euromedis.
- Elk ernstig incident dat ontstaat in verband met het gebruik van het hulpmiddel moet aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker gevestigd is, worden gemeld.
- Latexhandschoenen mogen niet gedragen worden door personen die allergisch zijn voor latex. Lees het etiket om na te gaan of het product wel of geen latex bevat.

Bewaren en gebruiksduur

Bewaar de handschoenen in de originele verpakking uit de buurt van vocht, zon en licht. Bewaar de handschoenen bij het temperatuurbereik dat op de verpakking staat vermeld. De handschoenen niet gebruiken na de expiratiедatum die op de verpakking vermeld staat.

Afvoer

Naargelang het toepassingsgebied moet de gebruiker zich houden aan de geldende nationale wet- en regelgeving voor het hulpmiddel en de verpakking ervan.

Deze handschoenen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet ontwikkeld om gewassen of hergebruikt te worden. Na gebruik moeten ze worden verwijderd.

PL — Instrukcja używania

Rękawice diagnostyczne niesterylne — jednorazowe

Zastosowanie: Rękawice zostały stworzone specjalnie w celu ochrony rąk przed mikroorganizmami (bakteriami, grzybami i wirusami) oraz zagrożeniami chemicznymi. Rękawice należy zakładać na zdrową skórę. Rękawice są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Wskazania: Ochrona użytkownika i pacjenta podczas wykonywania zabiegów.

Skład: Niektóre rękawice mogą mieć w składzie substancje niosące ze sobą ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej u niektórych osób uczulonych. U osób tych może wystąpić podrażnienie lub alergia kontaktowa. W przypadku reakcji alergicznej należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli potrzebują Państwo więcej informacji, prosimy o kontakt z firmą Euromedis.

Charakterystyki techniczne:

- Wyrób medyczny klasy I, środek ochrony indywidualnej chroniący przed zagrożeniami kategorii III
- Wyrób jednorazowy, niesterylny.

	PPE 2777	<ul style="list-style-type: none"> - Wyrób medyczny klasy I, zgodny z rozporządzeniem europejskim (UE) 2017/745. - Środek ochrony indywidualnej kategorii III, zgodny z rozporządzeniem europejskim (UE) 2016/425. Ocena zgodności została przeprowadzona przez instytucję notyfikowaną SATRA Europe (nr 2777). 														
		EN ISO 21420:2020 Rękawice ochronne – Wymagania ogólne i metody badań. Przed użyciem należy przeczytać instrukcję.														
<small>EN ISO 374-1/type A</small> <small>UVWXYZ</small>		EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018 / Typ A, B lub C: Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Typ A: czas przenikania wynoszący ponad 30 minut dla co najmniej sześciu substancji chemicznych przetestowanych i podanych w normie. Oznaczenie „UVWXYZ” określa kody przetestowanych substancji chemicznych. Typ B: czas przenikania wynoszący ponad 30 minut dla co najmniej trzech substancji chemicznych przetestowanych i podanych w normie. Oznaczenie „XYZ” określa kody przetestowanych substancji chemicznych. Typ C: czas przenikania wynoszący ponad 10 minut dla co najmniej jednej substancji chemicznej przetestowanej i podanej w normie. Typ rękawic jest podany na ich etykiecie.														
<small>EN ISO 374-1/type B</small> <small>XYZ</small>		Poziomy przenikania opierają się na następujących czasach przebicia: <table border="1" style="margin-top: 10px; width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Poziom przenikalności</th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zmierzony czas przebicia (min)</td><td>> 10</td><td>> 30</td><td>> 60</td><td>> 120</td><td>> 240</td><td>> 480</td></tr> </tbody> </table>	Poziom przenikalności	1	2	3	4	5	6	Zmierzony czas przebicia (min)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480
Poziom przenikalności	1	2	3	4	5	6										
Zmierzony czas przebicia (min)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480										
<small>EN ISO 374-5:2016</small> <small>VIRUS</small>		EN ISO 374-5: 2016 / VIRUSY Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami														
	Wyrób zdatny do kontaktu z żywnością. Certyfikowana zgodność z rozporządzeniami europejskimi 1935/2004 i 10/2011. Patrz etykieta każdej rękawicy.	LOT	Numer partii													
	Wyrób medyczny		Nie zawiera lateksu. Patrz etykieta każdej rękawicy.													
	Nie używać, jeśli pudełko uległo uszkodzeniu.		Przechowywać w temperaturze od 10°C do 40°C.													



