















Medical Device Regulation Instruction for use








Gloves for single use compliant with MDR regulation (EU) 2017/745 and EN ISO 455

EN	Instruction for Use	Gloves for single use compliant with MDR regulation (EU) 2017/745 and EN ISO 455	Page 3
DE	Gebrauchsanweisung	Handschuhe zum einmaligen Gebrauch gemäß MDR Verordnung (EU) 2017/745 und EN ISO 455	Seite 4
FR	Mode d'emploi	Gants à usage unique conformes à la réglementation MDR (UE) 2017/ 745 et EN ISO 455	Page 5
ES	Instrucciones de uso	Guantes de uso único que cumplen con la normativa sobre MDR (UE) 2017/745 y EN ISO 455	Página 6
IT	Istruzioni per l'uso	Guanti monouso conformi al regolamento MDR (UE) 2017/745 e EN ISO 455	Pagina 7
RU	Инструкция по применению	Одноразовые перчатки, соответствуют требованиям Регламента MDR (ЕС) 2017/745 и стандарта EN ISO 455	Стр. 8
PT	Instrução de utilização	Luvas para utilização única em conformidade com o regulamento relativo aos RDM (UE) 2017/745 e EN ISO 455	Página 9
DK	Brugsanvisning	Handsker til engangsbrug, der overholder MDR-forordning (EU) 2017/745 og EN ISO 455	Side 10
NL	Gebruiksaanwijzing	Handschoenen voor eenmalig gebruik conform verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en EN ISO 455	Pagina 11
FI	Käyttöohje	Kertakäyttökäsineet, lääkkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 ja EN ISO 455 -standardin mukaiset	Sivu 12
CZ	Návod k použití	Rukavice pro jednorázové použití v souladu s evropským nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR) (EU) 2017/745 a EN ISO 455	strana 13
PT	Instrukcja użycia	Rękawice jednorazowe zgodne z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 i EN ISO 455	Strona 14
SK	Návod na použitie	Rukavice na jedno použitie v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (MDR) (EÚ) 2017/745 a EN ISO 455	strana 15
RO	Instrucțiuni de utilizare	Mănuși de unică folosință conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu EN ISO 455	Pagina 16
SE	Bruksanvisning	Handskar för engångsbruk som överensstämmer med MDR-förordningen gällande medicintekniska produkter (EU) 2017/745 och SS-EN ISO 455	Sidan 17
NO	Instruksjoner for bruk	Engangshansker i samsvar med forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og EN ISO 455	Side 18


TR	Kullanma Talimatları	2017/745 sayılı MDR tüzüğü (AB) ve EN ISO 455'e uygun tek kullanımlık eldivenler	Sayfa 19
HR	Upute za uporabu	Rukavice za jednokratnu uporabu, u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 i EN ISO 455	Strana 20
GR	Οδηγίες χρήσης	Γάντια μίας χρήσης σε συμμόρφωση με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 και το πρότυπο EN ISO 455	Σελίδα 21
HU	Használati útmutató	Egyszer használatos védőkesztyűk az orvostechikai eszközökről szóló (MDR) 2017/745/EU irányelv és az EN ISO 455 szabvány szerint	22. oldal
BG	Инструкции за употреба	Ръкавици за еднократна употреба в съответствие с Регламент за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 и EN ISO 455	Страница 23
EE	Kasutusjuhend	Ühekordselt kasutatavad kindad, mis vastavad meditsiiniseadmete määrusele (EL) 2017/745 ja standardile EN ISO 455	Lk 24
SL	Navodila za uporabo	Rokavice za enkratno uporabo, skladne z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 in EN ISO 455	Stran 25
UA	Інструкція з використання	Рукавички для одноразового використання відповідають постанові (ЄС) щодо виробів медичного призначення 2017/745 та EN ISO 455	Стор. 26
LV	Lietošanas instrukcija	Cimdi vienreizējai lietošanai, kas atbilst MDR regulai (ES) 2017/745 un EN ISO 455	27. lappuse
LT	Naudojimo instrukcijos	Vienkartinės pirštinės, atitinkančios Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (MDR) bei EN 455 standartą.	28 puslapis
MT	Istruzzjonijiet għall-Użu	Ingwanti għal użu ta' darba biss koformi mar-regolament MDR regulation (UE) 2017/745 u EN ISO 455	Paġna 29

EN – INSTRUCTION FOR USE Gloves for single use compliant with MDR regulation (EU) 2017/745 and EN ISO 455			
<p>Instructions for use are to be used in combination with the specific product-related information on each product packaging. The gloves are sold as a bundled unit with the shipping carton. In case products in the bundle are unbundled and sold separately, the distributor must ensure that the instructions for use are accompanied with each separate unit.</p> <p>The gloves are classified as Medical Device Regulation (MDR) Category I according to MDR Regulation (EU) 2017/745 and have been certified to comply with this regulation based on the applicable harmonized European standards. The gloves meet the EN/ISO standards shown on each specific packaging. This MDR is for single use only and to be disposed after contamination.</p>			
EXPLANATION OF THE STANDARDS AND PICTOGRAMS			
EN 455	European Standard For Single Use Medical Gloves against Blood Penetration and Viruses		
<p>EN 455 Medical Gloves for Single Use covers any glove that could be used for medical work. The glove must adhere to four separate parts before it is considered safe to be used for medical practice.</p> <p>The four parts are: EN 455-1: Requirements and testing of gloves for freedom from holes EN 455-2: Requirements and testing of gloves for physical properties EN 455-3: Requirements and testing of gloves for biological evaluation EN 455-4: Requirements and testing of gloves for shelf life determination</p> <p>Between them they ensure that the glove will be a barrier against micro-organisms, perform effectively without breaking, protect the user from toxic and hazardous materials, and lastly how long a glove will be fit for use.</p>			
	<p>Abbreviation for acceptable quality limit. AQL refers to the quality level that is the worst tolerable process average when a continuing series of lots is submitted for acceptance sampling. At AQL sampling, when the same number of products are sampled, the smaller the value of AQL, the smaller the number of defects allowed.</p>		Gloves for single-use only and non-reusable.
			EU CE Marking for Machinery Directive
			Protect from moisture.
	The CE mark indicates the good's conformity with safety, health, environmental protection, consumer protection, etc. as required by a series of EU directives.		This is a non-sterile product.
PRECAUTIONS FOR USE			INGREDIENTS / HAZARDOUS COMPONENTS
<p>Before use, always check the gloves for possible mechanical damage, e.g. holes or tears. Do not use damaged gloves. Select gloves with a length appropriate for you, as the risk to the wrist area is minimal</p> <p>Donning & doffing gloves in a proper way is a skill that needs to be practiced by healthcare workers or others that use gloves. Donning must be performed in the correct order to prevent transmission of infections. Keep hands clean before donning gloves. When removing the gloves, avoid the contact of gloves' outer surface with your skin, because the surface may have been contaminated with blood or other body fluids. Avoid snagging, as this may cause contaminants to splash into your eyes or mouth or onto your skin or other people nearby.</p>			<p>Certain gloves may contain ingredients known to cause skin irritation or allergic reactions in sensitive individuals. Check the warnings on the specific packaging. Formulation will be shared upon request.</p>
TEMPERATURE DELIMITATION	STORAGE INSTRUCTIONS	DISPOSAL INSTRUCTIONS	
	The storage area should be cool, dry, and dust-free. Protect gloves from UV light sources, sunlight, oxidizing agents, and ozone. Store in the original packaging according to the temperature limits indicated on the packaging.	Dispose of gloves according to the valid regulations for the glove material. Gloves contaminated by chemical substances must be disposed of in accordance with the regulations for the chemicals concerned.	

DE – GEBRAUCHSANWEISUNG Handschuhe zum einmaligen Gebrauch gemäß MDR Verordnung (EU) 2017/745 und EN ISO 455			
<p>Diese Gebrauchsanweisung muss in Kombination mit den produktspezifischen Informationen auf jeder einzelnen Produktpackung verwendet werden. Die Handschuhe werden als eine gebündelte Einheit gemeinsam mit dem Versandkarton verkauft. Sollten einzelne Produkte aus dem Bündel gelöst und separat verkauft werden, muss der Verkäufer sicherstellen, dass die Gebrauchsanweisung auch jedem separierten Produkt oder Bündel beigelegt ist.</p> <p>Die Handschuhe sind Medizinprodukte der Klasse I im Sinne der Medizinprodukteverordnung (MDR) Verordnung (EU) 2017/745 und wurden zertifiziert, dieser Verordnung zu entsprechen, auf Grundlage der geltenden harmonisierten Europäischen Normen. Die Handschuhe erfüllen die auf jeder Packung angegebenen EN- bzw. ISO-Normen. Dieses Medizinprodukt im Sinne der MDR ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach einer Kontamination entsorgt werden.</p>			
ERKLÄRUNG DER NORMEN UND PIKTOGRAMME			
EN 455	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch gegen das Eindringen von Blut und Viren		
<p>EN 455 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch sind beliebige Handschuhe, sofern sie für medizinische Tätigkeiten verwendbar sind. Handschuhe müssen allen vier Teilen der Norm entsprechen, um in Bezug auf ihre Verwendung in der medizinischen Praxis als sicher zu gelten.</p> <p>Diese vier Teile sind:</p> <p>EN 455-1: Anforderungen und Prüfung der Handschuhe auf Dichtheit EN 455-2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften EN 455-3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung EN 455-4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit</p> <p>Gemeinsam stellen diese vier Teile sicher, dass die Handschuhe eine wirksame Barriere gegen Mikroorganismen bilden, nicht reißen, ihre Trägerin vor giftigen und Gefahrstoffen schützen und schließlich eine bestimmte Mindestzeit lang verwendet werden können.</p>			
	Abkürzung für das Acceptable Quality Limit. AQL bezeichnet das niedrigste, noch tolerable, durchschnittliche Qualitätsniveau einer zur Genehmigung vorgelegten, fortlaufenden Reihe von Losen. Beim AQL-Stichprobenverfahren steht, bei gleicher Stichprobengröße, ein kleinerer AQL-Wert für eine geringere Zahl erlaubter Defekte.		Handschuhe nicht wiederverwendbar und nur zum einmaligen Gebrauch.
			CE-Kennzeichnung für Maschinen nach EU-Verordnung
			Trocken lagern.
	Das CE-Kennzeichen zeigt die Konformität des Produkts mit einer Reihe von EU-Richtlinien zur Sicherheit und zum Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutz usw. an.		Dies ist ein nicht-steriles Produkt.
VORSORGEMASSNAHMEN			INHALTSSTOFFE/GEFAHRSTOFFE
<p>Prüfen Sie die Handschuhe vor Gebrauch stets auf mögliche mechanische Beschädigungen wie Löcher oder Risse. Verwenden Sie keine beschädigten Handschuhe. Wählen Sie Handschuhe einer für Sie angemessenen Größe, sodass die Risiken für den Bereich des Handgelenks minimiert werden.</p> <p>Das richtige An- und Ausziehen von Handschuhen ist eine Fertigkeit, die von Mitarbeitern des Gesundheitswesens und anderen, die Handschuhe verwenden, geübt werden muss. Das Anziehen muss einem bestimmten Ablauf folgen, um die Übertragung von Infektionen zu verhindern. Halten Sie Ihre Hände sauber, bevor Sie Handschuhe anziehen. Vermeiden Sie beim Ausziehen der Handschuhe, dass die Außenfläche der Handschuhe mit Ihrer Haut in Kontakt kommt, da die Oberfläche mit Blut und anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sein könnte. Reißen Sie nicht an den Handschuhen, da dadurch Verunreinigungen in Ihre Augen oder Ihren Mund oder auf Ihre Haut oder andere Personen in der Nähe spritzen können.</p>			Bestimmte Handschuhe können Bestandteile aufweisen, die bei empfindlichen Personen bekanntermaßen Hautirritationen oder allergische Reaktionen auslösen können. Beachten Sie die Warnhinweise auf der Verpackung. Die Bestandteile werden auf Anfrage mitgeteilt.
TEMPERATURBEGRENZUNG	VORSCHRIFTEN ZUR LAGERUNG	VORSCHRIFTEN ZUR ENTSORGUNG	
	Das Produkt muss an einem kühlen, trockenen und staubfreien Ort gelagert werden. Setzen Sie die Handschuhe weder UV-Strahlungsquellen noch direktem Sonnenlicht, oxidationsfördernden Agentien oder Ozon aus. Lagern Sie die Handschuhe in der Originalverpackung unter Einhaltung der darauf angegebenen Temperaturbegrenzung.	Die Entsorgung der Handschuhe hat unter Einhaltung der für das Material, aus dem sie gefertigt sind, geltenden Vorschriften zu erfolgen. Mit Chemikalien verunreinigte Handschuhe müssen gemäß den für die betreffenden Chemikalien geltenden Vorschriften entsorgt werden.	

FR – MODE D'EMPLOI Gants à usage unique conforme à la Règlementation MDR (UE) 2017/745 et EN ISO 455			
Le mode d'emploi est indissociable de chaque information relative au produit spécifique sur l'emballage de chaque produit. Les gants sont livrés en lot avec le carton d'expédition. Si le lot est dissocié et les produits vendus séparément, le distributeur doit veiller à ce que le mode d'emploi accompagne chaque unité séparée. Les gants sont classés comme dispositif médical de Catégorie I du MDR conformément à Règlementation sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 et s'avèrent conformes à cette réglementation par le respect des normes européennes harmonisées en vigueur. Les gants sont conformes aux normes EN/ISO indiquées sur chaque emballage spécifique. Ce dispositif médical est à usage unique et doit être mis au rebut après contamination.			
EXPLICATION DES NORMES ET DES PICTOGRAMMES			
EN 455	Norme européenne pour les gants médicaux à usage unique contre la pénétration du sang et des virus		
La réglementation EN 455 sur les gants médicaux à usage unique concerne tout gant qui pourrait être utilisé pour le travail médical. Le gant doit respecter quatre critères distincts avant d'être considéré comme sûr pour la pratique médicale. Les quatre critères sont : EN 455-1 : Exigences et essais des gants pour l'absence de trous EN 455-2 : Exigences et essais des propriétés physiques des gants EN 455-3 : Exigences et essais des gants pour l'évaluation biologique EN 455-4 : Exigences et essais des gants pour la détermination de la durée de conservation Ils garantissent que le gant constituera une barrière contre les micro-organismes, qu'il fonctionnera efficacement sans se perforer, qu'il protégera l'utilisateur contre les matières toxiques et dangereuses et, enfin, qu'il sera utilisable aussi longtemps que possible.			
	Abréviation de limite de qualité acceptable. Le NQA désigne le niveau de qualité qui correspond à la pire moyenne de processus tolérable lorsqu'une série continue de lots est soumise à un échantillonnage d'acceptation. Lors d'un échantillonnage NQA, lorsque le même nombre de produits est échantillonné, plus la valeur du NQA est petite, plus le nombre de défauts autorisés est faible.		Gants à usage unique et non réutilisables.
			Marquage CE de l'UE pour la directive sur les machines
			Mettre à l'abri de l'humidité.
	Le marquage CE indique la conformité du produit en matière de sécurité, de santé, de protection de l'environnement, de protection des consommateurs, etc., comme l'exige une série de directives européennes.		Ceci est un produit non stérile.
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI			INGRÉDIENTS / COMPOSANTS DANGEREUX
<p>Avant l'utilisation, toujours vérifier les éventuels signes de détérioration mécanique, par ex. les trous ou les déchirures, sur les gants. Ne pas utiliser de gants abîmés.</p> <p>Choisissez des gants dont la longueur vous convient, car le risque pour la zone du poignet est minime.</p> <p>Bien enfiler et enlever les gants est une compétence à mettre en pratique par les professionnels de santé et les autres qui utilisent des gants. Ils doivent être enfilés dans le bon ordre pour prévenir la transmission des infections. Garder les mains propres avant d'enfiler les gants. En retirant les gants, éviter que la surface extérieure des gants n'entre en contact avec votre peau, car la surface peut avoir été contaminée par du sang ou d'autres fluides corporels. Éviter tout claquement, sous peine d'éclaboussure des contaminants dans vos yeux, votre bouche ou sur votre peau ou d'autres personnes à proximité.</p>			Certains gants peuvent contenir des ingrédients connus pour provoquer des irritations cutanées ou des réactions allergiques chez les personnes sensibles. Vérifier les avertissements sur l'emballage spécifique. La formulation peut être partagée à la demande.
LIMITATION DE TEMPÉRATURE	INSTRUCTIONS DE STOCKAGE	INSTRUCTIONS DE MISE AU REBUT	
	L'espace de stockage doit être frais, sec et sans poussière. Mettre les gants à l'abri des sources de lumière UV, de la lumière du soleil, des agents oxydants et de l'ozone. Conserver dans l'emballage d'origine conformément aux limites de température indiquées sur l'emballage.	Mettre au rebut conformément aux réglementations en vigueur sur le matériau des gants. Les gants contaminés par des substances chimiques doivent être mis au rebut conformément aux réglementations des produits chimiques en question.	

