

REF		A	B
CRIE4040C	L	114 cm	135 cm
CRIE4040BC	L	114 cm	135 cm
CRIE4041C	XL	135 cm	152 cm
CRIE4041BC	XL	135 cm	152 cm
CRIE4042C	2XL	142 cm	152 cm

	LATEX	
en	Latex free	Do not reuse
de	Latexfrei	Nicht wiederverwenden
fr	Sans Latex	Ne pas réutiliser
nl	Latexvrij	Niet geschikt voor hergebruik
it	Senza lattice	Non riutilizzare
es	Sin látex	No reutilizar
pt	Não contém látex	Não reutilizável
sk	Bez latexu	Nepoužívať opakovane
cs	Bez Latexu	Nepoužívat opakovaně
sv	Latexfri	Återanvändes ej
fi	Lateksiton	Ei saa käyttää uudelleen
da	Latexfri	Kan ikke genanvendes
no	Latexfri	Ikke til gjenbruk
el	Χωρίς λάτεξ	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
pl	Nie zawiera lateksu	Do jednorazowego użytku
sl	Brez lateksa	Ne uporabljajte ponovno
ro	Fara latex	A nu se reutiliza
hu	Latex mentes	Ne használja újra

it

Dispositivo di Protezione Individuale di I Categoria in conformità al Regolamento (EU) 2016/425 - Protezione contro i rischi minimi:
- contatto prolungato con acqua che potrebbe verificarsi nell'ambiente medico. Prodotto testato secondo ISO811:2018 - Determinazione della resistenza alla penetrazione dell'acqua.
- materiale per pulizia leggera. Prodotto testato EN 16523-1:2015 - Resistenza penetrazione di sostanze chimiche. Parte 1: permeazione di sostanze liquide chimiche a contatto continuo.
Dispositivo medico di Classe I non sterile, conforme alla Direttiva 2017/745.
Progettato per essere utilizzato per muoversi in sala operatoria (non per esaminare o entrare in contatto con il paziente), in un'unità di terapia intensiva o in un paziente immunodepresso, per proteggere il paziente da una potenziale contaminazione.

Test chimici: Detergente con Glucoprotamina in concentrazione del 25-30%
Durchbruchzeit: > 480 Minuten

La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto. Il prodotto non è noto causare irritazioni alla pelle.
Questi indumenti protettivi sono confezionati per essere confortevoli e realizzati con materiali traspiranti per ridurre ed attenuare la sensazione di calore.

Condizioni di stoccaggio: 5-30°C.
Precauzioni e avvertenze: Materiale infiammabile.Mantenere lontano da forme di calore.

Smaltimento:
I indumenti protettivi DPI III devono essere smaltiti come rifi uti pericolosi usando gli appositi contenitori seguendo il regolamento vigente.
I indumenti protettivi devono rimanere nel loro confezionamento originale fi no al loro utilizzo.

Dichiarazione di conformità: www.medline.eu/document-library

pt

Equipo de Proteção Individual Categoría I, de conformidad con Regulación (EU) 2016/425 - Protección frente a riesgos mínimos:
- contacto prolongado con agua que pueda concurrir en el entorno sanitario. Producto ensayado frente a ISO811:2018 - Determinação da resistência à penetração da água
- materiais de limpeza de ação fraca. Produto testado segundo EN 16523-1:2015 - Determinação da resistência do material à permeação por produtos químicos. Parte 1: Permeação por produto químico líquido sob condições de contato contínuo .
Classe I não estéril , em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos . Destina-se a ser utilizado para passear (não para examinar ou contactar o doente) numa sala de operações , unidade de cuidados intensivos ou doente imunodeprimido para proteger o doente de uma potencial contaminação .

Químico testado: Agente de limpeza com Glucoprotamina en concentração de 25-30%
Tempo de passagem >480 min

A data de validade está indicada na etiqueta do produto. Não há conecimento que o produto caude alergias cutâneas.
Estos vestuários de proteção são fabricados com materias que permitem uma boa transpirabilidade do produto reduzindo o desconforto causado pelo calor e um desenhado adequado para um melhor conforto.

Condições de Armanezamento: 5 – 30°C.
Precauções e avisos: Material inflamável. Manter afastado do fogo.