	Wskaźnik AQL wynosi 1,5.		Przechowywać w miejscu chronionym przed światłem słonecznym i wilgocią.
	Data produkcji i kraj pochodzenia		Termin przydatności do użytku
	Producent: LABORATOIRES EUROMEDIS		Wyrób medyczny niesterylny
	Do jednorazowego użytku		Przestrzegać zasad sortowania

BADANIE TYPU WYKONANE PRZEZ:

SATRA Technology EuropeTM

Bracetown business Park, Clonee, Co.

Meath D15YN2P – Irlandia

SATRA Technology Europe odpowiada również za ciągłą zgodność swoich produktów.

Uwaga:

Dane dotyczące odporności chemicznej uzyskano na podstawie ocen przeprowadzonych w warunkach laboratoryjnych na próbkach pobranych wyłącznie zewnętrznej strony (z wyjątkiem przypadków, w których rękawica jest równa lub większa niż 400 mm – kiedy to badany jest również mankiet) i dotyczą wyłącznie testowanych substancji chemicznych. Wyniki mogą się różnić w zależności od mieszanin chemicznych. EN ISO 374-4: 2019

Wynik testów niszczenia wykazują spadek odporności rękawic na przedziurawienie po wystawieniu na działanie testowanego produktu chemicznego. Informacje te nie odzwierciedlają rzeczywistego czasu używania w miejscu pracy i nie określają różnicy między czystymi produktami chemicznymi a mieszaninami. Odporność na przenikanie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy tylko badanej próbki. Należy się upewnić, że rękawice nadają się do przewidzianego użytku. Warunki w miejscu pracy (temperatura, ścieranie i zużycie) mogą różnić się od typowych warunków badania. Podczas użytkowania rękawice mogą okazać się mniej odporne na substancję chemiczną z powodu zmiany ich właściwości fizycznych. Ruchy, przedarcia, przetarcia i zniszczenia wywołane kontaktem z substancją chemiczną mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku używania substancji żarzących odporność na niszczenie jest głównym czynnikiem determinującym wybór rękawic odpornych na środki chemiczne. Dane dotyczące przenikania substancji chemicznych według normy EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018 i dane dotyczące zniszczenia według normy EN ISO 374-4: 2019 są dostępne na opakowaniu. Deklaracje zgodności są dostępne na naszej stronie internetowej: www.laboratoires-euromedis.fr. Wszelkie reklamacje dotyczące rękawic należy wysyłać na adres service.qualite@euromedis.fr

Sposób użycia:

Wybrać odpowiedni rozmiar. Rękawice można zakładać na dowolną rękę — nie ma rozróżnienia stron. Włożyć pięć palców do mankietu i możliwie jak najdalej naciągnąć mankiet na nadgarstek. Sprawdzić, czy rękawica jest dobrze dopasowana do palców dłoni. Mankiet musi być dobrze dopasowany do nadgarstka. Maksymalnie naciągnąć rękawicę/rękawice. Aby uzyskać oczekiwany stopień ochrony, można używać rękawicy razem z innymi środkami ochrony indywidualnej lub ochronnymi wyrobami medycznymi (takimi jak kombinezony, fartuchy, obuwie, ochrona dróg oddechowych itp.).

Środki ostrożności przy ubieraniu i rozbieraniu się powinny zależeć od dziedziny zastosowania (np. podwójne rękawice).

Aby zdjąć rękawice, chwycić zewnętrzną część rękawicy w pobliżu nadgarstka i zdjąć rękawicę, odwracając ją na drugą stronę. Rękawicę należy trzymać drugą ręką w rękawicy. Wsunąć palec ręki bez założonej rękawicy pod nadgarstek drugiej rękawicy, uważając, by nie dotknąć jej strony zewnętrznej. Ściągnąć drugą rękawicę od wewnętrz, tworząc „woreczek” zawierający obie rękawice. Wyrzuć w prawidłowy sposób (patrz **Usuwanie**).