ES - INSTRUCCIONES DE USO Guantes de un solo uso que cumplen con la normativa sobre MDR (UE) 2017/745 y EN ISO 455				
<p>Las instrucciones de uso deben utilizarse en combinación con la información específica relacionada con el producto que figura en el embalaje de cada producto. Los guantes se venden como una unidad integrada con la caja de envío. En caso de que los productos del paquete se separen y se vendan por separado, el distribuidor debe asegurarse de que las instrucciones de uso se adjuntan a cada unidad por separado.</p> <p>Los guantes están clasificados como categoría I del Reglamento de Dispositivos Médicos (MDR) de conformidad con el Reglamento MDR (UE) 2017/745 y han sido certificados para cumplir con este reglamento en base a las normas europeas armonizadas aplicables. Los guantes son conformes a la normativa EN/ISO indicada en cada embalaje específico. Este MDR es para un solo uso y debe desecharse después de su contaminación.</p>				
EXPLICACIÓN DE LAS NORMAS Y PICTOGRAMAS				
EN 455	Norma europea para guantes médicos de un solo uso para evitar la penetración de sangre y virus			
<p>La norma EN 455 sobre guantes médicos de un solo uso abraza cualquier guante que pueda utilizarse para trabajos médicos. El guante debe cumplir cuatro partes distintas antes de que su uso se considere seguro para la práctica médica.</p> <p>Las cuatro partes son:</p> <p>EN 455-1: Requisitos y pruebas de los guantes para comprobar que no tienen agujeros</p> <p>EN 455-2: Requisitos y pruebas de los guantes en relación con las propiedades físicas</p> <p>EN 455-3: Requisitos y pruebas de los guantes en relación con la evaluación biológica</p> <p>EN 455-4: Requisitos y pruebas de los guantes para determinar su vida útil</p> <p>Entre ellos se asegura que el guante constituirá una barrera contra los microorganismos, funcionará eficazmente sin romperse, protegerá al usuario de materiales tóxicos y peligrosos y, por último, cuánto tiempo estará en condiciones de ser utilizado.</p>				
	<p>Abreviatura de límite de calidad aceptable. El NCA se refiere al nivel de calidad que constituye la peor media tolerable del proceso cuando una serie continua de lotes se somete a un muestreo de aceptación. En el muestreo del NCA, cuando se muestrean el mismo número de productos, cuanto menor sea el valor del NCA, menor será el número de defectos permitidos.</p>		Guantes de un solo uso y no reutilizables.	
			Marcado CE de la UE para la Directiva de Máquinas	
			Proteja de la humedad.	
	El marcado CE indica la conformidad del producto con la seguridad, la salud, la protección del medio ambiente, la protección del consumidor, etc., tal como lo exigen una serie de directivas de la UE.		Este es un producto no estéril.	
PRECAUCIONES DE USO			INGREDIENTES / COMPONENTES PELIGROSOS	
<p>Antes de usarlos, verifique siempre que los guantes no presenten daños mecánicos, por ejemplo, agujeros o rasgaduras. No utilice guantes dañados. Seleccione guantes con una largura adecuada para usted, ya que el riesgo para la zona de la muñeca es mínimo</p> <p>Ponerse y quitarse los guantes de forma adecuada es una habilidad que deben practicar los trabajadores sanitarios u otras personas que utilicen guantes. La colocación debe realizarse en el orden correcto para evitar la transmisión de infecciones. Mantenga las manos limpias antes de ponerse los guantes. Al quitarse los guantes, evite el contacto con la superficie exterior de los guantes, ya que ésta puede haberse contaminado con sangre u otros fluidos corporales. Evite romperlos, ya que esto podría ocasionar que los contaminantes le salpiquen a los ojos, a la boca, a la piel o a otras personas cercanas.</p>			<p>Algunos guantes pueden contener ingredientes conocidos por provocar irritación de la piel o reacciones alérgicas en personas con sensibilidad. Compruebe las advertencias del envase específico. La formulación se compartirá previa solicitud.</p>	
DELIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA	INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO	INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN		
	<p>El área de almacenamiento debe ser fresca, seca y libre de polvo. Proteger los guantes de las fuentes de luz UV, de la luz solar, de los agentes oxidantes y del ozono. Almacenar en el embalaje original de conformidad con los límites de temperatura indicados en el embalaje.</p>	<p>Desechar los guantes según la normativa vigente para el material de los guantes. Los guantes contaminados por sustancias químicas deben desecharse de acuerdo con la normativa vigente para las sustancias químicas en cuestión.</p>		

IT - ISTRUZIONI PER L'USO Guanto monouso conformi al regolamento MDR (UE) 2017/745 e EN ISO 455			
<p>Le istruzioni per l'uso devono essere usate in combinazione con le informazioni specifiche relative al prodotto sulla confezione di ogni prodotto. I guanti sono venduti come unità impacchettata nel cartone di spedizione. Nel caso in cui i prodotti della confezione sono aperti e venduti separatamente, il distributore deve assicurarsi che le istruzioni per l'uso siano accompagnate da ogni unità separata.</p> <p>I guanti sono classificati come categoria I Regolamento sui dispositivi medici (MDR) ai sensi del Regolamento MDR (EU) 2017/745 e sono stati certificati per soddisfare questo regolamento in base agli standard europei armonizzati vigenti. I guanti sono conformi alle norme EN/ISO indicate su ogni confezione specifica. Questi MDR sono monouso e devono essere smaltiti dopo la contaminazione.</p>			
SPIEGAZIONE DELLE NORME E DELLE IMMAGINI			
EN 455	Standard europeo per guanti medici monouso contro la penetrazione di sangue e virus		
<p>EN 455 I guanti medici monouso sono tutti i guanti che potrebbe essere utilizzati per il lavoro medico. Il guanto deve aderire a quattro parti separate prima di essere considerato sicuro per l'uso nella pratica medicapratca medica.</p> <p>Le quattro parti sono: EN 455-1: Requisiti e test di guanti per l'assenza di fori EN 455-2: Requisiti e test dei guanti per le proprietà fisiche EN 455-3: Requisiti e test dei guanti per la valutazione biologica EN 455-4: Requisiti e test dei guanti per la determinazione della durata di conservazione</p> <p>Tra di loro assicuranoassicurano che il guanto sia una barriera contro i microrganismi, che funzioni efficacemente senza rompersi, che protegga l'utilizzatore da materiali tossici e pericolosi e, infine, per quanto tempo un guanto sarà adatto all'uso.</p>			
	Abbreviazione di limite di qualità accettabile. AQL si riferisce al livello di qualità che è la peggiore media di processo tollerabile quando una serie continua di lotti viene presentata per il campionamento di accettazione. Nel campionamento AQL, quando lo stesso numero di prodotti viene campionato, minore è il valore di AQL, minore è il numero di difetti ammessi.		Guanti solo monouso e non riutilizzabili.
			Marcatura CE UE per la direttiva macchine
			Proteggere dall'umidità.
	Il marchio CE indica la conformità del bene con la sicurezza, la salute, la protezione dell'ambiente, la protezione del consumatore, ecc. come richiesto da una serie di direttive UE.		È un prodotto non sterile.
PRECAUZIONI PER L'USO			INGREDIENTI / COMPONENTI PERICOLOSI
<p>Prima dell'uso, controllare sempre che i guanti non presentino eventuali danni meccanici, ad esempio fori o strappi. Non utilizzare guanti danneggiati. Scegliere guanti di lunghezza appropriata per te, poiché il rischio per la zona del polso è minimo</p> <p>Indossare e togliere i guanti in modo corretto è un'abilità che deve essere praticata dagli operatori sanitari e da altri che usano i guanti. Vestirsi seguendo l'ordine corretto per prevenire la trasmissione di infezioni. Tenere le mani pulite prima di indossare i guanti. Quando si rimuovono i guanti, evitare di far entrare in contatto la superficie esterna dei guanti con la pelle, poiché la superficie potrebbe essere contaminata da sangue o altri liquidi corporei. Evitare la rottura in quanto potrebbe comportare schizzi di contaminanti negli occhi, nella bocca, sulla pelle o su altri soggetti che si trovano nelle vicinanze.</p>			<p>Alcuni guanti possono contenere ingredienti noti per causare irritazioni cutanee o reazioni allergiche in individui sensibilizzati. Controllare le avvertenze sulla confezione specifica. La formulazione sarà condivisa su richiesta.</p>
DELIMITAZIONE DELLA TEMPERATURA	ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE	ISTRUZIONI DI SMALTIMENTO	
	<p>L'area di stoccaggio deve essere fresca, asciutta e senza polvere. Proteggere i guanti da fonti di luce UV, luce solare, agenti ossidanti e ozono. Conservare nella confezione originale secondo i limiti di temperatura indicati sulla confezione.</p>	<p>Smaltire i guanti secondo le norme vigenti per il materiale dei guanti. I guanti contaminati da sostanze chimiche devono essere smaltiti in conformità con i regolamenti per le sostanze chimiche interessate.</p>	

RU — ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Одноразовые перчатки, соответствуют требованиям Регламента MDR (EC) 2017/745 и стандарта EN ISO 455

Инструкции по применению следует использовать вместе с данными по конкретному изделию на упаковке. Перчатки продаются в наборе и поставляются в транспортировочной картонной коробке. Если изделия из набора будут продаваться отдельно, дистрибьютор должен приложить инструкции по применению к каждой проданной единице.

Перчатки относятся к категории I Регламента о медицинских изделиях (MDR) согласно Регламенту MDR (EC) 2017/745. Соответствие данному регламенту подтверждено через применимые унифицированные европейские стандарты. Перчатки соответствуют стандартам EN/ISO, обозначенным на каждой конкретной упаковке. Эти изделия MDR предназначены только для одноразового использования и подлежат утилизации после заражения.








ПОЯСНЕНИЕ СТАНДАРТОВ И ПИКТОГРАММ

EN 455	Европейский стандарт для одноразовых медицинских перчаток с защитой от проникновения крови и вирусов
--------	--

Стандарт EN 455 «Медицинские перчатки одноразового использования» распространяется на любые перчатки, которые можно использовать для медицинской работы. Перчатки должны соответствовать требованиям четырех отдельных частей, чтобы считаться безопасными для использования в медицинской практике.

Четыре части:
 EN 455-1: Требования и контроль герметичности перчаток
 EN 455-2: Требования и испытания физических свойств перчаток
 EN 455-3: Требования и проведение биологической оценки перчаток
 EN 455-4: Требования и испытания для определения срока годности перчаток при хранении

Эти стандарты гарантируют, что перчатки послужат барьером для проникновения микроорганизмов, будут эффективно защищать пользователя от токсичных и опасных материалов, и подтверждают срок службы перчаток.

	Аббревиатура приемлемого уровня качества. AQL относится к уровню качества, который является наилучшим допустимым средним технологическим значением при проведении выборочного контроля непрерывной серии партий. При выборочном контроле AQL с отбором одинакового количества изделий меньшее значение AQL означает меньшее допустимое количество дефектов.		Перчатки предназначены только для одноразового применения. Запрещено использовать повторно.	
			Маркировка CE EC для Директивы о механическом оборудовании	
				Обеспечить защиту от воздействия влаги.
	Знак CE указывает на соответствие товара требованиям безопасности, здоровья, защиты окружающей среды, защиты потребителей и т.д. согласно требований ряда Директив ЕС.		Это нестерильное изделие.	


МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ **ИНГРЕДИЕНТЫ/ОПАСНЫЕ КОМПОНЕНТЫ**








Перед использованием всегда проверяйте перчатки на наличие механических повреждений, например дыр или разрывов. Не используйте поврежденные перчатки. Выбирайте перчатки подходящей длины, так как риск в области запястья минимален.









Медицинские работники или другие лица, использующие перчатки, обязаны освоить навык правильного надевания и снятия перчаток. Надевание необходимо осуществлять надлежащим образом, чтобы не допустить распространения инфекций. Очистите руки прежде чем надеть перчатки. При снятии перчаток избегайте контакта внешней поверхности перчаток со своей кожей, поскольку поверхность может содержать кровь или иные биологические жидкости. Избегайте сдергивания перчаток, так как это может привести к попаданию брызг загрязняющих веществ в глаза или рот, а также на вашу кожу или кожу иных находящихся поблизости людей.







Некоторые перчатки могут содержать ингредиенты, вызывающие раздражение кожи или аллергические реакции у людей с повышенным уровнем чувствительности. Ознакомьтесь с предупреждениями на упаковке конкретного изделия. Химическая формула предоставляется по запросу.

ТЕМПЕРАТУРНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ **ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ** **ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ**

	Храните продукцию в чистом, прохладном и сухом месте. Защищайте перчатки от воздействия источников ультрафиолетового излучения, солнечного света, окислителей и озона. Храните изделия в оригинальной упаковке в учет предельных температур, указанных на упаковке.	Утилизируйте перчатки в соответствии с действующими нормами для материала перчаток. Перчатки, загрязненные химическими веществами, необходимо утилизировать согласно правил для соответствующих химикатов.
---	---	--

PT – INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO Luvas para utilização única em conformidade com o regulamento relativo aos RDM (UE) 2017/745 e EN ISO 455				
<p>As instruções de uso devem ser usadas em combinação com as informações específicas relacionadas com o produto presentes na embalagem de cada produto. As luvas são vendidas com uma unidade dentro da caixa de transporte. Caso os produtos na unidade sejam desmontados e vendidos separadamente, o distribuidor deve garantir que as instruções de utilização acompanham cada unidade separada.</p> <p>As luvas são classificadas como Regulamento para os Dispositivos Médicos (RDM) Categoria I de acordo com o Regulamento para os Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e foram certificadas para estar em conformidade com este regulamento por meio das normas europeias harmonizadas aplicáveis. As luvas atendem às normas EN/ISO indicadas em cada embalagem específica. Este RDM é de utilização única e deve ser eliminado o após a contaminação.</p>				
EXPLICAÇÃO DAS NORMAS E PICTOGRAMAS				
EN 455	Norma Europeia para Luvas Médicas de Utilização Única contra Penetração de Sangue e Vírus			
<p>EN 455 Luvas Médicas para Utilização Única cobre qualquer luva que possa ser utilizada para trabalhos médicos. A luva deve aderir a quatro partes separadas antes de ser considerada segura para ser utilizada na prática médica.</p> <p>As quatro partes são:</p> <p>EN 455-1: Os requisitos e os testes das luvas para a liberdade de orifícios</p> <p>EN 455-2: Requisitos e testes das luvas para propriedades físicas</p> <p>EN 455-3: Requisitos e testes das luvas para avaliação biológica</p> <p>EN 455-4: Requisitos e testes das luvas para determinação do prazo de validade</p> <p>Entre elas, asseguram que a luva será uma barreira contra os microrganismos, atuará eficazmente sem se danificar, protegerá o utilizador de materiais tóxicos e perigosos e, por último, quanto tempo uma luva será apta a ser utilizada.</p>				
	<p>Abreviatura do limite de qualidade aceitável. AQL refere-se ao nível de qualidade que é a pior média tolerável do processo quando uma série contínua de lotes é submetida para amostragem de aceitação. Na amostragem AQL, quando a amostra exhibe o mesmo número de produtos, quanto menor o valor AQL, menor o número de defeitos permitidos.</p>		Luvas para utilização única e não reutilizáveis.	
			Marcação CE UE para a Diretiva de Máquinas	
			Proteja da humidade.	
	A marca CE indica a conformidade do bem com a segurança, saúde, proteção ambiental, proteção do consumidor, etc., tal como exigido por uma série de diretivas da UE.		Este é um produto não estéril.	
PRECAUÇÕES PARA USO			INGREDIENTES/COMPONENTES PERIGOSOS	
<p>Antes do uso, verifique se as luvas apresentam possíveis danos mecânicos, como buracos ou rasgos. Não use luvas danificadas. Selecione luvas com um comprimento apropriado para si, pois o risco para a área do pulso é mínimo</p> <p>Calçar e tirar as luvas corretamente é uma habilidade que deve ser praticada por profissionais de saúde e outros que usam luvas. A colocação das luvas deve ser realizada na ordem correta para prevenir a transmissão de infeções. As mãos devem estar limpas antes da utilização das luvas. Ao remover as luvas, evite que a superfície externa das luvas entre em contacto com a sua pele, porque a superfície pode ter sido contaminada com sangue ou outros fluidos corporais. Evite puxões, uma vez que estes poderão fazer com que os contaminantes sejam salpicados para os seus olhos ou boca ou para a sua pele e das pessoas que se encontrem à sua volta.</p>			<p>Certas luvas podem conter ingredientes conhecidos por causar irritação na pele ou reações alérgicas em pessoas sensibilizadas. Verifique os avisos na embalagem específica. A formulação será compartilhada mediante solicitação.</p>	
DELIMITAÇÃO DE TEMPERATURA	INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO	INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO		
	<p>A área de armazenamento deve ser fresca, seca e livre de poeira. Proteja as luvas de fontes de luz ultravioleta, luz solar, agentes oxidantes e ozono. Armazene as luvas na embalagem original, respeitando os limites de temperatura indicados na própria embalagem.</p>	<p>Proceda à eliminação de acordo com os regulamentos em vigor para o material das luvas. As luvas contaminadas por substâncias químicas devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos relativos aos produtos químicos em questão.</p>		