Descartar :
Os vestuários de proteção utilizados devem ser eliminados como residuo perigoso e o local onde depositadas deve estar devidamente identifi cado.
Os vestuários de proteção devem permancer nas suas embalagens originais até ser utilizados

Declaração de conformidade: www.medline.eu/document-library

es

Equipo de Protección Individual de Categoría I, de conformidad con Regulación (EU) 2016/425 - Protección frente a riesgos mínimos:
- contacto prolongado con agua que pueda concurrir en el entorno sanitario. Producto ensayado frente a ISO811:2018 – Determinación de la resistencia a la penetración de agua
- Materiales de limpieza de acción débil. En cumplimiento con la norma EN 16523-1:2015 - Determinación de la resistencia de los materiales a la permeación de los productos químicos. Parte 1: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo.
Clase I no estéril, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Diseñada para deambular (no para examinar ni entrar en contacto con el paciente) por quirófano, unidad de cuidados intensivos o área de pacientes inmunodeprimidos, protegiendo al paciente de una posible contaminación cruzada.

Ensayado frente a químicos: Agente limpiador con Glucoprotamina en concentración de 25 -30% - Tiempo de paso: >480 minutos

La vida útil se indica en la etiqueta del producto. No se tiene conocimiento de que el producto cause reacciones alérgicas.
Estas ropas de protección están fabricadas con materiales con buenas propiedades de transpirabilidad para reducir el estrés térmico y diseñadas para la comodidad

Condiciones de almacenamiento: 5 – 30°C.
Precauciones y advertencias: Material inflamable. Mantener alejado del fuego.

Desechable :
Las ropas de protección utilizadas tienen que ser eliminadas como residuos peligrosos. Tienen que ser utilizados contenedores específicamente marcados. Las regulaciones locales tienen que ser consideradas.
Las ropas de protección deben permanecer en sus envases originarios hasta que se necesiten

Declaratión de conformidad: www.medline.eu/document-library

sk

Osobné ochranné prostriedky komplexného dizajnu kategórie I, v súlade s nariadením (EÚ) 2016/425 - Ochrana pred minimálnym rizikom
– dlhší kontakt s vodou, ku ktorému môže dôjsť v zdravotníckom prostredí. Výrobok testovaný podľa normy ISO 811 – 2018 – Stanovenie odolnosti proti prenikaniu vody.
– čistiace materiály so slabým účinkom. Výrobok testovaný podľa normy EN 16523-1:2015 – Stanovenie odolnosti materiálov proti permeácii chemikáliami. Časť 1: Permeácia potenciálne nebezpečnými kvapalnými chemikáliami za podmienok nepretržitého kontaktu.
Nesterilná zdravotnícka pomôcka triedy I v súlade s nariadením 2017/745. Určené na potulky (nie na vyšetrenie alebo kontakt s pacientom) po operačnej sále, na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo u imunodepresívneho pacienta na ochranu pacienta pred potenciálnou kontamináciou.

Testovaná chemikália: Čistiaci prostriedok s glukoprotamínom s koncentráciou 25 – 30 - Čas preniknutia: > 480 minút

Životnosť je uvedená na etikete výrobku. Nie je známe, že výrobok spôsobuje kožné reakcie.
Tento ochranný odev je vyrobený z materiálov s dobrou priedušnosťou, ktorá znižuje zaťaženie teplom, a je navrhnutý na pohodlné nosenie.

Skladovacie podmienky: 5 - 30°C
Bezpečnostné opatrenia a varovania: Horľavý materiál. Uchovávajte mimo ohňa.

Pokyny na likvidáciu:
Použitý ochranný odev sa musí zneškodniť ako nebezpečný odpad. Použite špeciálne označené nádoby.
Dodržte miestne nariadenia. Ochranný odev musí až do momentu použitia zostať vo svojom pôvodnom balení.