Środki ostrożności podczas użytkowania:

- Nie otwierać opakowania ostrym narzędziem.
- Przed każdym użyciem sprawdzić, czy rękawica jest cała (brak dziur czy przedarć). Jeśli rękawice zostaną przedziurawione lub podarte podczas użytkowania, należy je wyrzucić. W razie wątpliwości nie używać rękawic i założyć nową parę.
- Rękawica nie chroni przed zagrożeniami mechanicznymi ani promieniowaniem jonizującym. Nie używać rękawic w pomieszczeniu ochronnym.
- Unikać kontaktu rękawic z otwartym ogniem.



- Łączenie wyrobu ze środkami ochrony indywidualnej wyższej klasy nie poszerza jego zakresu stosowania. Użytkownik ponosi wyjątkową odpowiedzialność za odpowiednie łączenie rękawic z innymi środkami ochrony indywidualnej i ich dostosowanie, jak również za ocenę czasu użytkowania rękawic na podstawie zadania do wykonania, potrzebnego poziomu ochrony oraz komfortu użytkowania.
- Nie wszystkie rękawice zdane do kontaktu z żywnością nadają się do każdego rodzaju tejże. Niektóre rękawice mogą wykazywać nadmierną migrację do pewnych typów żywności. Aby dowiedzieć się więcej o ograniczeniach oraz konkretnych produktach żywieniowych, do których można używać rękawic, należy się skontaktować z firmą Euromedis.
- Każdy poważny wypadek związany z używaniem wyrobu należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się siedziba producenta.
- Rękawice lateksowe są przeciwwskazane dla osób uczulonych na lateks. Na etykiecie znajdziesz informacje dotyczące obecności lub braku lateksu.

Przechowywanie i czas używania

Przechowywać rękawice w oryginalnym opakowaniu, chroniąc je przed wilgocią, słońcem i światłem. Przechowywać rękawice w temperaturze podanej na opakowaniu. Nie używać rękawic po upłynięciu daty ważności podanej na opakowaniu.

Usuwanie

Użytkownik powinien przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych w zależności od dziedziny zastosowania zarówno w odniesieniu do wyrobu, jak i opakowania.

Rękawice są jednorazowe i nie są przeznaczone do czyszczenia ani ponownego używania. Należy je zutylizować po użyciu.



BG – Инструкции за употреба

Нестерилна ръкавици за преглед – за еднократна употреба

Употреба: Тези ръкавици са разработени основно да предпазват ръцете от микроорганизми (бактерии, плесени, вируси) и химически рискове. Ръкавиците се използват върху здрава кожа. Тези ръкавици са само за професионална употреба.

Показание: Защита на потребителя и пациента по време на лечението.

Състав: Някои ръкавици могат да съдържат компоненти, които да бъдат потенциална причина за алергии, известни при определени чувствителни индивиди, които могат да развият дразнене и/или контактни алергии. В случай на алергична реакция е задължително да се консултирате с лекар. За повече информация, не се колебайте да се свържете с Euromedis.

Технически характеристики:

- Медицинско изделие от клас I, ЛПС, предпазващи от рискове от категория III
- Нестерилно изделие за еднократна употреба.