DK – BRUGSANVISNING Handsker til engangsbrug, der overholder MDR-forordning (EU) 2017/745 og EN ISO 455				
<p>Brugsanvisningen skal bruges sammen med de specifikke produktrelaterede oplysninger på hver produktemballage. Handskerne sælges som en samlet enhed med forsendelsespakken. Hvis denne samlede enhed adskilles, og produkterne sælges separat, skal distributøren sikre, at brugsanvisningen følger med hver enkelt separat enhed.</p> <p>Handskerne er klassificeret som Medical Device Regulation (MDR) kategori I i henhold til MDR-forordning (EU) 2017/745, og det er certificeret, at de overholder denne forordning baseret på de gældende harmoniserede europæiske standarder. Handskerne overholder EN/ISO-standarder vist på hver specifikke emballage. Denne MDR er udelukkende til engangsbrug og skal bortskaffes efter kontaminering.</p>				
FORKLARING AF STANDARDER OG PIKTOGRAMMER				
EN 455	Europæisk standard for medicinske handsker til engangsbrug mod blodgennemtrængning og virus			
<p>EN 455 Medicinske engangshandsker omfatter alle handsker, der kan anvendes til medicinsk arbejde. Handsken skal overholde op til fire separate dele, for at den anses for sikker til brug i medicinsk praksis.</p> <p>De fire dele er:</p> <p>EN 455-1: Krav til og prøvning af handsker for manglende huller</p> <p>EN 455-2: Krav til og prøvning af handsker for fysiske egenskaber</p> <p>EN 455-3: Krav til og prøvning af handsker for biologisk evaluering</p> <p>EN 455-4: Krav til og prøvning af handsker for lagerholdbarhed</p> <p>Disse sikrer tilsammen, at handsken vil udgøre en barriere mod mikroorganismer, præstere effektivt uden at gå i stykker, beskytte brugeren mod toksiske og farlige materialer og endelig angive, hvor længe en handske vil være egnet til brug.</p>				
	<p>Forkortelse for acceptabel kvalitetsgrænse. AQL henviser til det kvalitetsniveau, der er det mindst tilladelige procesgennemsnit, når en løbende serie partier udsættes for stikprøvekontrol i forhold til accept. Ved AQL-stikprøvekontrol er det således, at når det samme antal produkter kontrolleres, tillades færre defekter, jo mindre AQL-værdien er.</p>		Handsker udelukkende til engangsbrug, som ikke må genanvendes.	
			EU CE-mærkning for maskindirektiv	
			Beskyttes mod fugt.	
	CE-mærket angiver varens overensstemmelse med sikkerhed, sundhed og miljøbeskyttelse, forbrugerbeskyttelse osv. som krævet i en række EU-direktiver.		Dette er et ikke-sterilt produkt.	
FORHOLDSREGLER VED BRUG			INGREDIENSER / FARLIGE KOMPONENTER	
<p>Kontrollér altid handskerne for mulig mekanisk skade, f.eks. huller eller revner, inden brug. Brug ikke beskadigede handsker. Vælg handsker med en længde, der passer dig, idet risikoen for håndledsområdet er minimal</p> <p>At tage handskerne af og på korrekt er en færdighed, der skal øves af sundhedspersonale eller andre, som anvender handsker. Når handskerne tages på, skal det ske i korrekt rækkefølge for at forhindre overførsel af infektioner. Sørg for, at hænderne er rene, inden handskerne tages på. Undgå at lade handskernes yderside komme i kontakt med huden, når handskerne tages af, idet overfladen kan være blevet forurenet med blod og andre kropsvæsker. Undgå at handskerne hænger fast i noget, da det kan få urenheder til at sprøjte ind i øjnene eller munden eller på huden eller andre personer i nærheden.</p>			<p>Visse handsker kan indeholde ingredienser, der forårsager hudirritation eller allergiske reaktioner hos sensitive personer. Læs advarslerne på den specifikke emballage. Formuleringen deles efter anmodning.</p>	
TEMPERATURBEGRÆNSNING	OPBEVARINGSANVISNINGER	BORTSKAFFELSESANVISNINGER		
	<p>Opbevaringsområdet bør være køligt, tørt og støvfrit. Beskyt handskerne mod UV-lyskilder, sollys, oxidanter og ozon. Opbevares i den originale emballage i henhold til de temperaturgrænser, der er angivet på emballagen.</p>	<p>Bortskaf handskerne i henhold til gældende bestemmelser for handskematerialet. Handsker kontamineret med kemiske stoffer skal bortskaffes i henhold til bestemmelserne for de pågældende kemikalier.</p>		

NL – GEBRUIKSAANWIJZING Handschoenen voor eenmalig gebruik conform verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en EN ISO 455			
De gebruiksaanwijzing moet worden gebruikt in combinatie met de specifieke productinformatie op elke productverpakking. De handschoenen worden verkocht als een gebundelde eenheid in de verzenddoos. Indien producten in de bundel uit de bundel worden genomen en afzonderlijk worden verkocht, moet de distributeur ervoor zorgen dat de gebruiksaanwijzing bij elke afzonderlijke eenheid wordt gevoegd. De handschoenen zijn geclassificeerd als medisch hulpmiddel categorie I overeenkomstig verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Er is aangetoond dat ze aan deze verordening voldoen via de toepasselijke geharmoniseerde Europese normen. De handschoenen voldoen aan de EN/ISO-normen die op elke specifieke verpakking zijn vermeld. Dit medisch hulpmiddel is voor eenmalig gebruik en moet na verontreiniging worden weggegooid.			
UITLEG VAN DE NORMEN EN PICTOGRAMMEN			
EN 455	Europese norm voor medische handschoenen voor eenmalig gebruik ter bescherming tegen penetratie door bloed en tegen virussen		
EN 455 Medische handschoenen voor eenmalig gebruik dekt elke handschoen die voor medisch werk kan worden gebruikt. De handschoen moet aan vier afzonderlijke onderdelen voldoen voordat zij als veilig wordt beschouwd om te worden gebruikt voor medische praktijken. De vier onderdelen zijn: EN 455-1: Eisen en testen van handschoenen voor het vrij zijn van gaten EN 455-2: Eisen en testen van handschoenen voor fysische eigenschappen EN 455-3: Eisen en testen van handschoenen voor biologische evaluatie EN 455-4: Eisen en testen van handschoenen voor het bepalen van de levensduur bij opslag Deze normen garanderen dat de handschoen een barrière vormt tegen micro-organismen, doeltreffend werkt zonder te breken, de gebruiker beschermt tegen toxische en gevaarlijke stoffen, en ten slotte hoe lang een handschoen geschikt zal zijn voor gebruik.			
	Afkorting voor acceptable quality limit ofwel aanvaardbare kwaliteitslimiet. AQL verwijst naar het kwaliteitsniveau dat als slechtst aanvaardbare procesgemiddelde wordt bepaald wanneer een doorlopende reeks partijen wordt aangeboden voor bemonstering. Bij AQL-bemonstering, wanneer hetzelfde aantal producten wordt bemonsterd, geldt: hoe kleiner de waarde van AQL, hoe kleiner het aantal toegestane gebreken.		Handschoenen voor eenmalig gebruik en niet herbruikbaar.
			Europese CE-markering voor machinerichtlijn
			Beschermen tegen vocht.
	De CE-markering geeft aan dat het product in overeenstemming is met de eisen op het gebied van veiligheid, gezondheid, milieubescherming, consumentenbescherming, enz. zoals voorgeschreven door een reeks EU-richtlijnen.		Dit is een niet-steriel product.
VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK			INGREDIËNTEN / GEVAARLIJKE BESTANDDELEN
Controleer de handschoenen vóór gebruik altijd op mogelijke mechanische beschadigingen, bijv. gaten of scheuren. Gebruik geen beschadigde handschoenen. Kies handschoenen met een lengte die voor u geschikt is, aangezien het risico voor de polszone minimaal is. Het correct aan- en uittrekken van handschoenen is een vaardigheid die moet worden geoefend door gezondheidswerkers of andere personen die handschoenen gebruiken. Het aantrekken moet in de juiste volgorde gebeuren om de overdracht van infecties te voorkomen. Houd de handen schoon alvorens handschoenen aan te trekken. Wanneer u de handschoenen uittrekt, moet u ervoor zorgen dat de buitenkant van de handschoenen niet in contact komt met uw huid, omdat het oppervlak mogelijk is verontreinigd met bloed of andere lichaamsvloeistoffen. Vermijd bruuske bewegingen, omdat hierdoor verontreinigingen in uw ogen of mond of op uw huid of andere mensen in de buurt kunnen spatten.			Bepaalde handschoenen kunnen ingrediënten bevatten waarvan bekend is dat ze huidirritatie of allergische reacties veroorzaken bij overgevoelige personen. Controleer de waarschuwingen op de specifieke verpakking. De formulering zal op verzoek worden meegedeeld.
TEMPERATUURBEGREINZING	OPSLAGINSTRUCTIES	VERWIJDERINGSINSTRUCTIES	
	De opslagruimte moet koel, droog en stofvrij zijn. Bescherm handschoenen tegen UV-lichtbronnen, zonlicht, oxidatiemiddelen en ozon. Bewaar de handschoenen in de originele verpakking volgens de temperatuurgrenzen vermeld op de verpakking.	Verwijder de handschoenen volgens de geldende voorschriften voor het handschoenmateriaal. Door chemische stoffen gecontamineerde handschoenen moeten worden verwijderd volgens de voorschriften voor de chemicaliën in kwestie.	

FI – KÄYTTÖOHJE Kertakäyttökäsineet, lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 ja EN ISO 455 -standardin mukainen








Käyttöohjetta tulee käyttää tuotepakkauksessa olevien tuotekohtaisten tietojen rinnalla. Käsineet myydään pakettina kuljetuspakkauksen kanssa. Jos paketti puretaan ja tuotteet myydään erikseen, jakelijan tulee varmistaa, että käyttöohjeet liitetään kunkin erillisen yksikön mukaan.
Käsineet ovat lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti luokan I lääkinällisiä laitteita, ja niiden on osoitettu noudattavan tätä asetusta sovellettavien yhtenäisten eurooppalaisten standardien mukaisesti. Käsineet täyttävät kussakin pakkauksessa näkyvät EN/ISO-standardit. Nämä lääkinälliset laitteet ovat kertakäyttöisiä, ja ne tulee hävittää likaantumisen jälkeen.

STANDARDIEN JA KUVAMERKKIEN SELITYKSET

EN 455	Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet, veren läpäisyä ja viruksia vastaan
--------	---

EN 455 Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet koskee kaikkia käsineitä, joita voidaan käyttää terveydenhuollossa. Käsineen on täytettävä neljän erillisen osan vaatimukset, ennen kuin se katsotaan turvallisesti käytettäväksi terveydenhuollossa.

Ne ovat seuraavat:
 EN 455-1: Reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen
 EN 455-2: Fysikaalisten ominaisuuksien vaatimukset ja testit
 EN 455-3: Biologisen arvioinnin vaatimukset ja testaus
 EN 455-4: Vaatimukset ja testit säilymisajan määrittämiseksi
 Yhdessä nämä osat varmistavat, että käsineet muodostavat esteen mikro-organismeja vastaan, toimivat tehokkaasti rikkoutumatta sekä suojaavat käyttäjää myrkyllisiltä ja vaarallisilta aineilta, ja määrittävät, kuinka kauan käsineet soveltuvat käyttöön.

	Hyväksyttävää laatutasoa tarkoittava lyhenne. AQL tarkoittaa laatutasoa, joka on heikoin siedettävä prosessin keskiarvo, kun hyväksynnän näytteenottoon toimitetaan jatkuva sarja tuotantoeriä. Kun samasta määrästä tuotteita otetaan näytteitä AQL-näytteenotossa, mitä pienempi AQL-luku on, sitä pienempi määrä vikoja sallitaan.		Kertakäyttöiset käsineet, ei saa käyttää uudelleen.	
			Konedirektiivin mukainen EU CE -merkintä	
			Suojattava kosteudelta.	
	CE-merkintä tarkoittaa, että tavara täyttää turvallisuutta, terveyttä, ympäristönsuojelua, kuluttajansuojaa ym. koskevat vaatimukset EU-direktiivien mukaisesti.		Tuote ei ole steriili.	


VAROTOIMET KÄYTTÖÄ VARTEN









Tarkista aina ennen käyttöä, ettei käsineissä ole mekaanisia vaurioita, esim. reikiä tai repeämiä. Älä käytä vaurioituneita käsineitä. Valitse itsellesi sopivan pituiset käsineet, sillä rannealueeseen kohdistuva riski on vähäinen.
Käsineiden oikea pukeminen ja riisuminen on taito, jota terveydenhuoltohenkilöstön tai muiden käsineiden käyttäjien tulee harjoitella. Pukeminen on suoritettava oikeassa järjestyksessä infektioiden leviämisen estämiseksi. Pidä kädet puhtaina ennen käsineiden pukemista. Riisuessasi käsineitä älä anna niiden ulkopinnan koskettaa ihoasi, sillä pinta voi olla veren tai muiden ruumiineritteiden likaama. Varo käsineiden tarttumista esineisiin, sillä ne voivat irrotessaan lennättää likahiukkasia silmiisi, suuhusi, ihollesi tai lähistöllä olevien ihmisten päälle.








AINESOSAT / VAARALLISET OSAT








Joissakin käsineissä voi olla ainesosia, joiden tiedetään aiheuttavan herkin ihon ärsytystä tai allergisia reaktioita. Tarkista kunkin pakkauksen varoitukset. Koostumus on saatavilla pyynnöstä.