Vyhlásenie o zhode: www.medline.eu/document-library

LAB19035 1 - 2024.07

MD

EU declaration of conformity available on: www.medline.eu/document-library

CE Personal Protective Equipment Category I under Regulation (EU) 2016/425
Medical device class I under Regulation (EU) 2017/745

Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant, France
Distributed in Australia by: Medline International Two Australia Pty. Ltd., Sydney, Australia

UK CA UK representative and importer in UK:
Medline Industries Ltd. WA4 6HL.UK

CH REP CH Rep and importer:
Medline International Switzerland SARL, c/o MN & Associés SA.
1 Place de Longemalle, 1204 Geneve, Switzerland

REF CRIE4040C
REF CRIE4041C
REF CRIE4042C
REF CRIE4040BC
REF CRIE4041BC

en Impervious Cover Gown
de Flüssigkeitsundurchlässiger Schutzkittel
fr Blouse de protection imperméable
nl Ondoordringbare beschermjas
it Camice da copertura impervio
es Bata de aislamiento impermeable
pt Bata de isolamento impermeável
sk Nepriepustný kryci plášť
cs Nepropustný krycí plášť
sv Skyddsrock, vätskетät
fi Läpäisemätön suojatakki
da Uigennemtrængelig overtrækskittel
no Ugjennomtrengelig beskyttelsesfrakk
el Αδιάβροχη ρόμπα κάλυψης
pl Nieprzepuszczalna koszula ochronna
sl Neprepustna vrhnja halja
ro Halat impermabil pentru vizitator
hu Vízálló fedőköpeny

de

Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie I gemäß Verordnung (EU) 2016/425 - Minimaler Schutz:
- gegen das Durchfeuchten mit Wasser im medizinischen Umfeld. Produkt geprüft nach ISO811:2018 – Vorgabe Beständigkeit gegen das Eindringen von Wasser.
- mit schwacher Wirkung. Produkttestung gemäß EN 16523-1:2015 - Festlegung der Materialbeständigkeit gegen die Durchdringung von Chemikalien. Teil 1: Durchdringung von flüssigen Chemikalien bei Kontakt.
Klasse I nicht steril, gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745. Zum Schutz von Patienten vor möglichen Kontaminationen im Operationssaal, auf der Intensivstation oder bei immungeschwächten Patienten (nicht zur Untersuchung oder Berührung des Patienten).

en

Category I Personal Protective Equipment, in compliance with Regulation (EU) 2016/425 as brought into UK law and amended - Protection against minimal risk:
- prolonged contact with water that could occur in the medical environment. Product tested to ISO811:2018 - Determination of resistance to water penetration.
- cleaning materials of weak action. Product tested to EN 16523-1:2015 - Determination of material resistance to permeation by chemicals. Part 1: Permeation by liquid chemical under conditions of continuous contact.
Class I Non sterile Medical device, in compliance with Regulation 2017/745 and UK Medical device regulation. Intended to be used to wander (not to examine or contact patient) around an operating room, intensive care unit or immunodepressed patient to protect the patient from potential contamination.

Chemical tested: Cleansing agent with Glucoprotamin concentration of 25-30%
Breakthrough time : >480 minutes

The shelf life is given on the product label. The product is not known to cause skin reactions.
These protective clothings are made from materials with good breathability properties to reduce heat stresses and designed for comfortability.

Storage conditions: 5 – 30°C.
Precautions and warnings: Flammable material. Keep away from fire.

Disposal:
The used protective clothings have to be disposed as hazardous waste. Special marked containers have to be used. Local regulations must be considered.
Protective clothings must remain in their primary packaging until required.

Declaration of conformity: www.medline.eu/document-library

fr

Équipement de protection individuelle de catégorie I, conforme au règlement (UE) 2016/425 - Protection contre les risques minimaux :
- contact prolongé avec l'eau pouvant survenir dans un environnement médical. Produit testé selon la norme ISO811:2018 - Détermination de la résistance à la pénétration de l'eau.
- produits de nettoyage/d'entretien à faible action. Produit testé selon la norme EN 16523-1: 2015- Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques. Partie 1 : Perméation par un produit chimique liquide dans des conditions de contact continu.
Dispositif médical de classe I non stérile, conforme à la réglementation (UE) 2017/745. Destiné à être utilisé pour se déplacer (et non pour examiner ou entrer en contact avec le patient) dans une salle d'opération, une unité de soins intensifs ou auprès d'un patient immunodéprimé afin de protéger le patient d'une contamination potentielle.

Produit chimique testé: Agent nettoyant avec glucoprotamine en concentration de 25-30% - Temps de pénétration : >480 minutes

La date limite d'utilisation est mentionnée sur l'étiquette produit. Le produit n'est pas connu pour être à l'origine de réaction cutanée.
Ces vêtements de protection sont fabriqués à partir de matières respirantes afin de limiter la sensation de chaleur et fabriqués pour offrir un bon niveau de confort.