 PPE 2777	<ul style="list-style-type: none"> - Медицинско изделие (МИ) клас I, в съответствие с Европейски Регламент (ЕС) 2017/745. - Лични предпазни средства (ЛПС) от категория III, в съответствие с Европейски регламент (ЕС) 2016/425. Оценката на съответствието е извършена от нотифициран орган SATRA Europe (№ 2777) 														
	EN ISO 21420:2020 Защитни ръкавици - Общи изисквания и методи за изпитване. Преди всяка употреба прочетете инструкцията за употреба.														
EN ISO 374-1/type A UVWXYZ	EN ISO 374-1 : 2016+A1: 2018 / Тип А, В или С: Защитни ръкавици срещу опасни химикали и микроорганизми Тип А: време за преминаване от повече от 30 минути за най-малко шест химически вещества, тествани и присъстващи в стандарта. „UVWXYZ“ представляват кодовете на тестваните химически вещества. Тип В: време за преминаване от повече от 30 минути за най-малко три химически вещества, тествани и присъстващи в стандарта. „XYZ“ представляват кодовете на тестваните химически вещества. Тип С: време за преминаване от повече от 10 минути за най-малко едно химическо вещество, тествано и присъстващо в стандарта Вижте етикета на всяка ръкавица, за да видите от кой тип е.														
EN ISO 374-1/type B XYZ	Нивата на пропускане се основават на времето на пробиване, както следва: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Ниво на ефективност на пропускане</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Измерено време на пробиване (мин.)</td> <td>>10</td> <td>>30</td> <td>>60</td> <td>>120</td> <td>>240</td> <td>>480</td> </tr> </tbody> </table>	Ниво на ефективност на пропускане	1	2	3	4	5	6	Измерено време на пробиване (мин.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Ниво на ефективност на пропускане	1	2	3	4	5	6									
Измерено време на пробиване (мин.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480									
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	EN ISO 374-5: 2016/ВИРУСИ Защита срещу бактерии, гъбички и вируси														
	Подходящ за контакт с храни. Сертифициран в съответствие с европейските регламенти 1935/2004 и 10/2011. Вижте етикета на всяка ръкавица.														
	Медицинско изделие														
	Не съдържа латекс. Вижте етикета на всяка ръкавица.														



	Не използвайте, ако кутията е увредена.		Трябва да се съхранява между 10°C и 40°C
AQL 1.5	AQL е 1,5		Да се съхранява далеч от слънчева светлина и влажност.
	Дата на производство и страна на произход		Крайна дата за употреба
	Производител: ЛАБОРАТОРИИ EUROMEDIS		Нестерилно медицинско изделие
	Еднократна употреба		Спазвайте указанията за сортиране

ОЦЕНКА НА ТИП НА ЕС, ИЗВЪРШЕНО ОТ:

SATRA Technology Europe LTD

Bracetown business Park, Clonee, Co.

Meath D15YN2P – Ирландия

Освен това SATRA Technology Europe носи отговорност за непрекъснатото съответствие на своите продукти.

Внимание:

Данните за химическа устойчивост са получени след оценки, които са извършени в лабораторни условия върху преби, взети само от нивото на дланта (освен в случаите, когато ръкавицата е равна или по-голяма от 400 mm - където маншетът също е тестван) и се отнасят само до тестваните химически вещества. При химически смеси резултатите може да варират. EN ISO 374-4: 2019 Резултатите от тестовете за разлагане показват промяна в свойствата на устойчивост на пробиване на ръкавиците след излагане на изпитвания химически продукт. Тази информация не отразява действителната продължителност на използване на работното място и не установява разлика между чисти химически продукти и смеси. Устойчивостта на проникване е била оценена в лабораторни условия и важи само за пробата, обект на изпитването. Уверете се, че ръкавиците са подходящи за предвидената употреба. Условията на работното място (температура, абразия и разлагане) може да се различават от тези на типовото изпитване. По време на употреба ръкавиците могат да предоставят по-малка устойчивост на химическото вещество поради променяна на физичните им свойства. Движенията, захващането, триенето и разлагането, причинени от излагане на химическото вещество, значително могат да съкратят действителната продължителност на употреба. При употреба на корозивни химически вещества, разлагането се оказва основният фактор при избора на устойчиви на химически вещества ръкавици. Данни за проникване на химически вещества съгласно EN ISO 374-1: 2016+A1: 2018 и данни за разлагане съгласно стандарт EN ISO 374-4: 2019 са посочени на опаковката. Декларацията за съответствие е налична на интернет адрес: www.laboratoires-euromedis.fr. Всички жалби относно ръкавиците трябва да се изпращат на service.qualite@euromedis.fr.