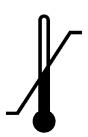
LÄMPÖTILARAJOITUS **VARASTOINTIOHJEET** **HÄVITTÄMISOHJEET**








	Varastointialueen tulee olla viileä, kuiva ja pölytön. Suojaa käsineet UV-valon lähteiltä, auringonvalolta, hapettimilta ja otsonilta. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa ja noudata pakkaukseen merkittyjä lämpötilarajoja.	Hävitä käsineet noudattaen käsineiden materiaalia koskevia säädöksiä. Kemiallisten aineiden likaamat käsineet tulee hävittää kyseistä kemikaalia koskevien säädösten mukaisesti.
---	---	--









CZ – NÁVOD K POUŽITÍ Rukavice pro jednorázové použití v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a EN ISO 455			
<p>Návod k použití je třeba používat v kombinaci s konkrétními informacemi o výrobku uvedenými na obalu každého výrobku. Rukavice jsou prodávány jako svazek v přepravním kartonu. V případě, že se tento svazek rozebere a výrobky jsou prodávány samostatně, musí distributor zajistit, aby byl návod k použití součástí každého samostatného svazku.</p> <p>Rukavice jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky (MDR) kategorie I evropského nařízení MDR č. 2017/745 a jejich shoda s tímto nařízením byla prokázána prostřednictvím platných harmonizovaných evropských norem. Rukavice splňují normy EN/ISO uvedené na každém konkrétním balení. Tento zdravotnický prostředek je určen pouze na jedno použití a po znečištění je třeba ho zlikvidovat.</p>			
VYSVĚTLENÍ NOREM A SYMBOLŮ			
EN 455	Evropská norma pro zdravotnické rukavice pro jednorázové použití proti průniku krve a virů		
<p>Norma EN 455 Zdravotnické rukavice pro jednorázové použití se vztahuje na všechny rukavice, které lze použít pro zdravotnické práce. Rukavice musí splňovat čtyři samostatné části, aby mohla být považována za bezpečnou pro použití v lékařské praxi.</p> <p>Tyto čtyři části jsou:</p> <p>EN 455-1: Požadavky a zkoušení rukavic z hlediska bezdírkovosti</p> <p>EN 455-2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností rukavic</p> <p>EN 455-3: Požadavky a zkoušení rukavic z hlediska biologického hodnocení</p> <p>EN 455-4: Požadavky a zkoušení rukavic pro stanovení trvanlivosti</p> <p>Tyto požadavky zajistí, že rukavice vytvoří spolehlivou bariéru proti mikroorganismům, bude účinně fungovat bez prasknutí, ochrání uživatele před toxickým a nebezpečným materiálem a v neposlední řadě stanoví, jak dlouho bude rukavice vhodná k použití.</p>			
	<p>Zkratka pro přijatelný limit kvality. AQL označuje úroveň kvality, která je nejhorším přípustným průměrem procesu, kdy je průběžná série šarží předložena k přijímacímu odběru vzorků. Při odběru vzorků AQL, kdy se odebírá stejný počet výrobků, platí, že čím menší je hodnota AQL, tím menší je počet přípustných vad.</p>		Rukavice pouze na jedno použití a nikoli pro opakované použití.
			Označení CE EU podle směrnice o strojních zařízeních
			
	Značka CE označuje shodu zboží s požadavky na bezpečnost, zdraví, ochranu životního prostředí, ochranu spotřebitele atd., jak to vyžaduje řada směrnic EU.		Jedná se o nesterilní výrobek.
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ			SLOŽKY / NEBEZPEČNÉ KOMPONENTY
<p>Před použitím vždy zkontrolujte rukavice, zda nejsou mechanicky poškozené, např. jsou děravé nebo natržené. Poškozené rukavice nepoužívejte. Vyberte si rukavice s délkou, která je pro vás vhodná, protože riziko pro oblast zápěstí je minimální. Správné nasazování a svlékání rukavic je dovednost, kterou si musí zdravotničtí pracovníci a další osoby, které rukavice používají, osvojit. Nasazování rukavic musí být prováděno ve správném pořadí, aby se zabránilo přenosu infekcí. Před nasazením rukavic mějte čisté ruce. Při sundávání rukavic se vyvarujte kontaktu vnějšího povrchu rukavic s pokožkou, protože povrch mohl být kontaminován krví a jinými tělesnými tekutinami. Vyvarujte se luskání prsty, protože by to mohlo způsobit vystříknutí nečistot do očí nebo do úst nebo na pokožku či na jiné osoby ve vaší blízkosti.</p>			Některé rukavice mohou obsahovat složky, o nichž je známo, že u senzibilizovaných jedinců způsobují podráždění kůže nebo alergické reakce. Zkontrolujte upozornění na konkrétním obalu. Složení bude poskytnuto na vyžádání.
TEPLOTNÍ VYMEZENÍ	POKYNY PRO SKLADOVÁNÍ	POKYNY PRO LIKVIDACI	
	Skladovací prostor by měl být chladný, suchý a bezprašný. Chraňte rukavice před zdroji UV záření, slunečním světlem, oxidačními činidly a ozónem. Skladujte v původním obalu v souladu s teplotními limity uvedenými na obalu.	Rukavice likvidujte v souladu s platnými předpisy pro materiál rukavic. Rukavice znečištěné chemickými látkami musí být likvidovány v souladu s předpisy pro příslušné chemické látky.	








PT – INSTRUKCJA UŻYCIA Rękawice jednorazowe zgodne z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 i EN ISO 455			
Instrukcję użycia należy stosować w połączeniu z informacjami dotyczącymi danego produktu podanymi na opakowaniu. Rękawice sprzedaje się w zestawie w kartonie wysyłkowym. W przypadku rozdzielenia zestawu i sprzedaży produktów osobno dystrybutor musi zadbać o dołączenie instrukcji użycia do każdego produktu. Rękawice są sklasyfikowane według z rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR) kategorii I zgodnie z rozporządzeniem MDR (EU) 2017/745 i zostały sklasyfikowane jako zgodne z tym rozporządzeniem za pomocą stosownych zharmonizowanych norm europejskich. Rękawice spełniają normy EN/ISO, które podano na każdym opakowaniu. Ten wyrób medyczny jest jednorazowego użytku i po zanieczyszczeniu należy go wyrzucić.			
WYJAŚNIENIE NORM I PIKTOGRAMÓW			
EN 455	Norma europejska dotycząca rękawic medycznych do jednorazowego użytku chroniących przed przenikaniem krwi i wirusami		
EN 455 Rękawice medyczne do jednorazowego użytku obejmują wszystkie rękawice, które mogą być używane do prac medycznych. Rękawica musi spełniać cztery odrębne kryteria, zanim zostanie uznana za bezpieczną do stosowania w praktyce medycznej. Kryteria te są następujące: EN 455-1: Wymogi i testy rękawic pod względem braku dziur. EN 455-2: Wymogi i testy rękawic pod względem właściwości fizycznych. EN 455-3: Wymogi i testy rękawic pod względem oceny biologicznej. EN 455-4: Wymogi i testy rękawic pod względem ustalenia okresu trwałości. Dzięki temu rękawice stanowią barierę dla mikroorganizmów, skutecznie działają, nie pękając, chronią użytkownika przed toksycznymi i niebezpiecznymi materiałami, a także gwarantują trwałość rękawic.			
	Skrót do akceptowalnego limu jakości. AQL (akceptowalny limit jakości) odnosi się do poziomu jakości, który jest najgorszą tolerowaną średnią procesy, gdy ciągła seria partii jest przekazywana do próbkowania odbiorczego. Przy próbkowaniu AQL, gdy próbkuje się taką samą liczbę produktów, im mniejsza jest wartość AQL, tym mniejsza jest dopuszczalna liczba wad.		Rękawice tylko do jednorazowego użytku, nie nadają się do ponownego użycia.
			Oznaczenie CE UE dla dyrektywy maszynowej
			Chronić przed wilgocią.
	Oznaczenie CE oznacza zgodność towaru z wymogami bezpieczeństwa, zdrowia, ochrony środowiska, ochrony konsumenta itp. określonymi w szeregu dyrektyw UE.		Produkt nie jest jałowy.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UŻYCIU			SKŁADNIKI / SKŁADNIKI NIEBEZPIECZNE
Przed użyciem rękawice należy zawsze sprawdzać pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych, np. otworów lub rozdarć. Nie należy używać uszkodzonych rękawic. Wybierać rękawice o odpowiedniej dla siebie długości, gdzie zagrożenie dla obszaru nadgarstka jest minimalne. Zakładanie i zdejmowanie rękawic w prawidłowy sposób jest umiejętnością, którą pracownicy służby zdrowia lub inne osoby używające rękawic muszą ćwiczyć. Rękawice należy zakładać w odpowiedniej kolejności, aby zapobiec przenoszeniu zakażeń. Przed założeniem rękawic ręce powinny być czyste. Podczas zdejmowania rękawic należy unikać kontaktu ich zewnętrznej powierzchni ze skórą, ponieważ powierzchnia ta mogła zostać skażona krwią lub innymi płynami ustrojowymi. Należy unikać pośpiesznego zdejmowania, ponieważ może to spowodować rozpryskiwanie zanieczyszczeń do oczu lub ust bądź na skórę użytkownika lub innych osób przebywających w pobliżu.			Niektóre rękawice mogą zawierać składniki, dla których wykazano, że mogą powodować podrażnienia skóry lub reakcje alergiczne u osób uczulonych. Należy uważnie zapoznać się z informacjami ostrzegawczymi na opakowaniu. Formuła chemiczna dostępna na życzenie.
WARTOŚCI GRANICZNE TEMPERATURY	INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA	INSTRUKCJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI	
	Miejsce przechowywania powinno być chłodne, suche i wolne od kurzu. Chronić rękawice przed źródłami promieniowania UV, światłem słonecznym, środkami utleniającymi lub ozonem. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zgodnie z wartościami granicznymi temperatury podanymi na opakowaniu.	Utylizować rękawice zgodnie z obowiązującymi rozporządzeniami dotyczącymi materiału rękawic. Rękawice zanieczyszczone substancjami chemicznymi należy utylizować zgodnie z przepisami dotyczącymi odpowiednich substancji chemicznych.	








SK – NÁVOD NA POUŽITIE Rukavice na jednorazové použitie v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a EN ISO 455			
<p>Návod na použitie sa má používať v kombinácii s konkrétnymi informáciami týkajúcimi sa výrobku uvedenými na obale každého výrobku. Rukavice sa predávajú ako zväzok v prepravnom kartóne. V prípade, že sa tento zväzok rozoberie a výrobky sa predávajú samostatne, distribútor musí zabezpečiť, aby bol návod na použitie priložený ku každému samostatnému zväzku.</p> <p>Rukavice sú klasifikované ako zdravotnícke pomôcky kategórie I podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a ich súlad s týmto nariadením bol preukázaný prostredníctvom platných harmonizovaných európskych noriem. Rukavice spĺňajú normy EN/ISO uvedené na každom konkrétnom balení. Táto zdravotnícka pomôcka je určená len na jednorazové použitie a po znečistení by sa mala zlikvidovať.</p>			
VYSVETLENIE NORIEM A SYMBOLOV			
EN 455	Európska norma pre zdravotnícke rukavice na jedno použitie proti preniknutiu krvi a vírusom.		
<p>Norma EN 455 Zdravotnícke rukavice na jednorazové použitie sa vzťahuje na všetky rukavice, ktoré by sa mohli používať na zdravotnícke práce. Rukavice musia spĺňať štyri samostatné časti, aby sa mohli považovať za bezpečné na použitie v lekárskej praxi.</p> <p>Tieto štyri časti sú:</p> <p>EN 455-1: Požiadavky a skúšanie rukavíc na neprítomnosť dier EN 455-2: Požiadavky a skúšanie rukavíc na fyzikálne vlastnosti EN 455-3: Požiadavky a skúšanie rukavíc na biologické hodnotenie EN 455-4: Požiadavky a skúšanie rukavíc na stanovenie doby skladovateľnosti</p> <p>Zabezpečujú, že rukavice vytvoria účinnú bariéru proti mikroorganizmom, budú účinne fungovať bez porušenia, ochránia používateľa pred toxickým a nebezpečným materiálom a nakoniec stanovia, ako dlho budú rukavice vhodné na používanie.</p>			
	<p>Skratka pre prijateľný limit kvality. AQL sa vzťahuje na úroveň kvality, ktorá je najhorším prípustným priemerom procesu, keď sa na odber vzoriek na prevzatie predkladá pokračujúca séria šarží. Pri vzorkovaní AQL, keď sa vzorkuje rovnaký počet výrobkov, platí, že čím je hodnota AQL menšia, tým je menší počet prípustných chýb.</p>		Rukavice len na jedno použitie a ne na opakované použitie.
			Označenie CE EÚ pre smernicu o strojových zariadeniach
			Chráňte pred vlhkosťou.
	Značka CE označuje zhodu tovaru s požiadavkami na bezpečnosť, zdravie, ochranu životného prostredia, ochranu spotrebiteľa atď., ako to vyžaduje rad smerníc EÚ.		Toto je nesterilný výrobok.
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ			ZLOŽKY / NEBEZPEČNÉ KOMPONENTY
<p>Pred použitím vždy skontrolujte, či rukavice nie sú mechanicky poškodené, napr. či nie sú diery alebo natrhnuté. Poškodené rukavice nepoužívajte. Vyberte si rukavice s primeranou dĺžkou, pretože riziko pre oblasť zápästia je minimálne. Správne obliekanie a vyzliekanie rukavíc je zručnosť, ktorú si musia zdravotnícki pracovníci i ostatní, ktorí používajú rukavice, natrénovať. Obliekanie sa musí vykonávať v správnom poradí, aby sa zabránilo prenosu infekcií. Pred nasadením rukavíc majte čisté ruky. Pri vyzliekaní rukavíc nedovoľte, aby sa vonkajší povrch rukavíc dostal do kontaktu s pokožkou, pretože povrch by mohol byť kontaminovaný krvou a inými telesnými tekutinami. Vyhnite sa roztrhnutiu, pretože to môže spôsobiť, že kontaminanty sa vám dostanú do očí, úst, na pokožku alebo na iné osoby v blízkosti.</p>			Niektoré rukavice môžu obsahovať zložky, o ktorých je známe, že u senzibilizovaných osôb spôsobujú podráždenie pokožky alebo alergické reakcie. Skontrolujte upozornenia na konkrétnom obale. Zloženie vám bude poskytnuté na požiadanie.
VYMEDZENIE TEPLoty	POKYNY NA SKLADOVANIE	POKYNY NA LIKVIDÁCIU	
	Skladovací priestor by mal byť chladný, suchý a bezprašný. Rukavice chráňte pred zdrojmi UV žiarenia, slnečným svetlom, oxidačnými činidlami a ozónom. Skladujte v pôvodnom obale v súlade s teplotnými limitmi uvedenými na obale.	Likvidujte v súlade s platnými predpismi pre materiál rukavíc. Rukavice znečistené chemickými látkami sa musia likvidovať v súlade s predpismi pre príslušné chemické látky.	

RO – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE Mănuși de unică folosință conforme cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu EN ISO 455			
<p>Instrucțiunile de utilizare trebuie utilizate în combinație cu informațiile specifice legate de produs de pe ambalajul fiecărui produs. Mănușile sunt vândute ca o unitate dintr-un grup de mai multe unități cu cutia din carton pentru transport. În cazul în care produsele din unitatea cu mai multe bucăți sunt divizate și vândute separat, distribuitorul trebuie să se asigure că instrucțiunile de utilizare însoțesc fiecare unitate separată.</p> <p>Mănușile sunt clasificate în categoria I conform Reglementării privind dispozitivele medicale (MDR), în conformitate cu Regulamentul (EU) privind dispozitivele medicale 2017/745 și au fost certificate ca fiind în conformitate cu prezentul regulament, pe baza standardelor europene armonizate aplicabile. Mănușile respectă standardele EN/ISO indicate pe fiecare ambalaj specific. Acest MDR este exclusiv de unică folosință și trebuie eliminat după contaminare.</p>			
EXPLICAREA STANDARDELOR ȘI A PICTOGRAMELOR			
EN 455	Standard european pentru mănuși medicale de unică folosință împotriva pătrunderii sângelui și a virusurilor		
<p>EN 455 mănușile medicale de unică folosință acoperă orice mănușă care ar putea fi utilizată pentru activități medicale. Mănușa trebuie să respecte patru părți separate, înainte de a fi considerată sigură pentru a fi utilizată în practica medicală.</p> <p>Cele patru părți sunt:</p> <p>EN 455-1: Cerințele și testarea mănușilor pentru a nu prezenta găuri</p> <p>EN 455-2: Cerințele și testarea mănușilor pentru proprietăți fizice</p> <p>EN 455-3: Cerințele și testarea mănușilor pentru evaluarea biologică</p> <p>EN 455-4: Cerințele și testarea mănușilor pentru stabilirea termenului de valabilitate</p> <p>Între acestea se asigură că mănușa va fi o barieră împotriva microorganismelor, că va funcționa eficient fără să se rupă, că va proteja utilizatorul de materiale toxice și periculoase și, în cele din urmă, cât timp o mănușă va fi potrivită pentru utilizare.</p>			
	Abreviere pentru limita de calitate acceptabilă. AQL se referă la nivelul de calitate care reprezintă cea mai slabă medie tolerabilă a procesului atunci când o serie continuă de loturi este supusă eșantionării pentru acceptare. La eșantionarea AQL, atunci când se eșantionează același număr de produse, cu cât valoarea AQL este mai mică, cu atât numărul de defecte permise este mai mic.		Mănuși de unică folosință și nereutilizabile.
			Marcajul CE al UE pentru Directiva privind utilajele
			Protejați împotriva umidității.
	Marcajul CE indică conformitatea produsului cu siguranța, sănătatea, protecția mediului, protecția consumatorului etc., așa cum se prevede într-o serie de directive UE.		Acesta este un produs nesteril.
PRECAUȚII DE UTILIZARE			INGREDIENTE/COMPONENTE PERICULOASE
<p>Înainte de utilizare, verificați întotdeauna mănușile pentru posibile deteriorări mecanice, de ex., găuri sau rupturi. Nu utilizați mănuși deteriorate. Alegeți mănuși cu o lungime potrivită pentru dumneavoastră, deoarece riscul pentru zona încheieturii mâinii este minim</p> <p>Punerea și scoaterea mănușilor în mod corespunzător este o abilitate care trebuie exersată de lucrătorii din domeniul sănătății sau de alte persoane care utilizează mănuși. Punerea mănușilor trebuie efectuată în ordinea corectă, pentru a preveni transmiterea infecțiilor. Păstrați mâinile curate înainte de a vă pune mănușile. Atunci când vă scoateți mănușile, evitați ca suprafața exterioară a mănușilor să intre în contact cu pielea dumneavoastră, deoarece este posibil ca suprafața să fi fost contaminată cu sânge sau cu alte fluide corporale. Evitați să le rupeți, deoarece acest lucru ar putea provoca improprierea contaminanților în ochi sau în gură sau pe pielea dumneavoastră sau a altor persoane aflate în apropiere.</p>			Anumite mănuși pot conține ingrediente cunoscute ca provocând iritații ale pielii sau reacții alergice la persoanele sensibile. Verificați avertismentele de pe ambalajul specific. Formularea va fi comunicată la cerere.
DELIMITAREA TEMPERATURII	INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE	INSTRUCȚIUNI DE ELIMINARE	
	Zona de depozitare trebuie să fie răcoroasă, uscată și lipsită de praf. Protejați mănușile de sursele de lumină UV, de lumina soarelui, de agenții oxidanți și de ozon. Depozitați în ambalajul original, în conformitate cu limitele de temperatură indicate pe ambalaj.	Eliminați mănușile în conformitate cu reglementările valabile pentru materialul mănușilor. Mănușile contaminate cu substanțe chimice trebuie eliminate în conformitate cu reglementările pentru substanțele chimice respective.	