Conditions de stockage : 5 – 30°C.
Précautions et avertissements : Matière inflammable, ne pas approcher d'une flamme.

Elimination des déchets :
Les vêtements de protection usagés doivent être éliminés avec les produits contaminés. Utiliser les poubelles identifiées et prévues à cet effet. Les réglementations locales doivent être également appliquées.
Les vêtements de protection doivent rester dans leur emballage primaire jusqu'à utilisation.

Déclaration de conformité: www.medline.eu/document-library

nl

Categorie I Persoonlijke Beschermingsmiddelen, in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/425 - Bescherming tegen minimaal risico:
- langdurig contact met water dat in de medische omgeving zou kunnen voorkomen. Product getest volgens ISO811:2018 - Bepaling van weerstand tegen waterpenetratie.
- reinigingsmaterialen voor licht gebruik. Product is getest met EN 16523-1:2015 - Bepaling van weerbaarheid van het materiaal voor doordringbaarheid van chemicaliën. Part 1 doordringbaarheid door chemische vloeistoffen onder de condities van voortdurend contact.
Niet-steriel medisch hulpmiddel van klasse I, in overeenstemming met Verordening 2017/745. Bedoeld om in rond te lopen (niet om de patiënt te onderzoeken of aan te raken) in een operatiekamer, op de intensive care of bij een patiënt met immunodepressie om de patiënt te beschermen tegen mogelijke besmetting.

Chemisch getest: Reinigingsmiddel met glucoprotamine in een concentratie van 25-30% - Doorbraaktijd:> 480 minuten

De houdbaarheid is aangegeven op het etiket van het product. Er zijn geen gevallen bekend van ontstaan van huidreacties bij gebruik van dit product.
Deze beschermingspakken zijn gemaakt van goed ademende materialen om warmte tijdens het dragen te voorkomen en het comfort te verhogen.

Opslag condities: 5 – 30°C.
Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen: Ontvlambaar materiaal. Weghouden bij vuur.

Afvoeren:
De gebruikte beschermingspas moet behandeld worden als gecontamineerd afval. Speciaal daarvoor bedoelde containers dienen gebruikt te worden. Wettelijke regelgeving
moet in acht worden genomen.
De beschermingspakken moeten in hun originele verpakking blijven tot gebruik.

Conformiteitsverklaring: www.medline.eu/document-library

cs

Kategorie I Osobní ochranné prostředky v souladu s nařízením (EU) 2016/425 - Ochrana před minimálním rizikem:
- dlouhotrvající styk s vodou, jež se může vyskytnout v lékařském prostředí. Výrobek testovaný podle normy ISO811:2018 – Stanovení odolnosti proti pronikání vody.
- prostředky se slabými čisticími schopnostmi. Produkt testován podle normy EN 16523-1:2015 - Stanovení odolnosti materiálu vůči pronikání chemickými látkami. Část 1: Pronikání tekuté chemikálie při nepřetržitém fyzickém kontaktu.
Nesterilní zdravotnický prostředek třídy I v souladu s nařízením 2017/745. Je určen k potulování (nikoli k vyšetření nebo kontaktu s pacientem) po operačním sále, na jednotce intenzivní péče nebo u imunodepresivního pacienta, aby byl pacient chráněn před potenciální kontaminací.

Chemicky testováno: Čisticí prostředek obsahující glukoprotamin v koncentraci 25-30% - Čas průniku: > 480 minut

Doba použitelnosti je uvedena na štítku výrobku. Není známo, že by výrobek způsoboval kožní reakce.
Tyto ochranné oděvy jsou vyrobeny z materiálů s dobrou prodyšností, díky čemuž se snižuje stres z horka; tyto oděvy jsou vytvořeny s ohledem na komfort uživatele.

Podmínky skladování: 5–30 °C.
Upozornění a varování: Hořlavý materiál. Chraňte před otevřeným ohněm.

Likvidace:
Likvidaci použitých ochranných oděvů je potřeba provést jako v případě nebezpečného odpadu. Musí být používány speciálně označené nádoby. Musí být dodržovány místní předpisy.
Je nutné, aby ochranné oděvy zůstaly před použitím ve svém původním obalu.