Начин на употреба:

Изберете подходящия размер. Ръкавиците са двустранни: могат да се носят и на двете ръце. Поставете петте пръста в маншета и издърпайте маншета над китката колкото е възможно. Проверете дали ръкавицата приляга плътно около пръстите и дланта. Маншетът трябва да е добре регулиран плътно около китката. Сложете ръкавицата(ите) докрай. За постигане на желаната защита, тази ръкавица може да се използва с други ЛПС или медицински защитни средства (комбинезони, престиилки, обувки, устройство за защита на дихателните пътища...).

Специални предпазни мерки при обличане и съблиchanе може да се прилагат според областта на приложение (напр. двойни ръкавици).

За да свалите ръкавиците, хванете външната страна на ръкавицата близо до китката; свалете ръкавицата от ръката, като я обърнете отвътре навън. Дръжте я с противоположната ръка с ръкавица. Плъзнете един пръст без ръкавица под маншета на другата ръкавица, като внимавате да не докоснете външната страна на ръкавицата. Отлепете другата ръкавица отвътре, за да оформите „торбичка“, съдържаща и двете ръкавици. Изхвърлете ги според изискванията (вж. Изхвърляне).

Предпазни мерки при употреба:

- Не отваряйте кутията с режещ предмет.



- Преди употреба проверете целостта на ръкавицата (перфорация, разкъсване). Ако ръкавиците се скъсат или пробият по време на употреба, ги изхвърлете. При съмнение, не ги използвайте и вземете нов чифт.
- Тази ръкавица не предпазва от механични рискове или йонизиращо лъчение. Не носете тези ръкавици в защитен саркофаг.
- Ръкавиците не трябва да се излагат на открит пламък.
- Комбинираното използване на това изделие с други ЛПС от по-висок клас не може да разшири обхвата на приложение на изделието. Потребителят е изцяло отговорен за избора на правилната комбинация и приспособяване на ръкавицата към друго оборудване, както и за периода, през който ръкавицата може да се носи, в зависимост от задачата, която трябва да се изпълни, необходимото ниво на защита и комфорта при употреба.
- Не всички ръкавици, подходящи за контакт с хrани, са подходящи за всички видове храни. При някои ръкавици може да се наблюдава прекомерна миграция към определени видове храни. За да се запознаете с приложимите ограничения и специфичните храни, за които ръкавиците могат да се използват, се свържете с Euromedis.
- Всеки тежък инцидент, възникнал във връзка с употребата на изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установлен ползвателят.
- Латексовите ръкавици са противопоказани за хора, алергични към латекс. Вижте етикета, за да проверите за наличието или липсата на латекс.

Съхранение и срок на употреба

Съхранявайте ръкавиците в оригиналната им опаковка, далеч от влага, слънце и светлина. Ръкавиците трябва да се съхраняват в температурния диапазон, посочен върху опаковката. Не използвайте ръкавиците след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Изхвърляне

В зависимост от областта на приложение, потребителят трябва да спазва действащите национални разпоредби за изделието и опаковката му.

Ръкавиците са за еднократна употреба и не са предназначени да се измиват или употребяват повторно, те трябва да се изхвърлят след употреба.

EL – Οδηγίες χρήσης

Εξεταστικά γάντια μη αποστειρωμένο – μίας χρήσης

Χρήση: Αυτά τα γάντια είναι ουσιαστικά σχεδιασμένα για να προστατεύουν τα χέρια από μικροοργανισμούς (βακτήρια, μοιχλα, ιούς) και χημικούς κινδύνους. Τα γάντια χρησιμοποιούνται σε υγιές δέρμα. Αυτά τα γάντια προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

Ένδειξη: Προστασία του χρήστη και του ασθενούς κατά την εκτέλεση της θεραπείας.

Σύνθεση: Ορισμένα γάντια είναι πιθανό να περιέχουν συστατικά που σχετίζονται με πιθανή αιτία γνωστών αλλεργιών σε ορισμένα ευαίσθητοποιημένα άτομα που μπορεί να παρουσιάσουν ερεθισμό ή/και αλλεργία λόγω της επαφής. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, επιβάλλεται να συμβουλευτείτε γιατρό. Για περισσότερες πληροφορίες, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την Euromedis.