SE – BRUKSANVISNING Handske för engångsbruk överensstämmer med MDR-förordning (EU) 2017/745 och SS-EN ISO 455			
Bruksanvisningen ska användas i kombination med den specifika produktrelaterade informationen på varje produktförpackning. Handskarna säljs som en medföljande enhet med fraktförpackningen. Om produkterna i denna enhet demonteras och säljs separat, måste distributören se till att bruksanvisning följer med varje separat enhet. Handskarna är klassificerade som kategori I för medicinsk utrustning (MDR) enligt MDR-förordning (EU) 2017/745 och har visat sig uppfylla denna förordning genom tillämpliga harmoniserade europeiska standarder. Handskarna uppfyller de EN/ISO-standarder som ses på varje specifik förpackning. Denna medicintekniska produkt är endast för engångsbruk och ska kasseras efter kontaminering.			
FÖRKLARING AV STANDARDER OCH PIKTOGRAM			
SS-EN 455	Europeisk standard för medicinska engånghandskar mot blodgenomträngning och virus.		
SS-EN 455 Medicinska handskar för engångs-bruk täcker alla handskar som kan användas vid medicinskt arbete. Handsken måste fästa vid fyra separata delar innan den anses vara säker att användas för medicinsk praktik. De fyra delarna är: SS-EN 455-1: Krav och provningsmetoder av handskar för hålförekomst SS-EN 455-2: Krav och provningsmetoder av handskar för fysikaliska egenskaper SS-EN 455-3: Krav och provningsmetoder av handskar för biologisk utvärdering SS-EN 455-4: Krav och provningsmetoder av handskar för lagringsegenskaper Tillsammans säkerställer man att handsken kommer att vara ett hinder mot mikroorganismer, prestera effektivt utan att gå sönder, skydda användaren från giftiga och farliga material, och slutligen hur länge en handske kommer att vara lämplig för användning.			
	Förkortning för acceptabel kvalitetsgräns. AQL hänvisar till den kvalitetsnivå som är det sämsta acceptabla processgenomsnittet när en kontinuerlig serie av partier skickas in för godkännandeprovtagning. Vid AQL -provtagning, när samma antal produkter har provtagits, desto mindre värde på AQL, desto mindre antal tillåtna defekter.		Handskar endast för engångsbruk och ej återanvändbara.
			EU:s CE-märkning för maskindirektiv
			Skydda mot fukt.
	CE-märket anger varans överensstämmelse med säkerhet, hälsa, miljöskydd, konsumentskydd, etc. som krävs enligt en serie EU-direktiv.		Detta är en icke-steril produkt.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING			INGREDIENSER / FARLIGA KOMPONENTER
Kontrollera alltid handskarna före användning för eventuella mekaniska skador, t.ex. hål eller revor. Använd inte skadade handskar. Välj handskar med en längd som passar dig, eftersom risken för handleden är minimal Att ta på och av handskar på ett korrekt sätt är en färdighet som måste utövas av vårdpersonal eller andra som använder handskar. Att ta på handskar måste utföras i rätt ordning för att förhindra överföring av infektioner. Håll händerna rena innan du tar på dig handskar. När du tar av handskarna, undvik att handskarnas yttre yta kommer i kontakt med din hud, eftersom ytan kan ha kontaminerats av blod eller andra kroppsvätskor. Undvik att tänja ut handskarna eftersom det kan få kontamineringar att stänka in i dina ögon, i din mun, på din hud eller på andra personer i närheten.			Vissa handskar kan innehålla ingredienser som är kända för att orsaka hudirritation eller allergiska reaktioner hos känsliga individer. Kontrollera varningarna på den specifika förpackningen. Formulering kommer att delas på begäran.
TEMPERATURBEGRÄNSNING	FÖRVARINGSANVISNINGAR	AVFALLSHANTERING	
	Förvaringsområdet ska vara svalt, torrt och dammfritt. Skydda handskar mot UV-ljuskällor, solljus, oxidationsmedel och ozon. Förvaras i originalförpackningen enligt de temperaturbegränsningar som anges på förpackningen.	Kassera handskarna enligt gällande föreskrifter. Handskar som är kontaminerade av kemiska ämnen måste kasseras i enlighet med bestämmelserna för berörda kemikalier.	

NO – INSTRUKSJONER FOR BRUK Engangshansker i samsvar med forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og EN ISO 455				
<p>Instruksjonene for bruk må brukes i kombinasjon med spesifikk produktrelatert informasjon på hver produktemballasje. Hanskene vil selges som en medfølgende enhet i forsendelseskartongen. Hvis de medfølgende produktene demonteres og selges separat, vil distributøren være ansvarlig for å sørge for at instruksjonene for bruk leveres med hver enhet.</p> <p>Hanskene er klassifisert som medisinsk utstyr (MDR) kategori I i samsvar med forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og er sertifisert for å overholde forskriften ifølge gjeldende harmoniserte europeiske standarder. Hanskene oppfyller EN/ISO-standardene som spesifiseres på hver emballasje. Denne medisinske enheten er kun til engangsbruk og må alltid kastes hvis den forurenses.</p>				
FORKLARING AV STANDARDENE OG PICTOGRAMMENE				
EN 455	Europeisk standard for medisinske hansker for engangsbruk mot blodinntrengning og virus			
<p>EN 455 Medisinske hansker for engangsbruk dekker alle hansker som kan brukes til medisinsk arbeid. Hansken må overholde de fire separate delene før de vurderes som å være trygt å bruke til medisinsk praksis.</p> <p>De fire delene er:</p> <p>EN 455-1: Krav og testing av hansker mot hull</p> <p>EN 455-2: Krav og testing av hansker for fysiske egenskaper</p> <p>EN 455-3: Krav og testing av hansker for biologisk evaluering</p> <p>EN 455-4: Krav og testing av hansker for bestemmelse av holdbarhet</p> <p>Disse sikrer at hansken vil være en barriere mot mikroorganismer, vil være effektivt uten å bryte, vil beskytte brukeren mot giftige og farlige materialer, og til slutt vil bestemme hvor lenge en hanske vil være egnet for bruk.</p>				
	<p>Forkortelse for akseptabel kvalitetsgrense. AQL refererer til kvalitetsnivået som er det verste akseptable prosessgjennomsnittet når seriene sendes inn for aksept av prøvetaking. Ved prøvetaking ved akseptabel kvalitetsgrense, når samme antall produkter samples, jo mindre verdi for AQL, desto mindre antall tillatte feil.</p>		Hansker for engangsbruk og som ikke kan gjenbrukes.	
			EUs CE-merking for maskindirektiv	
			Beskytt mot fuktighet.	
	CE-merket indikerer samsvar med sikkerhet, helse, miljøvern, forbrukerbeskyttelse, osv. som kreves av en rekke EU-direktiver.		Dette er et ikke-sterilt produkt.	
FORHÅNDSREGLER VED HÅNDBLING			INGREDIENSER / FARLIGE KOMPONENTER	
<p>Før hanskene brukes, må du alltid sjekke dem for mulige mekaniske skader, slik som hull eller tårer. Ikke bruk skadede hansker. Velg hanskene som har en lengde som passer for deg, da risikoen for håndledet vil være minimal</p> <p>Å ta på og ta av hansker på en skikkelig måte vurderes som en ferdighet og dette må praktiseres av helsepersonell og andre som bruker hansker. Å ta på hansker må utføres i riktig rekkefølge med det formål å hindre overføring av infeksjon.</p> <p>Hendene må alltid være rene før du tar på deg hansker. Når hanskene tas av bør du unngå å la hanskenes ytre overflate komme i kontakt med din hud, siden overflaten kunne ha blitt forurenset med blod og andre kroppsvæsker. Unngå å strekke og slippe hanskene, siden dette kan føre til at kontaminanter spruter inn i øyne og munn eller på huden på deg eller andre i nærheten.</p>			<p>Det kan hende at enkelte hansker kan inneholde ingredienser som kan forårsake hudirritasjon eller allergiske reaksjoner hos sensibiliserte individer. Sjekk advarslene på emballasjen. Formulering vil gis på forespørsel.</p>	
AVGRENSNING AV TEMPERATUR	LAGRINGSINSTRUKSJONER	INSTRUKSJONER FOR AVHENDING		
	<p>Oppbevaringsområdet må alltid være kjølig, tørt og støvfritt. Hanskene må alltid beskyttes mot UV-lyskilder, sollys, oksidasjonsmidler og ozon. Hanskene må alltid oppbevar i originalemballasjen ifølge temperaturgrensene spesifisert på emballasjen.</p>	<p>Kast hanskene ved å følge gjeldende forskrifter for hanskematerialet. Alle hansker som er forurenset av kjemiske stoffer må kastes i henhold til forskriftene for kjemikaliene de gjelder.</p>		








TR – KULLANMA TALİMATLARI 2017/745 sayılı MDR (AB) ve EN ISO 455'e uygun tek kullanımlık eldiven			
Kullanma talimatları, her ürün ambalajındaki spesifik türüne ilgili bilgilerle birlikte kullanılmalıdır. Eldivenler, nakliye kartonu içinde paketlenmiş bir birim halinde satılmaktadır. Bu paketin içindeki ürünlerin paketten çıkarılması ve ayrı ayrı satılması halinde distribütör, kullanım talimatlarının her bir birim ile birlikte verilmesini sağlamalıdır. Eldivenler, 2017/745 sayılı MDR Tüzüğüne (AB) göre Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) Kategori I olarak sınıflandırılmış olup yürürlükteki uyumlaştırılmış Avrupa standartları uyarınca bu tüzüğe uygun olduğu gösterilmiştir. Eldivenler, her spesifik ambalajda gösterilen EN/ISO standartlarına uygundur. Bu MDR, yalnızca tek kullanımlıktır ve kontaminasyondan sonra bertaraf edilmelidir.			
STANDARTLARIN VE PİKTOGRAMLARIN AÇIKLAMASI			
EN 455	Kanın Nüfuz Etmesine ve Virüslere Karşı Tek Kullanımlık Tıbbi Eldivenlere İlişkin Avrupa Standardı		
EN 455 Tek Kullanımlık Tıbbi Eldivenler, tıbbi işlemlerde kullanılacak her türlü eldiveni kapsar. Eldivenin, tıbbi uygulamada kullanıma uygun görülebilmesi için dört ayrı kısma uygun olması gerekmektedir. Bu dört kısım şunlardır: EN 455-1: Eldivenlerde delik bulunmaması ile ilgili gereklilikler ve test yöntemleri EN 455-2: Eldivenlerin fiziksel özellikleri ile ilgili gereklilikler ve test yöntemleri EN 455-3: Eldivenlerin biyolojik değerlendirmeleri ile ilgili gereklilikler ve test yöntemleri EN 455-4: Eldivenlerin raf ömrünün belirlenmesi ile ilgili gereklilikler ve test yöntemleri Bu kısımlar, eldivenin mikro organizmalara karşı bir bariyer oluşturacağını, yırtılmadan etkili performans göstereceğini, kullanıcıyı toksik ve tehlikeli maddelerden koruyacağını ve son olarak da eldivenin ne kadar süre kullanıma uygun olacağını belirler.			
	Kabul edilebilir kalite sınırı kısaltması. AQL, kabul örnekleme için sürekli bir parti serisi sunulduğunda, tolere edilebilecek en kötü proses ortalaması olan kalite seviyesini ifade eder. AQL örneklemede aynı sayıda ürün örneklendiğinde, AQL değeri ne kadar küçük olursa izin verilen kusur sayısı da o kadar az olur.		Eldivenler yalnızca tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmaz.
			Makine Direktifi için AB CE İşareti
			Nemden koruyun.
	CE işareti, bir dizi AB direktifinin gerektirdiği şekilde malın güvenlik, sağlık, çevre koruma, tüketicinin korunması vs. ile uyumlu olduğunu gösterir.		Bu, steril olmayan bir üründür.
KULLANIM ÖNLEMLERİ			İÇİNDEKİLER / TEHLİKELİ BİLEŞENLER
Kullanmadan önce eldivenleri her zaman mekanik hasar, örneğin delik veya yırtık olup olmadığını kontrol edin. Hasarlı eldivenleri kullanmayın. Bilek bölgesi için risk minimum olduğundan, size uygun uzunlukta eldiven seçin. Eldivenleri uygun şekilde takmak ve çıkarmak, sağlık çalışanları ve eldiven kullanan diğer kişiler tarafından pratiği yapılması gereken bir beceridir. Enfeksiyonların bulaşmasını önlemek için takma işlemi doğru sırada yapılmalıdır. Eldiven takmadan önce ellerinizi temiz tutun. Eldivenleri çıkarırken, yüzeyleri kan ve başka vücut sıvılarıyla kontamine olmuş olabileceğinden, eldivenlerin dış yüzeyinin cildinizle temas etmesinden kaçının. Kontaminantların gözünüze, ağızınıza, cildinize veya yakındaki diğer insanlara sıçramasına neden olabileceğinden, çekip bırakmaktan kaçının.			Bazı eldivenler, hassas kişilerde cilt tahrişine veya alerjik reaksiyonlara neden olduğu bilinen bileşenler içerebilir. Spesifik ambalaj üzerindeki uyarıları kontrol edin. İstek üzerine formül paylaşılacaktır.
SICAKLIK SINIRI	SAKLAMA TALİMATLARI	BERTARAF ETME TALİMATLARI	
	Saklama alanı serin, kuru ve tozsuz olmalıdır. Eldivenleri UV ışık kaynaklarından, güneş ışığından, oksitleyici maddelerden ve ozondan koruyun. Ambalaj üzerinde belirtilen sıcaklık sınırlarına göre orijinal ambalajında saklayın.	Eldivenleri, eldivenin malzemesi için geçerli yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin. Kimyasal maddelerle kontamine olmuş eldivenler, ilgili kimyasalların yönetmeliklerine uygun olarak bertaraf edilmelidir.	








HR – UPUTE ZA UPORABU Rukavica za jednokratnu uporabu, skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 i EN ISO 455			
<p>Upute za uporabu moraju se koristiti u kombinaciji s posebnim podacima o proizvodu na svakom pakiranju proizvoda. Rukavice se prodaju kao jedinica u svežnju s transportnim kartonom. U slučaju da je proizvod u svežnju rastavljen i proizvodi se prodaju zasebno, distributer mora osigurati da su upute za uporabu priložene uz svaku zasebnu jedinicu.</p> <p>Rukavice su klasificirane kao medicinski proizvod kategorije I prema Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 i potvrđeno je da su u skladu s ovom uredbom, na temelju primjenjivih usklađenih europskih normi. Rukavice zadovoljavaju norme EN/ISO prikazane na svakom određenom pakiranju. Ovaj medicinski proizvod je samo za jednokratnu uporabu i mora se zbrinuti nakon onečišćenja.</p>			
OBJAŠNENJE NORMI I PIKTOGRAMA			
EN 455	Europska norma za korištenje jednokratnih medicinskih rukavica zbog zaštite od prodiranja krvi i virusa		
<p>EN 455 Medicinske rukavice za jednokratnu uporabu pokriva sve rukavice koje se mogu koristiti za medicinski rad. Rukavice moraju zadovoljiti četiri odvojena kriterija prije nego se mogu smatrati sigurnima za medicinsku praksu.</p> <p>Četiri kriterija su:</p> <p>EN 455-1: Zahtjevi i testiranje rukavica radi provjere postojanja rupa</p> <p>EN 455-2: Zahtjevi i testiranje rukavica radi provjere fizičkih svojstava</p> <p>EN 455-3: Zahtjevi i testiranje rukavica radi biološke ocjene</p> <p>EN 455-4: Zahtjevi i testiranje rukavica radi utvrđivanja roka trajanja</p> <p>Između ostalog, ti zahtjevi osiguravaju da će rukavica predstavljati prepreku za mikroorganizme, neće pucati, štiti korisnika od otrovnih i opasnih materijala i, na kraju, koliko dugo će rukavice biti prikladne za uporabu.</p>			
	<p>Kratica za prihvatljivu granicu kvalitete. AQL (prihvatljiva razina kvalitete) odnosi se na najnižu prihvatljivu razinu prosječne kvalitete prilikom slanja kontinuirane serije lota na uzrokovanje. Prilikom AQL uzrokovanja, kada se uzrokuje isto broj proizvoda, što je manja vrijednost AQL, to je manji dozvoljeni broj nedostataka.</p>		Rukavice za jednokratnu uporabu i koje se ne mogu ponovo koristiti.
			EU oznaka CE za Uredbu o strojevima
			Zaštite od vlage.
	CE oznaka označava usklađenost robe sa zahtjevima o sigurnosti, zdravlju, zaštiti okoliša, zaštiti potrošača, itd. prema nizu EU direktiva.		Ovaj proizvod nije sterilan.
MJERE OPREZA PRILIKOM UPORABE			SASTOJCI / OPASNE KOMPONENTE
<p>Prije uporabe uvijek provjerite ima li na rukavicama mehaničkih oštećenja, npr. rupa ili rascjepa. Nemojte koristiti oštećene rukavice. Izaberite rukavice s odgovarajućom dužinom za vas, jer je rizik za područje ručnog zgloba minimalan</p> <p>Ispravno navlačenje i skidanje rukavica vještina je koju zdravstveni radnici ili drugi koji koriste rukavice trebaju uvježbati. Navlačenje se mora obaviti ispravno kako bi se spriječilo prenošenje infekcija. Prije navlačenja rukavica ruke moraju biti čiste. Prilikom skidanja rukavice, izbjegavajte dodir rukavica s vanjskom površinom kože, jer površina može biti onečišćena krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama. Izbjegavajte zapinjanje jer to može prouzročiti prskanje zagađivača u oči, usta, kožu ili na druge ljude u blizini.</p>			<p>Određene rukavice mogu sadržavati sastojke poznate da uzrokuju nadraženost kože ili alergijske reakcije u osjetljivih pojedinaca. Provjerite upozorenja na pakiranju. Na zahtjev će biti dostavljena formula.</p>
OGRANIČENJE TEMPERATURE	UPUTE ZA POHRANU	UPUTE ZA ZBRINJAVANJE	
	<p>Područje za odlaganje treba biti hladno, suho i bez prašine. Zaštite rukavice od izvora UV svjetla, sunčevog svjetla, oksidanta i ozona. Čuvati u izvornom pakiranju prema ograničenjima temperature označenim na pakiranju.</p>	<p>Zbrinuti rukavice prema važećim propisima za materijal rukavica. Rukavice onečišćene kemijskim supstancama moraju se zbrinuti sukladno propisima za konkretne kemikalije.</p>	

GR – ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Γάντια μίας χρήσης σε συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) και το πρότυπο EN ISO 455			
Οι οδηγίες χρήσης προορίζονται να χρησιμοποιηθούν από κοινού με τις σχετικές πληροφορίες των συγκεκριμένων προϊόντων που περιλαμβάνονται σε κάθε συσκευασία προϊόντος. Τα γάντια διατίθενται προς πώληση ως πακέτο με το κιβώτιο αποστολής. Σε περίπτωση αποσυναρμολόγησης αυτού του πακέτου και πώλησης των προϊόντων ξεχωριστά, ο διανομέας πρέπει να διασφαλίζει ότι οι οδηγίες χρήσης συνοδεύουν κάθε ξεχωριστή μονάδα. Τα γάντια ταξινομούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) Κατηγορίας I, σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) (ΕΕ) 2017/745, και έχει αποδειχθεί ότι συμμορφώνονται με τον εν λόγω κανονισμό μέσω των εφαρμοστέων Εναρμονισμένων Ευρωπαϊκών Προτύπων. Τα γάντια πληρούν τα πρότυπα EN/ISO που αναγράφονται σε κάθε συσκευασία. Αυτά τα MDR προορίζονται μόνο για μία χρήση και πρέπει να απορρίπτονται μετά από μόλυνση.			
ΕΠΙΞΗΓΗΣΗ ΠΡΟΤΥΠΩΝ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ			
EN 455	Ευρωπαϊκό πρότυπο για ιατρικά γάντια μίας χρήσης κατά της διείσδυσης αίματος και των ιών		
Το πρότυπο EN 455 Ιατρικά γάντια μίας χρήσης καλύπτει κάθε γάντι που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για ιατρική εργασία. Το γάντι πρέπει να τηρεί τέσσερα ξεχωριστά μέρη προτού θεωρηθεί ασφαλές ώστε να χρησιμοποιηθεί για ιατρική πρακτική. Αυτά τα τέσσερα μέρη είναι τα εξής: EN 455-1: Απαιτήσεις και δοκιμές των γαντιών για απουσία οπών EN 455-2: Απαιτήσεις και δοκιμές των γαντιών για φυσικές ιδιότητες EN 455-3: Απαιτήσεις και δοκιμές των γαντιών για βιολογική αξιολόγηση EN 455-4: Απαιτήσεις και δοκιμές των γαντιών για προσδιορισμό χρόνου ζωής Μεταξύ τους διασφαλίζουν ότι το γάντι θα αποτελέσει φράγμα ενάντια στους μικροοργανισμούς, θα λειτουργήσει αποτελεσματικά χωρίς να σπάσει, θα προστατεύσει τον χρήστη από τοξικά και επικίνδυνα υλικά και, τέλος, πόσο καιρό ένα γάντι θα είναι κατάλληλο για χρήση.			
	<p>Συντομογραφία για αποδεκτό όριο ποιότητας. Το AQL αναφέρεται στο επίπεδο ποιότητας που είναι ο χειρότερος μέσος όρος της διαδικασίας όταν μια συνεχής σειρά παρτίδων υποβάλλεται για δειγματοληψία αποδοχής. Στη δειγματοληψία AQL, όταν αυτή γίνεται για τον ίδιο αριθμό προϊόντων, όσο μικρότερη είναι η τιμή του AQL, τόσο μικρότερος είναι ο αριθμός των ελαττωμάτων που επιτρέπονται.</p>		Γάντια μόνο για μία χρήση και μη επαναχρησιμοποιήσιμα.
			Οδηγία ΕΕ για τη σήμανση CE για μηχανήματα
			<p>Προστατέψτε τα γάντια από την υγρασία.</p>  <p>Προστατέψτε τα γάντια από το ηλιακό φως.</p>
	<p>Το σήμα CE υποδεικνύει τη συμμόρφωση του αγαθού με την ασφάλεια, την υγεία, την προστασία του περιβάλλοντος, την προστασία των καταναλωτών κ.λπ., όπως απαιτείται από μια σειρά οδηγιών της ΕΕ.</p>		Το προϊόν αυτό είναι μη αποστειρωμένο.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ			ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ / ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
<p>Πριν από τη χρήση πρέπει πάντα να ελέγχετε τα γάντια για πιθανή μηχανική ζημιά, π.χ. τρύπες ή σκισίματα. Μη χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα γάντια. Επιλέξτε γάντια με μήκος κατάλληλο για εσάς, καθώς ο κίνδυνος για την περιοχή του καρπού είναι ελάχιστος Η σωστή εφαρμογή και αφαίρεση των γαντιών αποτελεί δεξιοτέχνη που χρήζει εξάσκησης από τους εργαζομένους υγειονομικής περίθαλψης ή από άλλα άτομα που χρησιμοποιούν γάντια. Η εφαρμογή πρέπει να γίνεται με τη σωστή σειρά, ώστε να αποτρέπεται η μετάδοση λοιμώξεων. Φροντίστε να κρατάτε τα χέρια σας καθαρά πριν από την εφαρμογή των γαντιών. Κατά την αφαίρεση των γαντιών, αποτρέψτε την επαφή της εξωτερικής επιφάνειας των γαντιών με το δέρμα σας, διότι η επιφάνεια μπορεί να έχει μολυνθεί με αίμα και άλλα βιολογικά υγρά. Αποφύγετε το τράβηγμα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει πιτσίλισμα των ρύπων στα μάτια, το στόμα ή το δέρμα σας, ή σε άλλα άτομα στον χώρο.</p>			<p>Ορισμένα γάντια μπορεί να περιέχουν συστατικά τα οποία είναι γνωστό πως προκαλούν ερεθισμό του δέρματος ή αλλεργικές αντιδράσεις σε ευαίσθητα άτομα. Ελέγχετε τις προειδοποιήσεις στη συσκευασία. Η σύνθεση κοινοποιείται κατόπιν αιτήματος.</p>
ΟΡΙΟΘΕΤΗΣΗ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ	ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ	
	<p>Ο χώρος φύλαξης πρέπει να είναι δροσερός, στεγνός και καθαρός από σκόνη. Προστατέψτε τα γάντια από πηγές υπεριώδους φωτός, ηλιακό φως, οξειδωτικούς παράγοντες και όζον. Φυλάσσετε τα γάντια στην αρχική τους συσκευασία σύμφωνα με τα όρια θερμοκρασίας που αναγράφονται σε αυτήν.</p>	<p>Απορρίψτε τα γάντια σύμφωνα με τους έγκυρους κανονισμούς για το υλικό των γαντιών. Τα γάντια που έχουν μολυνθεί από χημικές ουσίες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανονισμούς για τις εν λόγω χημικές ουσίες.</p>	








HU – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ Egyszer használatos védőkesztyűk az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU és az EN ISO 455 szerint			
<p>A használati útmutatót az adott termékre vonatkozóan az egyes csomagolásokon megadott információkkal együttesen kell alkalmazni. A kesztyűk gyűjtőcsomagolásban kerülnek értékesítésre egy szállítási kartondobozban. Amennyiben a gyűjtőcsomagolásos termék gyűjtőcsomagolását felbontják, és a termékeket külön értékesítik, a forgalmazónak gondoskodnia kell róla, hogy a használati útmutató minden külön csomagolási egységhez mellékelve legyen. A kesztyűk az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) I. kategóriájába van sorolva az 2017/745/EU MDR rendelet szerint, és a vonatkozó harmonizált európai szabványok tanúsítvánnyal rendelkeznek. A kesztyűk megfelelnek az egyes különleges csomagolásokon feltüntetett EN/ISO szabványoknak. Ez az orvostechnikai eszköz egyszer használatos, szennyeződést követően ki kell dobni.</p>			
SZABVÁNYOK ÉS PIKTOGRAMOK MAGYARÁZATA			
EN 455	Európai szabvány az egyszer használatos orvosi kesztyűkről vírusokkal szembeni védelemért		
<p>EN 455 Az egyszer használatos orvosi kesztyű magában foglal minden, egészségügyi tevékenységhez használható kesztyűt. A kesztyűnek teljesítenie kell a négy különálló részt, hogy az biztonságosnak minősüljön egészségügyi gyakorlati felhasználására.</p> <p>A négy rész a következő:</p> <p>EN 455-1: Lyukmentességi követelmények és vizsgálatok</p> <p>EN 455-2: A fizikai tulajdonságok követelményei és vizsgálatai</p> <p>EN 455-3: A biológiai értékelés követelményei és vizsgálata</p> <p>EN 455-4: Követelmények és vizsgálatok az eltarthatósági időtartam meghatározásához</p> <p>Ezen időtartamra biztosított, hogy a védőkesztyű védelmet nyújt a mikroorganizmusokkal szemben, hatékonyan teljesít anélkül, hogy elszakadna, megvédi a felhasználót a mérgező és a veszélyes anyagoktól, és végül jelzik, hogy az adott kesztyű meddig alkalmas a használatra.</p>			
	<p>Az elfogadható minőségi határérték (angolul acceptable quality limit) rövidítése. Az AQL a legrosszabb, tolerálható, átlagos minőségi szintre vonatkozik, amikor gyártási tételek folyamatos sorozatát nyújtják be elfogadási mintavételezésre. Az AQL mintavételezés során, amennyiben azonos számú terméket mintavételeznek, minél kisebb az AQL értéke, annál kisebb hibaszám megengedett.</p>		Kizárólag egyszer használatos és nem használható fel újra.
			EU CE-jelölés és a gépekről szóló irányelv
			Nedvességtől óvandó.
	A CE-jelölés azt jelzi, hogy az áru megfelel a biztonsági, egészségügyi, környezetvédelmi, fogyasztóvédelmi stb. előírásoknak, amint azt számos európai irányelv megköveteli.		Nem steril termék.
HASZNÁLATTAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK			ÖSSZETEVŐK / VESZÉLYES ÖSSZETEVŐK
<p>Használat előtt minden esetben ellenőrizze a kesztyűket, hogy nem találhatók-e rajtuk mechanikus sérülések, pl. lyukak vagy szakadások. Ne használja a kesztyűt, ha az sérült.</p> <p>Az Önnek megfelelő hosszúságú kesztyűt válassza ki, mivel a csukló környékén minimális a kockázat</p> <p>A kesztyű helyes felvételének és levételének módját az egészségügyi dolgozóknak és a kesztyűhasználóknak el kell sajátítani. A kesztyű felvételét a megfelelő sorrendben kell elvégezni a fertőzések továbbadásának megelőzése érdekében.</p> <p>A kesztyű felvétele előtt tisztítsa meg a kezét! A védőkesztyű eltávolításakor ügyeljen rá, hogy a kesztyű külső felülete ne érintkezzen a bőrrel, mivel előfordulhat, hogy az vérral vagy egyéb testnedvekkel szennyeződött. Ne szakítsa el, mivel így a szennyező anyagok a szemébe, a szájába vagy a bőrére, illetve a közelében tartózkodókra fröccsenhetnek.</p>			Egyes kesztyűk olyan összetevőket tartalmazhatnak, amelyek az arra érzékeny személyeknél bőrirritációt és allergiás reakciókat válthatnak ki. Vegye figyelembe a különleges csomagoláson elhelyezett figyelmeztetéseket. Az összetételt kérésre ismertetjük.
HŐMÉRSÉKLET HATÁRÉRTÉKEK	TÁROLÁSI UTASÍTÁSOK	ÁRTALMATLANÍTÁSI UTASÍTÁSOK	
	A tároló helyiségnek hűvösnek, száraznak és pormentesnek kell lennie. A védőkesztyűt óvja UV-fényforrásoktól, napfénytől, oxidálószerektől és ózontól. Eredeti csomagolásában a csomagoláson megadott hőmérséklet határértékek szerint tárolandó.	A védőkesztyűk védőkesztyű anyagára vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelően ártalmatlanítandók. A vegyi anyaggal szennyezett védőkesztyűt az adott vegyi anyagra vonatkozó törvényi előírások szerint kell ártalmatlanítani.	








BG – ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА Ръкавици за еднократна употреба в съответствие с Регламент за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 и EN ISO 455			
<p>Инструкциите за употреба трябва да се използват в комбинация със специфичната информация за продукта, отпечатана върху всяка опаковка на продукта. Ръкавиците се продават като пакет в опаковката. В случай, че продуктите от пакета се разделят и продават отделно, дистрибуторът трябва да гарантира, че инструкциите за употреба са прикрепени към всеки отделен артикул.</p> <p>Ръкавиците са класифицирани като Регламент за медицински изделия (MDR) Категория I съгласно Регламент за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 и са сертифицирани да отговарят на този регламент въз основа на приложимите хармонизирани европейски стандарти. Ръкавиците отговарят на стандартите EN/ISO, посочени на всяка конкретна опаковка. Това MDR е само за еднократна употреба и трябва да се изхвърли след замърсяване.</p>			
ОБЯСНЕНИЕ НА СТАНДАРТИТЕ И ПИКТОГРАМИТЕ			
EN 455	Европейски стандарт за медицински ръкавици за еднократна употреба срещу проникване на кръв и вируси		
<p>EN 455 Медицински ръкавици за еднократна употреба обхваща всякакви ръкавици, които могат да се използват за медицинска дейност. Ръкавицата трябва да прилепне към четири отделни части, преди да се счита за безопасна за използване в медицинската практика.</p> <p>Четири части са:</p> <p>EN 455-1: Изисквания и изпитване на ръкавици за отсъствие на дупки</p> <p>EN 455-2: Изисквания и изпитване на ръкавици за физически свойства</p> <p>EN 455-3: Изисквания и изпитване на ръкавици за биологична оценка</p> <p>EN 455-4: Изисквания и изпитване на ръкавици за определяне на срока на годност</p> <p>Това е гаранция, че ръкавицата ще бъде бариера срещу микроорганизмите, ще действа ефективно, без да се скъса, ще предпазва потребителя от токсични и опасни материали и накрая колко дълго ръкавицата ще бъде годна за употреба.</p>			
	<p>Съкращение за допустима граница на качеството. AQL се отнася донивото на качество, което е най-лошото допустимо средно ниво на обработка, когато непрекъснатата серия от партии се подлага на оценка за ниво на допустимост. При AQL оценката, когато се изпитва еднакъв брой продукти, колкото по-малка е стойността на AQL, толкова по-малък е броят на разрешените дефекти.</p>		Ръкавици само за еднократна употреба и не могат да се използват повторно.
			СЕ маркировка на ЕС по Директива за машини
			Пазете от влага.
	Знакът CE показва съответствието на стоката с безопасността, здравето, опазването на околната среда, защитата на потребителите и т.н., както се изисква от поредица от директиви на ЕС.		Това е нестерилен продукт.
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА			СЪСТАВКИ / ОПАСНИ КОМПОНЕНТИ
<p>Преди употреба винаги проверявайте ръкавиците за възможни механични повреди, напр. дупки или разкъсвания. Не използвайте повредени ръкавици.</p> <p>Изберете ръкавици с подходяща за вас дължина, тъй като рискът за областта на китката е минимален</p> <p>Поставянето и свалянето на ръкавици по подходящ начин е умение, което трябва да се практикува от здравни работници или други, които използват ръкавици. Слагането трябва да се извършва в правилния ред, за да се предотврати предаването на инфекции. Дръжте ръцете си чисти, преди да си поставите ръкавици. Когато сваляте ръкавиците, избягвайте контакта на външната повърхност на ръкавиците с кожата ви, защото повърхността може да е била замърсена с кръв или други телесни течности. Избягвайте закачане, тъй като това може да доведе до изпръскване на замърсители в очите или устата, или върху кожата, или към други хора в близост.</p>			<p>Някои ръкавици могат да съдържат съставки, за които е известно, че причиняват дразнене на кожата или алергични реакции при чувствителни лица.</p> <p>Проверете предупрежденията на конкретната опаковка.</p> <p>Формулата ще бъде споделена при поискване.</p>
ОГРАНИЧЕНИЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА	ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ	ИНСТРУКЦИИ ЗА ИЗХВЪРЛЯНЕ	
	<p>Мястото за съхранение трябва да е хладно, сухо и без прах. Защитете ръкавиците от източници на UV светлина, слънчева светлина, окислителни и озон. Съхранявайте в оригиналната опаковка според температурните граници, посочени на опаковката.</p>	<p>Изхвърлете ръкавиците в съответствие с валидните разпоредби за материала на ръкавиците. Ръкавиците, замърсени с химически вещества, трябва да се изхвърлят в съответствие с правилата за съответните химикали.</p>	

EE – KASUTUSJUHEND Ühekordselt kasutatavad kindad, mis vastavad meditsiineadmete määruale (EL) 2017/745 ja standardile EN ISO 455			
<p>Kasutusjuhendit tuleb kasutada koos iga toote pakendil oleva konkreetse tootega seotud teabega. Kindad müüakse tarnekasti pakendatud komplektina. Kui see komplekt on lahti võetud ja tooteid müüakse eraldi, peab turustaja tagama, et iga müüdava tootega oleks kaasas kasutusjuhend.</p> <p>Kindad on vastavalt meditsiineadmete määruale (MDR) (EL) 2017/745 klassifitseeritud I kategooriasse ja sertifitseeritud asjakohaste ühtlustatud Euroopa standardite põhjal nende vastavus sellele määruale. Kindad vastavad igal konkreetsel pakendil näidatud EN/ISO standarditele. See meditsiinitoode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja tuleb pärast saastumist kõrvaldada.</p>			
STANDARDITE JA SÜMBOLITE SELGITUS			
EN 455	Euroopa standard ühekordselt kasutatavate meditsiiniliste kinnaste kohta, mis on mõeldud kaitseks vere ja viiruste eest		
<p>EN 455 ühekordselt kasutatavad meditsiinilised kindad hõlmavad kõiki kindaid, mida võib kasutada meditsiinis. Kindaid peetakse meditsiinipraktikas ohutuks alles siis, kui need järgivad nelja eraldi osa.</p> <p>Need neli osa on järgmised.</p> <p>EN 455-1: Nõuded kinnaste aukude puudumisele ja katsetamine</p> <p>EN 455-2: Nõuded kinnaste füüsilistele omadustele ja katsetamine</p> <p>EN 455-3: Nõuded ja katsetamine kinnaste bioloogiliseks hindamiseks</p> <p>EN 455-4: Kinnaste säilivusaja määramise nõuded ja katsetamine</p> <p>Ühiselt kindlustavad need selle, et kindad kaitseks mikroorganismide eest, toimiks tõhusalt ilma purunemata ning kaitseks kasutajat toksiliste ja ohtlike materjalide eest, määrares ka selle, kui kaua kindad kasutamiseks sobivad.</p>			
	Aktsepteeritavat kvaliteeditaset (Acceptable Quality Limit) tähistav lühend. AQL tähendab kvaliteeditaset, mis on protsessi halvim talutav keskmine, kui pidevast partiide seeriast võetakse vastuvõetavuse proove. Kui AQL-i proovide võtmisel hõlmatakse sama palju tooteid, siis mida väiksem on AQL-i väärtus, seda väiksem on lubatud defektide arv.		Ühekordseks kasutamiseks mõeldud kindad, mida ei tohi korduskasutada.
			EL-i masinadirektiivi CE-märgis
			Kaitske niiskuse eest.
	CE-märgis näitab, et toode vastab ohutus-, tervise-, keskkonnakaitse-, tarbijakaitse- jms nõuetele, nagu näevad ette mitmesugused ELi direktiivid.		See on mittesteriilne toode.
ETTEVAATUSABINÕUD KASUTAMISEL			KOOSTISOSAD / OHTLIKUD KOMPONENDID
<p>Enne kasutamist kontrollige kindaid alati võimalike mehaaniliste kahjustuste suhtes, nt augud või rebendid. Ärge kasutage kahjustatud kindaid. Valige enda jaoks sobiva pikkusega kindad, kuna randmepiirkonna risk on minimaalne.</p> <p>Kinnaste õige kättepanemine ja eemaldamine on oskus, mida meditsiinitöötajad ja teised, kes kindaid kasutavad, peavad harjutama. Nakkuste edasikandumise vältimiseks tuleb kinnaste kättepanemisel teha toimingud õiges järjestuses. Käed peavad enne kinnaste kättepanemist olema puhtad. Kindaid eemaldades vältige kinnaste välispinna kokkupuudet oma nahaga, kuna pind võib olla vere või muude kehavedelikega saastunud. Vältige kiskumist, kuna see võib põhjustada saasteainete pritsimist teie või lähedalviibijate silma, suhu või nahale.</p>			Teatud kindad võivad sisaldada koostisosi, mis teadaolevalt põhjustavad tundlikel inimestel nahaärritust või allergilisi reaktsioone. Vaadake vastava toote pakendil olevaid hoiatusi. Soovi korral saab küsida täpset koostist.
LUBATUD TEMPERAATUURIVAHEMIK	JUHISED SÄILITAMISEKS	JUHISED KÕRVALDAMISEKS	
	Hoiukoht peab olema jahe, kuiv ja tolmuvaba. Kaitske kindaid UV-valguse allikate, päikesevalguse, oksüdeerivate ainete ja osooni eest. Hoidke neid originaalpakendis vastavalt pakendil näidatud lubatud temperatuurivahemikule.	Kõrvaldage kindad vastavalt kindamaterjalile kehtivatele eeskirjadele. Keemiliste ainete saastunud kindad tuleb kõrvaldada vastavalt asjaomaste kemikaalide eeskirjadele.	

SI – NAVODILA ZA UPORABO Rokavice za enkratno uporabo, skladne z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 in EN ISO 455			
<p>Navodila za uporabo je treba uporabljati v kombinaciji s posebnimi podatki o izdelku na vsaki embalaži izdelka. Rokavice se prodajajo kot enota v paketu s škatlo za pošiljanje. V primeru, da so izdelki v paketu razstavljeni in se prodajajo ločeno, mora distributer zagotoviti, da so navodila za uporabo priložena vsaki ločeni enoti.</p> <p>Rokavice so v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 razvrščene kot medicinski pripomoček kategorije I in so bile certificirane v skladu s to uredbo na osnovi veljavnih usklajenih evropskih standardov. Rokavice ustrezajo standardom EN/ISO, navedenim na vsaki specifični embalaži. Ta medicinski pripomoček je samo za enkratno uporabo in ga je treba odstraniti po kontaminaciji.</p>			
RAZLAGA STANDARDOV IN PIKTOGRAMOV			
EN 455	Evropski standard za medicinske rokavice za enkratno uporabo proti prodiranju krvi in virusov		
<p>EN 455 Medicinske rokavice za enkratno uporabo zajemajo vse rokavice, ki se lahko uporabljajo za medicinsko delo. Rokavice morajo izpolnjevati zahteve štirih ločenih delov, preden se lahko štejejo za varne pri uporabi v medicinski praksi.</p> <p>Ti štirje deli so:</p> <p>EN 455-1: Zahteve in preskušanje rokavic, da nimajo lukenj</p> <p>EN 455-2: Zahteve in preskušanje rokavic za fizikalne lastnosti</p> <p>EN 455-3: Zahteve in preskušanje rokavic za biološko ovrednotenje</p> <p>EN 455-4: Zahteve in preskušanje rokavic za določanje življenjske dobe</p> <p>Vsi ti deli zagotavljajo, da bodo rokavice pregrada proti mikroorganizmom, da bodo delovale učinkovito, brez trganja, in da bodo zaščitile uporabnika pred strupenimi in nevarnimi snovmi ter nazadnje, kako dolgo bodo rokavice primerne za uporabo.</p>			
	<p>Kratica za sprejemljivo mejo kakovosti. AQL se nanaša na raven kakovosti, ki je najslabše sprejemljivo povprečje procesa, ko se za sprejemno vzorčenje predloži nadaljnja serija lotov. Pri vzorčenju AQL, ko se vzorči enako število izdelkov, manjša kot je vrednost AQL, manjše je dovoljeno število napak.</p>		Rokavice so samo za enkratno uporabo in se ne uporabljajo ponovno.
			Direktiva EU o označevanju strojev
			Zaščitite pred vlago.
	Znak CE označuje skladnost blaga z varnostjo, zdravjem, varstvom okolja, varstvom potrošnikov itd., kot to zahteva vrsta direktiv EU.		To je nesterilni izdelek.
PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABO			SESTAVINE/NEVARNE KOMPONENTE
<p>Pred uporabo vedno preverite, da na rokavicah ni mehanskih poškodb, npr. lukenj ali raztrganin. Ne uporabite poškodovanih rokavic. Izberite rokavice z dolžino, ki je primerna za vas, kajti tveganje za območje zapestja je minimalno</p> <p>Pravilno nadevanje in snemanje rokavic je veččina, ki jo morajo vaditi zdravstveni delavci ali drugi, ki uporabljajo rokavice. Nadevanje je treba opraviti v pravilnem vrstnem redu, da se prepreči prenos okužb. Preden si nadenete rokavice, naj bodo roke čiste. Ko odstranjujete rokavice, se izogibajte, da bi zunanja površina rokavic prišla v stik z vašo kožo, ker je bila površina morda okužena s krvjo in drugimi telesnimi tekočinami. Izogibajte se trganju, saj lahko to povzroči, da onesnaževalci brizgnejo v oči ali usta ali na kožo ali druge ljudi v bližini.</p>			<p>Nekatere rokavice lahko vsebujejo sestavine, za katere je znano, da povzročajo draženje kože ali alergijske reakcije pri občutljivih posameznikih. Preverite opozorila na specifični embalaži. Formulacijo bomo posredovali na zahtevo.</p>
OMEJITEV TEMPERATURE	NAVODILA ZA SHRANJEVANJE	NAVODILA ZA ODSTRANJEVANJE	
	<p>Prostor za shranjevanje mora biti hladen, suh in brez prahu. Rokavice zaščitite pred UV svetlobnimi viri, sončno svetlobo, oksidanti in ozonom. Shranjujte v originalni embalaži glede na temperaturne meje, označene na embalaži.</p>	<p>Rokavice odstranite v skladu z veljavnimi predpisi za material rokavic. Rokavice, kontaminirane s kemičnimi snovmi, je treba odstraniti v skladu s predpisi za zadevne kemikalije.</p>	

UA – ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ Рукавички для одноразового використання відповідають постанові (ЄС) щодо виробів медичного призначення 2017/745 та EN ISO 455			
Інструкцію з використання потрібно застосовувати у поєднанні зі специфічною, пов'язаною з виробом інформацією, наведеною на пакуванні кожного виробу. Рукавички продаються комплектом, упакованим у картонну коробку. У разі, якщо цей комплект розукомплектований і вироби продаються по окремоті, дистрибутор повинен забезпечити, щоб інструкція з використання додавалася до кожної пари виробів. Рукавички класифікуються, як вироби медичного призначення категорії I згідно з постановою щодо виробів медичного призначення (ЄС) 2017/745 та класифіковані у відповідності з цією постановою на основі погоджених європейських стандартів. Рукавички відповідають стандартам EN/ISO, наведеним на кожній упаковці. Ці вироби медичного призначення призначені тільки для одноразового використання і повинні утилізуватися після забруднення.			
ПОЯСНЕННЯ СТАНДАРТІВ ТА ПІКТОГРАМ			
EN 455	Європейський стандарт для медичних рукавичок для одноразового використання проти проникнення крові та вірусів		
Стандарт EN 455 «Медичні рукавички для одноразового використання» стосується будь-яких рукавичок, які можуть використовуватись для медичної роботи. Рукавички можуть вважатися безпечними для використання у медичній практиці, якщо вони відповідають чотирьом частинам стандарту. Цими частинами є: EN 455-1: Вимоги до рукавичок та їх перевірка на відсутність дірок EN 455-2: Вимоги до рукавичок та перевірка їх фізичних властивостей EN 455-3: Вимоги до рукавичок та оцінка їх біологічної дії EN 455-4: Вимоги до рукавичок та їх перевірка для визначення строку зберігання Крім всього іншого, ці перевірки гарантують, що рукавички будуть створювати бар'єр для мікроорганізмів, не будуть рватися, будуть захищати користувача від токсичних та небезпечних матеріалів та, на останок, показують, наскільки довго рукавички будуть придатні для використання.			
	Скорочення для межі прийнятної якості. Межа прийнятної якості стосується рівня якості, який є середнім показником найгіршого допустимого процесу, коли партії виробів постійно передаються для вибіркового контролю. Під час такого вибіркового контролю, коли береться однакова кількість виробів, виникає ситуація, коли, чим менше виробів береться, тим менша кількість дефектів допускається.		Рукавички виключно для одноразового використання. Повторне використання забороняється.
			Маркування CE у ЄС для постанови щодо виробів медичного призначення
			Захищайте від вологи.
	Маркування CE вказує на відповідність товарів вимогам до безпеки, охорони здоров'я, захисту навколишнього середовища, захисту користувача, тощо, які наведені у серії директив ЄС.		Виріб не стерильний
ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПІД ЧАС ВИКОРИСТАННЯ			ІНГРЕДІЄНТИ / НЕБЕЗПЕЧНІ КОМПОНЕНТИ
Перед використанням рукавичок завжди перевіряйте, чи не мають вони механічних пошкоджень, наприклад, дірок або розривів. Не використовуйте пошкоджені рукавички. Вибирайте рукавички довжиною, що підходить вам, щоб ризик для області зап'ястків був мінімальний Надягання та знімання рукавичок належним чином, це навичка, яку потрібно практикувати співробітникам сфери охорони здоров'я або іншим особам, які користуються рукавичками. Щоб запобігти перенесенню інфекцій, потрібно правильно надягати рукавички. Перед надяганням рукавичок руки повинні бути чистими. Коли ви знімаєте рукавички, уникайте контакту їх зовнішньої поверхні зі шкірою, тому що поверхня може бути забрудненою кров'ю або іншими біологічними рідинами. Не знімайте рукавички різко, тому що забруднення на них можуть бризнути в очі або рот, або на шкіру, чи на людей, що знаходяться поруч.			Деякі рукавички можуть містити інгредієнти, які здатні призвести до подразнення шкіри або алергічних реакцій чутливих до цього осіб. Перевірте попередження на упаковці. Формулу можна отримати за запитом.
ОБМЕЖЕННЯ ТЕМПЕРАТУРИ	ІНСТРУКЦІЇ ЗІ ЗБЕРІГАННЯ	ІНСТРУКЦІЇ З УТИЛІЗАЦІЇ	
	Зона зберігання повинна бути холодною, сухою та без пилу. Захищайте рукавички від джерел УФ-випромінювання, сонячного світла, окислюючих агентів та озону. Зберігайте оригінальну упаковку відповідно до обмежень температури, наведених на упаковці.	Утилізуйте рукавички відповідно до діючих правил, що стосуються матеріалу рукавичок. Рукавички, забруднені хімічними речовинами, потрібно утилізувати відповідно до правил для відповідних хімікатів.	