Prohlášení o shodě : www.medline.eu/document-library

fi

Luokan I Henkilösuojain asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti - Suojaa vähäisiltä riskeiltä:
- sellainen pitkäaikainen kosketus veden kanssa, jota voi tapahtua lääketieteellisessä ympäristössä. Tuote testattu ISO811:2018 mukaan
- heikkotehoiset puhdistusaineet. Tuote on testattu EN 16523-1:2015 mukaan – Materiaalin kemikaaliläpäisevyyden määrittäminen. Osa 1: Nestemäisen kemikaalin läpäisevyys jatkuvassa kosketuksessa.
Luokan I. Epästeriili. Lääkinnällinen laite 2017/745 lääkinnällisten laitteiden säädösten mukaisesti. Tarkoitettu käytettäväksi liikuttaessa (ei potilaan tutkimiseen tai kosketukseen) leikkaussalissa, tehohoitoyksikössä tai immuunipuutteisen potilaan ympärillä potilaan suojaamiseksi mahdolliselta kontaminaatiolta.

Kemiallisesti testattu: Puhdistusaine glukoprotamiinilla pitoisuudella 25-30%
Läpäisyaika: >480 minuuttia

Säilyvyysaika on mainittu tuotteen merkinnöissä. Tuotteen ei tiedetä aiheuttavan ihoreaktioita.
Nämä suojatakit on valmistettu hyvin hengittävistä materiaaleista lämpökuorman vähentämiseksi ja ne on suunniteltu miellyttäviksi.

Säilytysolosuhteet: 5–30 °C.
Varotoimet ja varoitukset: Helposti syttyvä materiaali. Pidettävä etäällä avotulesta.

Hävittäminen:
Käytetyt suojavaatteet tulee hävittää vaarallisena jätteenä. Hävittämisessä on käytettävä erityisellä merkinnällä varustettuja säiliöitä. Noudata paikallisia määräyksiä.
Suojavaatteet tulee säilyttää alkuperäispakkauksessaan ennen käyttöönottoa.

Vaatimustenmukaisuusvakuutus: www.medline.eu/document-library

no

Kategori I – Personlig Beskyttelsesutstyr, i samsvar med EU Direktiv 2016/425 - Beskyttelse for minimal risiko:
- langvarig kontakt med vann som kan oppstå i det medisinske miljøet.
Produktet er testet ihht. ISO811:2018 - Bestemmelse om motstandsdyktighet for vanngjennomtrenging
- Mildt rengjøringsmiddel. Produktet er testet i henhold til EN16523-1:2015 - Bestemmelse om materialets modstandsdyktighet mot permeabilitet av kjemikalier. Del 1: Permeabilitet av flytende kjemikalier ved kontinuerlig kontakt.
Medisinteknisk produkt Klasse I, usteril, i samsvar med forskrift (EU) 2017/745.
Beregnet på å brukes til å vandre (ikke for å undersøke eller kontakte pasient) rundt en operasjonsstue, intensivavdeling eller immundeprimert pasient for å beskytte pasienten mot potensiell kontaminering.

Kjemisk testet: Rensestoff med Glucoprotein i konsentrasjon 25-30%
Gjennombruddstid: >480 minutter

Utløpsdatoen er oppgitt på produktetiketten. Produktet er ikke kjent å forårsake hudreaksjoner.
Disse beskyttelsesklærne er laget av materialer med pustende egenskaper for å redusere varmestress og er designet for komfort.

Oppbevaringsforhold: 5–30 °C.
Forholdsregler og advarsler: Brennbart materiale. Holdes unna åpne flammer.

Engangs:
Brukt beskyttelsesutstyr skal håndteres som risikoavfall. Spesielt merkede beholdere skal brukes. Lokale forskrifter må overholdes.
Beskyttelsesklær må være i deres opprinnelige forpakninger inntil de skal tas i bruk.

Konformitetserklæring: www.medline.eu/document-library

sv

Kategori I Personlig Skyddsutrustning, i enlighet med EU Förordning 2016/425 - Riskminimering:
- långvarig kontakt med vatten i hälso- och sjukvårdsmiljö. Produkt testad mot EN ISO811:2018 - Bestämning av vattentäthet.
- Svaga rengöringsmedel . Produkten testad enligt EN 16523-1:2015 - Bestämning av materials motstånd mot permeation av kemikalier, Del 1: Permeation av flytande kemikalier vid kontinuerlig kontakt.
Medicinteknisk produkt Klass I, osteril, i överensstämmelse med förordning 2017/745. Avsedd att användas för att röra sig (inte för att undersöka eller kontakta patienten) på en operationssal, intensivvårdsavdelning eller immunsupprimerad patient för att skydda patienten från potentiell kontaminering.