Τεχνικά χαρακτηριστικά:

- Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I, ΜΑΠ που προστατεύει από κινδύνους της κατηγορίας III
- Ιατροτεχνολογικό προϊόν μιας χρήσης, μη αποστειρωμένο.

 PPE 2777	<ul style="list-style-type: none"> - Ιατροτεχνολογικό προϊόν (MD) κατηγορίας I, συμβατό με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745. - Ατομικός Προστατευτικός Εξοπλισμός (ΜΑΠ), κατηγορίας III συμμορφούμενος με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης πραγματοποιήθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό SATRA Europe (αριθ. 2777) 														
	EN ISO 21420: 2020 Γάντια προστασίας — Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής Διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών πριν από τη χρήση.														
EN ISO 374-1/type A UVWXYZ	EN ISO 374- 1: 2016+ A1: 2018 / Τύπος Α, Β ή Ζ: Γάντια προστασίας από επικίνδυνα χημικά προϊόντα και μικροοργανισμούς Τύπος Α: χρόνος παραμονής της ουσίας άνω των 30 λεπτών για τουλάχιστον έξι χημικές ουσίες που ελέγχθηκαν και υπάρχουν στο πρότυπο. Τα γράμματα "UVWXYZ" αντιπροσωπεύουν τους κωδικούς των χημικών ουσιών που ελέγχθηκαν. Τύπος Β: χρόνος παραμονής της ουσίας άνω των 30 λεπτών για τουλάχιστον τρεις χημικές ουσίες που ελέγχθηκαν και υπάρχουν στο πρότυπο. Τα γράμματα "XYZ" αντιπροσωπεύουν τους κωδικούς των χημικών ουσιών που ελέγχθηκαν. Τύπος Ζ: χρόνος παραμονής της ουσίας άνω των 10 λεπτών για τουλάχιστον μια χημική ουσία που ελέγχθηκε και υπάρχει στο πρότυπο Ανατρέξτε στην ετικέτα κάθε γαντιού για να ενημερωθείτε για τον τύπο του. Τα επίπεδα διαπερατότητας βασίζονται στους χρόνους διείσδυσης ως εξής:														
EN ISO 374-1/type B XYZ	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Επίπεδο απόδοσης διαπερατότητας</th> <th style="text-align: center;">1</th> <th style="text-align: center;">2</th> <th style="text-align: center;">3</th> <th style="text-align: center;">4</th> <th style="text-align: center;">5</th> <th style="text-align: center;">6</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Μετρηθείς χρόνος διείσδυσης (Λεπτά)</td> <td style="text-align: center;">>10</td> <td style="text-align: center;">>30</td> <td style="text-align: center;">>60</td> <td style="text-align: center;">>120</td> <td style="text-align: center;">>240</td> <td style="text-align: center;">>480</td> </tr> </tbody> </table>	Επίπεδο απόδοσης διαπερατότητας	1	2	3	4	5	6	Μετρηθείς χρόνος διείσδυσης (Λεπτά)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Επίπεδο απόδοσης διαπερατότητας	1	2	3	4	5	6									
Μετρηθείς χρόνος διείσδυσης (Λεπτά)	>10	>30	>60	>120	>240	>480									
EN ISO 374-5:2016 VIRUS	EN ISO 374- 5: 2016 / VIRUS Προστασία από βακτήρια, μύκητες και ιούς														
	Προϊόν κατάλληλο για επαφή με τρόφιμα. Πιστοποιημένο σύμφωνα με τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς 1935/2004 και 10/2011. Ανατρέξτε στην ετικέτα κάθε γαντιού.	LOT	Αριθμός παρτίδας												
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Δεν περιέχει λάτεξ Ανατρέξτε στην ετικέτα κάθε γαντιού.												

	Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά		Πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 10°C και 40°C
AQL 1.5	Η διασφάλιση ποιότητας λογισμικού (AQL) είναι 1,5		Να φυλάσσεται μακριά από την έκθεση στο ηλιακό φως και την υγρασία
	Ημερομηνία κατασκευής και χώρα προέλευσης		Χρήση κατά προτίμηση έως
	Κατασκευαστής: LABORATOIRES EUROMEDIS		Ιατροτεχνολογικό προϊόν μη αποστειρωμένο
	Μίας χρήσης		Τηρείτε τις οδηγίες ταξινόμησης

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΕ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΗΚΕ ΑΠΟ ΤΗΝ:

SATRA Technology Europe LTD
 Braceletown business Park, Clonee, Co.
 Meath D15YN2P – Ιρλανδία

Η SATRA Technology Europe είναι επίσης υπεύθυνη για τη συνεχή συμμόρφωση των προϊόντων της.

Προσοχή:

Τα δεδομένα χημικής αντοχής λαμβάνονται μετά από αξιολογήσεις που πραγματοποιήθηκαν σε εργαστηριακές συνθήκες σε δείγματα που λαμβάνονται μόνο από την παλάμη (εκτός από τις περιπτώσεις όπου το γάντι είναι ίσο ή μεγαλύτερο από 400 mm - όπου ελέγχεται και το σημείο του καρπού) και αφορούν αποκλειστικά τις χημικές ουσίες που ελέγχηθηκαν. Τα αποτελέσματα μπορεί να διαφέρουν λόγω των χημικών μειγμάτων. EN ISO 374-4 : 2019 Τα αποτελέσματα των δοκιμών αποδόμησης υποδεικνύουν την αλλοίωση των ιδιοτήτων αντοχής στη διάτρηση των γαντιών μετά από έκθεση στη χημική ουσία που ελέγχθηκε. Αυτές οι πληροφορίες δεν αντικατοπτρίζουν την πραγματική διάρκεια χρήσης στο χώρο εργασίας και δεν κάνουν διάκριση μεταξύ των καθαρών χημικών προϊόντων και των μειγμάτων. Η αντοχή στη διείσδυση έχει αξιολογηθεί σε εργαστηριακές συνθήκες και αφορά μόνο το συγκεκριμένο δείγμα που ελέγχθηκε. Βεβαιωθείτε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση. Οι συνθήκες στο χώρο εργασίας (θερμοκρασία, τριβή και αποδόμηση) ενδέχεται να διαφέρουν σε σχέση με τη δοκιμή τύπου. Κατά τη χρήση, τα γάντια ενδέχεται να παρέχουν μειωμένη αντοχή στη χημική ουσία λόγω των αλλοιωμένων φυσικών ιδιοτήτων της. Οι κινήσεις, η τοξικότητα, το τρίψιμο και η αποδόμηση που προκαλούνται από την έκθεση σε χημική ουσία μπορούν να μειώσουν σημαντικά τον πραγματικό χρόνο χρήσης. Όταν χρησιμοποιούνται διαβρωτικές χημικές ουσίες, η αποδόμηση είναι ο πρωταρχικός παράγοντας στην επιλογή γαντιών ανθεκτικών στις χημικές ουσίες. Τα δεδομένα διαπερατότητας των χημικών ουσιών σύμφωνα με το EN ISO 374-1: 2016+A1 : 2018 και δεδομένα αποδόμησης σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 374-4: 2019 διατίθενται στη συσκευασία. Οι δηλώσεις συμμόρφωσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο: www.laboratoires-euromedis.fr. Οποιοδήποτε απαίτηση σχετικά με το γάντι θα πρέπει να αποστέλλεται στη διεύθυνση service.qualite@euromedis.fr

Οδηγίες χρήσης:

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος. Τα γάντια είναι αμφιδέξια: μπορούν να φορεθούν και στα δύο χέρια. Εισχωρήστε πέντε δάχτυλα στη μανσέτα και τραβήγτε τη μανσέτα πάνω από τον καρπό όσο πιο μακριά γίνεται. Βεβαιωθείτε ότι το γάντι εφαρμόζει άνετα γύρω από τα δάχτυλα και την παλάμη. Η μανσέτα πρέπει να εφαρμόζει σωστά γύρω από τον καρπό. Φορέστε το(τα) γάντι(α) όσο το δυνατόν περισσότερο. Για να επιτευχθεί η επιθυμητή προστασία, αυτό το γάντι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με άλλα ΜΑΠ ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα προστασίας (φόρμες, ενδύματα, κάλτσες, συσκευή προστασίας της αναπνοής κ.λπ.).