LV – LIETOŠANAS INSTRUKCIJA Cimdi vienreizējai lietošanai, kas atbilst MDR regulai (ES) 2017/745 un EN ISO 455			
<p>Lietošanas instrukcija ir jāizmanto kopā ar informāciju par produktu, kas atrodama uz katra iepakojuma. Cimdi tiek pārdoti komplektā, piegādes kastītē. Ja šis iesaiņotais komplekts tiek izjaukts un produkti tiek pārdoti atsevišķi, izplatītājam ir jānodrošina, lai lietošanas instrukcija būtu pievienota katrai atsevišķai vienībai. Cimdi tiek klasificēti atbilstoši medicīnas ierīču regulas (MDR) I kategorijai saskaņā ar MDR regulu (ES) 2017/745 un ir sertificēti, lai atbilstu šai regulai, pamatojoties uz piemērojamiem saskaņotajiem Eiropas standartiem. Cimdi atbilst EN/ISO standartiem, kas norādīti uz katra konkrētā iepakojuma. Šis MDR ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai un pēc tā piesārņošanas jāutilizē.</p>			
STANDARTU UN PIKTOGRAMMU SKAIDROJUMS			
EN 455	Eiropas standarts vienreizējas lietošanas medicīniskiem cimdkiem, kas aizsargā pret asiņu iekļūšanu un vīrusiem		
<p>EN 455 Vienreizējas lietošanas medicīniskie cimdi attiecas uz jebkuriem cimdkiem, kurus var izmantot medicīniskam darbam. Lai cimdus uzskatītu par drošiem lietošanai medicīniskajā praksē, tiem ir jāatbilst četrām daļām. Šīs četras daļas ir: EN 455-1: Prasības un pārbaudes metodes vienreizlietojamiem cimdkiem un caurumu neesamība EN 455-2: Prasības un pārbaudes metodes vienreizlietojamo medicīnisko cimdu fizikālajām īpašībām EN 455-3: Prasības un pārbaudes metodes vienreizlietojamo medicīnisko cimdu bioloģiskajai novērtēšanai EN 455-4: Prasības un pārbaudes metodes vienreizlietojamo cimdu glabāšanas termiņam Tādējādi tiek noskaidrots, vai cimdi veido barjeru pret mikroorganismiem, efektīvi darbojas nesaplīstot, aizsargā lietotāju pret toksiskiem un bīstamiem materiāliem un arī cik ilgi tie ir piemēroti lietošanā.</p>			
	<p>Saīsinājums, kas apzīmē pieņemamu kvalitātes robežu. AQL norāda kvalitātes līmeni, kas ir sliktākā pietiekamā procesa vidējā vērtība, kad pastāvīga partiju sērija tiek iesniegta ņemto paraugu apstiprināšanai. AQL paraugu ņemšanā, ņemot tādu pašu produktu skaitu, ar mazāku AQL vērtību ir atļauts mazāks defektu skaits.</p>		Cimdi ir paredzēti vienreizējai lietošanai un nav izmantojami atkārtoti.
			ES CE zīme mašīnu direktīvai
			Sargāt no mitruma.
	CE zīme norāda preces atbilstību drošības, veselības, vides aizsardzības, patērētāju aizsardzības un citām prasībām, ko nosaka vairākas ES direktīvas.		Šis ir nesterils produkts.
PRODUKTA LIETOŠANAS PIESARDZĪBAS PASĀKUMI			SASTĀVDAĻAS/ BĪSTAMĀS SASTĀVDAĻAS
<p>Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai cimdus nav mehānisku bojājumu, piemēram, caurumu vai plīsumu. Nelietojiet bojātus cimdus. Izvēlieties piemērotu garuma cimdus, lai pēc iespējas samazinātu risku plaukstu zonai Cimdu pienācīga uzvilkšana un novilkšana ir prasme, kas jāapgūst veselības aprūpes darbiniekiem un citām personām, kuras izmanto cimdus. Cimdi jāuzvelk pareizā secībā, lai novērstu infekciju pārneses risku. Pirms cimdu uzvilkšanas rokām jābūt tīrām. Novelkot cimdus, neļaujiet to ārējai virsmai saskarties ar ādu, jo virsma var būt piesārņota ar asinīm un citiem ķermeņa šķidrumiem. Izvairieties no aizķeršanās, jo tas var izraisīt piesārņotāju nokļūšanu acīs, mutē vai uz ādas vai skart citus tuvumā esošus cilvēkus.</p>			Dažu cimdu sastāvā var būt daļas, kuras jutīgiem cilvēkiem var izraisīt ādas kairinājumu vai alerģiskas reakcijas. Pārbaudiet brīdinājumus uz konkrētā iepakojuma. Formula tiks kopīgota pēc pieprasījuma.
TEMPERATŪRAS IEROBEŽOJUMI	UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI	UTILIZĒŠANAS NORĀDĪJUMI	
	<p>Glabāšanas vietai jābūt vēsai, sausai un bez putekļiem. Aizsargājiet cimdus no UV gaismas avotiem, saules gaismas, oksidētājiem un ozona. Uzglabājiet oriģinālajā iepakojumā atbilstoši temperatūrai, kas norādīta uz iepakojuma.</p>	<p>Utilizējiet cimdus saskaņā ar spēkā esošajiem noteikumiem, kas attiecas uz cimdu materiālu. Cimdi, kas piesārņoti ar ķīmiskajām vielām, jāutilizē saskaņā ar attiecīgo ķīmisko vielu utilizēšanas noteikumiem.</p>	

LT – NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS Vienkartinės pirštinės, atitinkančios Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių bei ISO 455 standartą.			
<p>Naudojimo instrukcijos turi būti naudojamos kartu su konkrečia informacija, susijusia su gaminiu, ir pateiktos ant kiekvieno gaminio pakuotės. Pirštinės parduodamos kaip komplektas, supakuotas į dėžutę. Jei šis komplektas yra išardomas ir gaminiai parduodami atskirai, platintojas turi užtikrinti, kad naudojimo instrukcijos būtų pridėdamos prie kiekvieno atskiro gaminio vieneto.</p> <p>Pirštinės klasifikuojamos pagal Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (MDR) kaip I kategorijos medicinos priemonės (MDR) bei atitinka šį reglamentą pagal taikomus darniuosius Europos standartus. Pirštinės atitinka EN ir ISO standartus, nurodytus ant kiekvienos konkrečios pakuotės. Ši MDR yra tik vienkartinė priemonė ir užteršta turi būti išmesta.</p>			
STANDARTŲ IR PIKTOGRAMŲ PAAIŠKINIMAS			
EN 455	Europos standartas dėl vienkartinių medicininių pirštinių, saugančių nuo kraujo prasiskverbimo ir virusų		
<p>EN 455 Vienkartinės medicininės pirštinės apima pirštines, kurios gali būti naudojamos medicinai. Pirštinė turi atitikti keturias atskiras dalis, kad ją būtų galima saugiai naudoti medicinos praktikoje.</p> <p>Ketrios dalys:</p> <p>EN 455-1: Pirštinių reikalavimai ir bandymai, kad nebūtų skylių</p> <p>EN 455-2: Pirštinių fizinių savybių reikalavimai ir bandymai</p> <p>EN 455-3: Pirštinių biologinio vertinimo reikalavimai ir bandymai</p> <p>EN 455-4: Pirštinių galiojimo laiko nustatymo reikalavimai ir bandymai</p> <p>Jie užtikrina, kad pirštinė bus barjeras mikroorganizmams, efektyviai veiks ir nesuplys, apsaugos naudotoją nuo toksiškų ir pavojingų medžiagų ir, galiausiai, kaip ilgai pirštinė bus tinkama naudoti.</p>			
	<p>Priimtinos kokybės ribos santrumpa. Priimtinas kokybės lygis (PKL) reiškia kokybės lygį, kuris yra blogiausias leistinas proceso vidurkis, kai nepertraukiama partijų serija pateikiama mėginių ėmimui. Atliekant PKL mėginių ėmimą, kai mėginiai imami iš to paties skaičiaus gaminių, kuo mažesnė PKL vertė, tuo mažesnis leistinas defektų skaičius.</p>		Pirštinės yra vienkartinės ir antrą kartą negali būti naudojamos.
			ES CE ženklavimas pagal Direktyvą dėl mašinų
			Saugokite nuo drėgmės.
	CE ženklas rodo, kad prekė atitinka saugos, sveikatos, aplinkos apsaugos, vartotojų apsaugos ir kt. reikalavimus, nustatytus įvairiose ES direktyvose.		Tai nesterilus gaminy.
ATSARGUMO PRIEMONĖS			SUEDAMOSIOS DALYS, PAVOJINGI KOMPONENTAI
<p>Prieš naudodami pirštines visada patikrinkite, ar jose nėra mechaninių pažeidimų, pvz., skylių ar plyšimų. Nenaudokite pažeistų pirštinių. Pasirinkite jums tinkamo ilgio pirštines, nes rizika riešo sričiai yra minimali.</p> <p>Tinkamas pirštinių užmovimas ir numovimas yra įgūdis, kurį turi treniruoti sveikatos priežiūros darbuotojai ir kiti pirštines mėvintys asmenys. Pirštines būtina užmauti teisinga tvarka, siekiant išvengti infekcijų perdavimo. Pirštinės turi būti užmaunamos tik ant švarių rankų. Numaudami pirštines venkite išorinio pirštinių paviršiaus sąlyčio su oda, nes pirštinių paviršius gali būti užterštas krauju ir kitais kūno skysčiais. Stenkitės, kad pirštinės neužkliūtų, nes dėl to teršalai gali patekti į akis, burną, ant odos ar kitų šalia esančių žmonių.</p>			Tam tikrose pirštinėse gali būti sudedamųjų dalių, kurios jautriems asmenims gali sukelti odos dirginimą arba alergines reakcijas. Žr. įspėjimus ant konkrečios pakuotės. Prireikus gali būti pateikta sudėtis.
TEMPERATŪROS RIBOS	LAIKYMO INSTRUKCIJOS	ŠALINIMO INSTRUKCIJOS	
	<p>Laikymo vieta turi būti vėsi, sausa ir be dulkių. Saugokite pirštines nuo ultravioletinių spindulių šaltinių, saulės spindulių, oksiduojančių medžiagų ir ozono. Laikykite originalioje pakuotėje, laikydami ant pakuotės nurodytą temperatūros ribų.</p>	<p>Pirštines šalinkite laikydami galiojančių pirštinių medžiagos taisyklių. Cheminėmis medžiagomis užterštos pirštinės turi būti šalinamos laikantis atitinkamų cheminių medžiagų šalinimo taisyklių.</p>	








MT- ISTRUZZJONIJIET GHAL UŻU Ingwanti għal użu ta' darba biss koformi mar-regolament MDR regulation (UE) 2017/745 u EN ISO 455

L-istruzzjonijiet għall-użu għandhom jintużaw flimkien mal-informazzjoni speċifika relatata mal-prodott fuq kull pakkett tal-prodott. L-ingwanti jinbiegħu bhala unità ta' mazz mal-kartuna tat-trasport. F'każ li l-prodotti fil-mazz ikunu sfużi u mibjugħa separatament, id-distributur għandu jiżgura li l-istruzzjonijiet għall-użu jkunu f'kull unità separata.
L-ingwanti huma kklassifikati bhala r-Regolament tat-Tagħmir Mediku (MDR) Kategorija I skont ir-Regolament MDR (UE) 2017/745 u ġew iċċertifikati bhala konformi ma' dan ir-regolament skont l-istandards armonizzati Ewropej applikabbli. L-ingwanti jissodisfaw l-istandards EN/ISO murija fuq kull imballaġġ speċifiku. Dan l-MDR huwa għal użu ta' darba biss u għandu jintrema wara l-kontaminazzjoni.

SPJEGAZZJONI TAL-ISTANDARDS U L-PIKTOGRAMMI

EN 455	Standard Ewropew għall-Ingwanti Mediċi għal Użu ta' Darba Biss kontra l-Penetrazzjoni tad-demm u l-Viruses
--------	--


EN 455 Ingwanti Mediċi għal Użu ta' Darba Biss ikopri ingwanti li jistgħu jintużaw għal xogħol mediku. L-ingwanti għandhom jaderixxu ma' erba' partijiet separati qabel ikunu kkunsidrati siguri għall-użu għall-prattika medika.
L-erba' partijiet huma:
EN 455-1: Rekwiżiti u ttestjar tal-ingwanti biex ma jkunx fihom toqob
EN 455-2: Rekwiżiti u ttestjar tal-ingwanti għall-propjetajiet fiżiċi
EN 455-3: Rekwiżiti u ttestjar tal-ingwanti għall-evalwazzjoni bijoloġika
EN 455-4: Rekwiżiti u ttestjar tal-ingwanti għad-determinazzjoni tal-iskadenza
Bejniethom jiżguraw li l-ingwanti jkunu barriera kontra l-mikroorganizmi, il-prestazzjoni tagħhom tkun effettiva u ma jitqattgħux, jipproteġu lill-utent minn materjali tossiċi u perikolużi u fl-aħħar nett kemm ingwanta ddum tajba għall-użu.

	Abbrevjazzjoni għal limitu ta' kwalità aċċettabbli. AQL tirreferi għal-livell tal-kwalità li hija l-aġħar medja ta' proċess tollerabbli meta serje kontinwa ta' lottijiet tiġi sottomessa għal kampjunar ta' aċċettazzjoni. Fil-kampjunar ta' AQL, meta l-istess għadd ta' prodotti jiġu kampjunati, aktar ma jkun zghir il-valur tal-AQL, aktar ikunu zghar l-għadd ta' difetti permessi.		Ingwanti għal użu ta' darba biss u ma jistgħux jerġgħu jintużaw.	
			Marka CE tal-UE għad-Direttiva tal-Makkinarju	
			Ipproteġi mill-umdità.	
	Il-marka CE tindika l-konformità tal-prodott mas-sigurtà, is-saħħa, il-protezzjoni tal-ambjent, il-protezzjoni tal-konsumatur, eċċ kif meħtieġ minn serje ta' direttivi tal-UE.		Dan huwa prodott mhux sterili.	

PREKAWZJONIJIET GHALL-UŻU

Qabel l-użu, dejjem iċċekkja l-ingwanti għal hsara mekkanika possibbli, eż. toqob jew tiċrit. Tużax ingwanti bil-hsara. Aghzel ingwanti b'tul adegwat għalik, billi r-riskju għaž-żona tal-polz hija minima L-ilbies u t-tneħħija tal-ingwanti b'mod sew hija hila li għandha tiġi pprattikata mill-haddiema tal-kura tas-saħħa jew oħrajn li jużaw l-ingwanti. L-ilbies għandu jitwettagħ fl-ordni korretta biex tevita t-trażmissjoni ta' infezzjonijiet. Żomm idejk indaf qabel tilbes l-ingwanti. Meta tneħħi l-ingwanti, evita li n-naħa ta' barra tal-ingwanti jkollha kuntatt mal-ġilda tiegħek, għax il-wieċ jista' jkun kontaminat bid-demm jew fluwidi oħra tal-ġisem. Evita l-ġbid, billi dan jista' jwassal biex il-kontaminanti jtiru f'għajnejk jew f'halqek jew fuq il-ġilda ta' nies oħra fil-viċin.	INGREDJENTI / KOMPONENTI PERIKOLUŻI Ċerti ingwanti jista' jkun fihom ingredjenti magħrufa li jikkawżaw irritazzjoni jew reazzjonijiet allergiċi fil-ġilda f'individwi sensitivi. Iċċekkja t-twissijiet fuq l-imballaġġ speċifiku. Il-formulazzjoni jiġi kondiviz fuq talba.
---	---

DELIMITAZZJONI TAT-TEMPERATURA

	ISTRUZZJONIJIET GHALL-ĦŻIN Iż-żona tal-ħżin għandha tkun friska, xotta u mingħajr trab. Ipproteġi l-ingwanti minn sorsi ta' dawl UV, dawl tax-xemx, aġenti ossidizzanti u l-ożonu. Ahżen fl-imballaġġ originali skont il-limiti tat-temperatura indikati fuq l-imballaġġ.	ISTRUZZJONIJIET GHAR-RIMI Armi l-ingwanti skont ir-regolamenti validi għall-materjal tal-ingwanti. Ingwanti kkontaminati minn sustanzi kimiċi għandhom jintremew skont ir-regolamenti għall-kimiċi kkonċernati.
---	---	---