Kemikalietestad: Rengöringsmedel med Glucoprotamin i koncentration 25-30%
Genombrottstid: >480 minuter

Utgångsdatum anges på produktetiketten. Inga kända hudreaktioner.
Dessa skyddskläder är tillverkade av material med optimal genomsläpplighet samt designade för att ge bästa komfort.

Förvaring: 5–30 °C.
Försiktighetsåtgärder och varningar: Lättantändligt material. Undvik öppen låga.

Kasseras:
Använda skyddskläder måste hanteras som farligt avfall. använd för ändamålet märkta behållare. Följ lokala bestämmelser.
Skyddskläder måste förvaras i sin förpackning fram till användning.

Försäkran om överensstämmelse : www.medline.eu/document-library

da

Kategori 1. Personlig beskyttelsesudstyr i henhold EU standard 2016/425 - Beskyttelse mod lav risiko:
- forlænget kontakt med vand i det medicinske miljø. Produktet testet i henhold til ISO811:2018. Bestemmelse af modstandsdygtighed over for vand
- Mildt rengøringsmiddel. Produktet er testet i henhold til EN16523-1 :2015- Bestemmelse om materialets modstandsdygtighed over for permeation af kemikalier. Del 1: Permeation af flydende kemikalier ved kontinuerlig kontakt.
Medicinsk udstyr Klasse I, ikke steril, i overensstemmelse med forordning 2017/745. Beregnet til at bære (ikke for at undersøge eller kontakte patient) rundt på en operationsstue, intensivafdeling eller immundepressiv patient for at beskytte patienten mod potentiel kontaminering.

Kemisk testet: Rengøringsmiddel med koncentreret glukoprotamin 25-30%
Permeationstid: >480 minutter

Holdbarheden er angivet på produktetiketten. Produktet er ikke kendt for at forårsage hudreaktioner.
Disse beskyttelsesbeklædninger er fremstillet af materialer med gode åndbarhedsegenskaber for at mindske risikoen for overophedning og for at designet opleves komfortabelt

Opbevaring: 5 – 30°C.
Forholdsregler og advarsler: Brandbart materiale. Holdes væk fra ild.

Bortskaffelse:
De anvendte beskyttelseskitler skal bortskaffes som farligt affald. Særlige markerede beholdere skal anvendes. Lokale regler skal overvejes.
Beskyttelsesbeklædning skal opbevares i primær forpakning indtil brug.

Overensstemmelseserklæring: www.medline.eu/document-library

el

Προσωπικός προστατευτικός εξοπλισμός κατηγορίας I, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 - Προστασία έναντι του ελάχιστου κινδύνου:
- παρατεταμένη επαφή με το νερό που θα μπορούσε να προκύψει στο ιατρικό περιβάλλον. Προϊόν που δοκιμάστηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO811:2018 - Προσδιορισμός αντοχής στην διείσδυση νερού
- υλικά καθαρισμού περιορισμένης δράσης. Προϊόν που πληροί το πρότυπο EN 16523-1:2015 - Προσδιορισμός υλικής αντίστασης έναντι της διαπέρασης χημικών ουσιών. Μέρος 1: Διαπέραση από υγρές χημικές ουσίες υπό συνθήκες συνεχούς επαφής.
Ιατρική συσκευή κλάσης I μη αποστειρωμένη, σύμφωνη με τον Κανονισμό 2017/745. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε χειρουργείο, μονάδα εντατικής θεραπείας ή κατά την εργασία με ανοσοκατασταλμένους ασθενείς για να τους προστατεύσει από πιθανή μόλυνση. Δεν είναι σχεδιασμένη για εξέταση ή φυσική επαφή με τον ασθενή.

Χημικά ελεγμένο: Καθαριστικός παράγοντας με Γλυκοπρωταμίνη σε συγκέντρωση 25-30% - Χρόνος αντοχής: >480 λεπτά

Η διάρκεια ζωής αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος. Δεν είναι γνωστές δερματικές αντιδράσεις που να προκαλούνται από το προϊόν.
Αυτά τα προστατευτικά ενδύματα είναι κατασκευασμένα από υλικά με καλές ιδιότητες διαπνοής για τη μείωση θερμικών καταπονήσεων και έχουν σχεδιαστεί για να είναι άνετα.

Συνθήκες αποθήκευσης: 5 - 30 ° C.
προφυλαξεισ και προειδοποιησεισ: Εύφλεκτο υλικό. Κρατήστε μακριά από τη φωτιά.

Απόρριψη:
Τα χρησιμοποιημένα προστατευτικά ενδύματα πρέπει να διατίθενται ως επικίνδυνα απόβλητα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τα δοχεία με ειδική σήμανση. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικοί κανονισμοί.
Τα προστατευτικά ενδύματα πρέπει να παραμείνουν στην αρχική τους συσκευασία μέχρι να ζητηθούν.

δήλωση συμμόρφωσης: www.medline.eu/document-library

pl

Środki ochrony indywidualnej kat. I, zgodne z rozporządzeniem (UE) 2016/425 - Ochrona przed nieznacznym zagrożeniem:
- długotrwałym kontaktem z wodą, jaki może wystąpić w środowisku medycznym. Produkt przetestowany na zgodność z normą ISO811:2018 – Oznaczanie wodoszczelności.
- materiały czyszczące o delikatnym działaniu. Produkt badany zgodnie z normą EN 16523-1:2015 - Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych. Część 1: Przenikanie ciekłej substancji chemicznej w warunkach ciągłego kontaktu.
Niejałowe urządzenie medyczne klasy I, zgodne z rozporządzeniem 2017/745. To urządzenie jest przeznaczone do użycia na sali operacyjnej, oddziale intensywnej terapii lub podczas pracy z pacjentami z obniżoną odpornością, aby chronić ich przed potencjalnym zanieczyszczeniem. Nie jest przeznaczone do badania ani fizycznego kontaktu z pacjentem.

Produkt testowany chemicznie: Środek czyszczący z glukoprotaminą w stężeniu 25-30% - Czas przebicia: >480 minut

Okres przydatności do użycia jest podany na etykiecie produktu. Nie zna się przypadków aby produkt był przyczyną reakcji skórnych.
Odzież ochronna wykonana jest z materiałów o wysokiej oddychalności w celu zmniejszenia dyskomfortu termicznego i zapewnienia komfortu

Warunki przechowywania: 5 - 30 ° C.
Przestrogi i ostrzeżenia: Materiał łatwopalny. Trzymać zdala od źródeł ognia.

Jednorazowe:
Zużytą odzież ochronną należy zutylizować w specjalnie oznaczonych pojemnikach
Należy użyć specjalnie oznaczonych pojemników. Należy przestrzegać lokalnych przepisów.
Odzież ochronna musi być przechowywana w oryginalnym opakowaniu do czasu użycia.

Deklaracja zgodności: www.medline.eu/document-library

ro

Echipament Individual de Protectie Categoria I, in conformitate cu Regulamentul UE 2016/425 - Protectie impotriva unui risk minim:
- contact prelungit cu apa care ar putea aparea in medium medical. Produs testat conform normei ISO811:2018 – Determinarea resistentei la penetrare cu apa
- Materiale de curatare cu actiune slaba. Produs testat EN 16523-1:2015- Determinarea resistentei materialului la permeabilitatea cu substante chimice. Part 1: Permeabilitatea de catre substantele chimice lichide in conditiile unui contact indelungat.
Dispozitiv medical ne-steril clasa I, în conformitate cu Regulamentul 2017/745. Acest dispozitiv este destinat pentru utilizare într-o sală de operație, unitate de terapie intensivă sau atunci când se lucrează cu pacienți imunodeprimați pentru a-i proteja de contaminarea potențială. Nu este destinat examinării sau contactului fizic cu pacientul.

Testat chimic: agent de curatare cu glucopratamina in concentratie de 25-30%.
Timpul de penetrare: > 480 minute

Termenul de valabilitate este indicat pe eticheta produsului. Nu se cunosc situații în care produsul să fi provocat reacții cutanate.
Aceste echipamente de protectie sunt fabricate din materiale confortabile pentru a reduce solicitarea termica a organismului

Condiții de păstrare: 5 – 30 °C.
Atentionari si Precautii: Material inflamabil. A se feri de surse de foc.

Indepartare:
Echipamentul de protectie folosit trebuie sa fie eliminat conform instructiunilor deseurilor periculoase. Este necesară utilizarea containerelor special marcate. Trebuie să țineți cont de reglementările locale.
Echipamentele de protectie trebuie sa ramana in ambalajul primar pina la folosire.

Declarația de conformitate: www.medline.eu/document-library

hu

I. kategóriájú személyi védőfelszerelés, amely megfelel az (EU) 2016/425 rendeletnek - Minimális kockázattal:
- az orvosi környezetben előforduló, vízzel való tartós érintkezéssel szembeni védelem. A termék tesztelése az ISO811:2018 szabvány alapján történt – víz áthatolásával szembeni ellenállás meghatározása.
- gyenge hatású anyagok tisztítása. Az EN 16523-1:2015 szabvány szerint bevizsgált termék - Anyagok vegyszerek átbocsátásával szembeni ellenállásának meghatározása. 1. rész: Folyékony vegyszerek behatolása a folyamatos érintkezés körülményei között.
I. osztályú nem steril orvosi eszköz, az 2017/745 rendeletnek megfelelően. Ez az eszköz műtőben, intenzív osztályon vagy immundepressziós betegekkel való munka során használható a betegek potenciális fertőzésektől való védelme érdekében. Nem vizsgálatra vagy beteggel való fizikai érintkezésre szolgál.

Bevizsgált vegyi anyag: Tisztítószer 25-30%-os glükoprotamin koncentrációval
Áteresztési idő : >480 perc

Az eltarthatóság a termék címkéjén van feltüntetve. A termék nem okoz ismert bőrreakciókat.
Ezeket a védőruhákat jó lélegző tulajdonságokkal rendelkező anyagokból készítették, hogy csökkenteni lehessen a hősstresszt, kialakításuk pedig a kényelmet szolgálja.

Tárolási körülmények: 5–30 °C.
Óvintézkedések és figyelmeztetések: Gyúlékony anyag. Tűztől távol tartandó.

Megsemmisítés:
A használt védőruhákat veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.
Ekképp megjelölt, speciális edényt kell használni. Figyelembe kell venni a helyi szabályozást.
Felhasználásukig a védőruhákat elsődleges csomagolásukban kell tárolni.

Megfelelőségi nyilatkozatot: www.medline.eu/document-library

sl

Kategorija I Osebna zaščitna oprema v skladu z Uredbo (EU) št. 2016/425 - Zaščita pred minimalnim tveganjem:
- daljši stik z vodo, ki se lahko pojavi v zdravstvenem okolju. Izdelek preizkušen po ISO811:2018 – določitev odpornosti na prepustnost za vodo.
- čistilne snovi s šibkim delovanjem. Izdelek je preizkušen v skladu s standardom EN 16523-1:2015 – Ugotavljanje odpornosti materiala proti pronicanju kemikalij. 1. del: Pronicanje tekočih kemikalij pri pogojih neprestanega stika.
Medicinska naprava razreda I, nesterilna, v skladu z uredbo 2017/745. Ta naprava je namenjena za uporabo v operacijski sobi, enoti intenzivne nege ali pri delu z imunsko oslabljenimi pacienti, da jih zaščiti pred potencialno kontaminacijo. Ni namenjena za pregled ali fizični stik s pacientom.

Kemično preizkušeno: Čistilno sredstvo z glukoprotaminom v koncentraciji 25-30 %
Prebojni čas: > 480 minut

Rok trajanja je naveden na oznaki proizvoda. Ni znano, da bi izdelek povzročal kožne reakcije.
Ta zaščitna oblačila so narejena iz materiala z dobrim zračenjem, ki zmanjšuje vročinske strese, in so oblikovana tako, da zagotavljajo udobje.

Pogoji shranjevanja: 5–30 °C.
Previdnostni ukrepi in opozorila: Vnetljivi material. Hraniti ločeno od ognja.

Odstranjevanje:
Uporabljena zaščitna oblačila je treba odstraniti kot nevarne odpadke. Treba je uporabiti posebej označene posode. Upoštevati je treba lokalne predpise.
Zaščitna oblačila morajo ostati v osnovni embalaži, dokler je to potrebno.

Izjava o skladnosti: www.medline.eu/document-library