Οι ειδικές προφυλάξεις για την ένδυση και την αφαίρεση των ενδυμάτων μπορεί να εξαρτώνται από το πεδίο εφαρμογής (π.χ. διπλά γάντια).

Για να αφαιρέσετε τα γάντια, πιάστε το εξωτερικό του γαντιού κοντά στον καρπό. Αφαιρέστε το γάντι από το χέρι γυρίζοντας το προς τα έξω. Κρατήστε το στο αντίθετο χέρι που φορά γάντι. Περάστε ένα δάχτυλο χωρίς γάντι κάτω από τη μανσέτα του υπόλοιπου γαντιού, προσέχοντας να μην αγγίζετε το εξωτερικό μέρος του γαντιού. Ξεκολλήστε το υπόλοιπο γάντι από το εσωτερικό για να δημιουργήσετε μια «τσέπη» που περιέχει και τα δύο γάντια. Απορρίψτε τα σωστά (βλ. Απόρριψη).

**Προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

- Μην ανοίγετε το κουτί με αιχμηρό αντικείμενο.
- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε την ακεραιότητα του γαντιού (διάτρηση, σκίσιμο). Εάν τα γάντια σκιστούν ή τρυπήσουν κατά τη χρήση, πετάξτε τα. Εάν έχετε αμφιβολίες, μην τα χρησιμοποιήσετε και πάρτε ένα καινούργιο ζευγάρι.
- Αυτό το γάντι δεν προστατεύει από μηχανικούς κινδύνους ή από ιονίζουσα ακτινοβολία. Μην φοράτε αυτά τα γάντια σε προστατευτικό περίβλημα .
- Αποφύγετε την έκθεση των γαντιών σε ανοιχτή φλόγα.
- Η συνδυασμένη χρήση αυτού του προϊόντος με άλλα ΜΑΠ ανώτερης κατηγορίας δεν μπορεί να επεκτείνει το πεδίο εφαρμογής του προϊόντος. Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή του σωστού συνδυασμού και της σωστής προσαρμογής του γαντιού με άλλο εξοπλισμό καθώς και για την περίοδο κατά την οποία μπορεί να φορεθεί το γάντι, ανάλογα με την εργασία που θα εκτελεστεί, το επίπεδο προστασίας που απαιτείται και την άνεση χρήσης.
- Όλα τα γάντια που είναι κατάλληλα για να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα δεν είναι κατάλληλα για όλα τα τρόφιμα. Ορισμένα γάντια μπορεί να παρουσιάζουν υπερβολική μετανάστευση προς ορισμένους τύπους τροφίμων. Για να μάθετε τους ισχύοντες περιορισμούς και τα συγκεκριμένα τρόφιμα για τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα γάντια, ενημερωθείτε από την Euromedis.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης
- Τα γάντια με λάτεξ αντενδείκνυνται για άτομα αλλεργικά στο λάτεξ. Ανατρέξτε στην ετικέτα για να δείτε αν το προϊόν περιέχει λάτεξ ή όχι.

Αποθήκευση και διάρκεια χρήσης

Αποθηκεύστε τα γάντια στην αρχική τους συσκευασία, μακριά από υγρασία, ηλιακό φως και φως. Αποθηκεύστε τα γάντια εντός του εύρους θερμοκρασίας που αναφέρεται στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε τα γάντια πέρα από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Απόρριψη

Ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής, ο χρήστης πρέπει να συμμορφώνεται με τους εθνικούς κανονισμούς που ισχύουν για το προϊόν και τη συσκευασία του.

Τα γάντια είναι μίας χρήσης και δεν προβλέπεται πλύσιμο ή επαναχρησιμοποίηση, επομένως θα πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση.