MEDLINE

Isolation Gown

de	Schutzkittel	el	Εξεταστική μπλούζα
fr	Blouse de protection	pl	Fartuch ochronny
nl	Isolatiejas	sl	Zašcitne halje
it	Camice isolamento	ro	Halat de unica folosinta
es	Bata de aislamiento	bg	Изолираща престилка
pt	Bata de Isolamento	et	Isolatsioonikittel
sk	Ochranný plášť	hu	Látogató köpeny
cs	Návštěvnický plášť	lt	Izoliacinis chalatas
sv	Skyddsrock	hr	Izolacijski ogrtač
fi	Eristystakki	tr	İzolasyon Önlüğü
da	Isolations kitte	ar	رداء عازل
no	Isolasjons frakk		

REF NONE27280 REF NONE27280XL
REF NONE27281 REF NONE27281XL REF NONE27281XXL

MD STERILE EO

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

CE **2797** Medical device class I under Regulation (EU) 2017/745
BSI Group The Netherlands B.V
Personal Protective Equipment category I under Regulation (EU) 2016/425

UKCA 0086 **UK representative and importer in UK:**
Medline Industries Ltd, WA4 6HL,UK

REF NONE27SMS3 REF NONE27SMS3XL REF NONELV200S
REF NONELV200M REF NONELV200 REF NONELV200XL
REF NONELV200C REF NONELV200CXL REF NONE326MCF
REF NONE326CF REF NONE326XLCF

MD NON STERILE

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

UKCA **UK representative and importer in UK:**
Medline Industries Ltd, WA4 6HL,UK

Medline International France SAS, 5 rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant, France

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

Distributed in Australia by: Medline International Two Australia Pty. Ltd., Sydney, Australia

LAB190348 - 2026.02

en

Personal Protective Equipment Category I, 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 ISO 811 – 2018 - Determination of resistance to water penetration.

Medical device class I, in compliance with Regulation (EU) 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.

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

de

Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie I gemäß Verordnung (EU) 2016/425 - Minimaler Schutz gegen das Durchfeuchten mit Wasser im medizinischen Umfeld. Produkt geprüft nach ISO 811 – 2018 – Vorgabe Beständigkeit gegen das Eindringen von Wasser.

Medizinprodukt der Klasse 1 konform gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Zum Schutz von Patienten vor möglichen Kontaminationen im Operationssaal, auf der Intensivstation oder bei immungeschwächten Patienten (nicht zur Untersuchung oder Berührung des Patienten).

Die Haltbarkeit ist auf dem Produktetikett angegeben. Es ist nicht bekannt, dass durch das Produkt Hautreaktionen ausgelöst werden. Diese Schutzbekleidung ist aus Materialien hergestellt, welche atmungsaktiv sind, die Hitzestau reduzieren und hohen Komfort gewährleisten.

Lagerbedingungen: 5 - 30 °C.

Vorsichts- und warnhinweise: Brennbares Material. Von Feuer fern halten.

Entsorgung:
Die verwendete Schutzkleidung muss als Sondermüll entsorgt werden.
Spezielle Behälter müssen zur Entsorgung verwendet werden. Die örtlichen Entsorgungsvorschriften müssen beachtet werden.
Die Schutzkleidung muss bis zur Verwendung in der Primärverpackung bleiben.

Konformitätserklärung: 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.

Dispositif Médical de Classe I, conforme à la Réglementation (EU) 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.

La 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 fabriquées à partir de matières respirantes afin de limiter la sensation de chaleur et conçues 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 éliminées 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 ISO 811 – 2018 - Bepaling van weerstand tegen waterpenetratie.

Medisch hulpmiddel klasse I, in overeenstemming met Verordening (EU) 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.

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 beschermingsjassen 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 beschermingsjas moet behandeld worden als gecontamineerd afval. Speciaal daarvoor bedoelde containers dienen gebruikt te worden. Wettelijke regelgeving moet in acht worden genomen.
De beschermingsjassen moeten in hun originele verpakking blijven tot gebruik.

Conformiteitsverklaring: www.medline.eu/document-library

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 ISO 811 – 2018 - Determinazione della resistenza alla penetrazione dell'acqua.

Dispositivo Medico di classe I, 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.

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

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 ISO 811 – 2018 – Determinación de la resistencia a la penetración de agua.

Producto Sanitario Clase I, 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.

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.

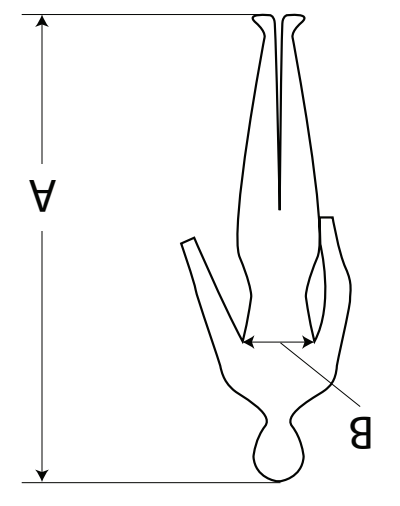
Precauciones y advertencias: Material inflamable. Mantener alejado del fuego.

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

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



REF		A	B
NONELV200S	S	140-175cm	75-100cm
NONE326MCF	M	106 cm	132 cm
NONELV200M	M	140-175cm	75-100cm
NONE27280	L	160-185 cm	85-110 cm
NONE27SMS3	L	160-185 cm	85-110 cm
NONE326CF	L	118 cm	142 cm
NONELV200	L	160-185 cm	85-110 cm
NONELV200C	L	160-185 cm	85-110 cm
NONE27280XL	XL	165-190cm	95-120 cm
NONE27SMS3XL	XL	165-190cm	95-120 cm
NONE326XLCF	XL	135 cm	152 cm
NONELV200XL	XL	165-190 cm	95-120 cm
NONELV200CXL	XL	165-190 cm	95-120 cm
NONE27281	L	160-185 cm	85-110 cm
NONE27281XL	XL	165-190 cm	95-120 cm
NONE27281XXL	2XL	170-195 cm	100-130 cm

Latex free, Latexfrei, Sans latex, Latexvrij, Senza lattice, Sin látex, Sem látex, Bez latexu, Bez Latexu, Latexfri, Lateksiton, Latexfri, Lateksfri, Χωρίς λάτεξ, Bezlateksowe, Brez lateksa, Fără late, Несъдържащ латекс, Lateksivaba, Latex mentes, Sudėtyje nėra latekso, Bez lateksa, Lateks içermez, خالي من اللاتكس

Do not reuse, Nicht mehrfach verwenden, Ne pas réutiliser, Niet hergebruiken, Non riutilizzare, No reutilizar, Não reutilizar, Nepoužívajte opakovane, Nepoužívat znovu, Återanvändes ej, Älä käytä uudelleen, Må ikke genanvendes, Ikke gjenbruk, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Nie używać ponownie, Ne uporabljajte ponovno, A nu se reutiliza, Не използвайте повторно, Ärge kasutage uuesti, Ne használja fel újra, Negalima naudoti pakartotinai, Nemojte opetovano koristiti, Tekrar kullanmayınız, لا تقم بإعادة استخدام المنتج

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 ISO 811 – 2018 - Determinação da resistência à penetração da água.

Dispositivo Médico Classe I, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745. 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.

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

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.

Zdravotnícka pomôcka triedy I, v súlade s Nariadením (EÚ) 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.

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

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 ISO 811 – 2018 – Stanovení odolnosti proti pronikání vody.

Zdravotnický prostředek třídy I, v souladu s nařízením (EU) 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.

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

sv

Kategori I Personlig Skyddsutrustning, i enlighet med EU Förordning 2016/425 - Riskminimering – långvarig kontakt med vatten i hälso- och sjukvårdsmiljö. Produkt testad mot ISO 811 – 2018 Bestämning av vattentäthet.

Medicinteknisk produkt Klass I i överensstämmelse med förordningen 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.

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

fi

Luokan I Henkilösuojain asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti - Suojaa vähäisiltä riskeiltä – sellainen pitkäaikainen kosketus veden kanssa, jota voi tapahtua lääketieteellisessä ympäristössä. Tuote testattu ISO 811 – 2018 mukaan.

Luokan I 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.

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

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 ISO 811 – 2018. Bestemmelse af modstandsdygtighed over for vand.

Medicinsk udstyr Klasse I 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.

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

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. ISO 811 – 2018 - Bestemmelse om motstandsdyktighet for vanngjennomtrenging.

Medisinteknisk produkt Klasse I 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.

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

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 ISO 811 – 2018 - Προσδιορισμός αντοχής στην διείσδυση νερού.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 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.

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 ISO 811 – 2018 – Oznaczanie wodoszczelności.

Urządzenie medyczne klasy I, zgodne z Rozporządzeniem (UE) 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.

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

hr

Osobna zaštitna oprema, Kategorija I,u skladu s Uredbom (EU) 2016/425 donesenom u zakon UK i izmijenjenom i dopunjenom -Zaštita od minimalnog rizikaproduženi kontakt s vodom do kojeg bi moglo doći u medicinskom okruženju.Proizvod je ispitan prema ISO 811 - 2018 -Određivanje otpornosti na prodiranje vode.Medicinski proizvod, Razred I,u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i UK Uredbom o medicinskim proizvodima. Namijenjen za kretanje (ne za pregled ili kontakt s pacijentom) po operacijskoj sali,jedinici za intenzivnu skrb ili imunosuprimiranom pacijentu kako bi se pacijent zaštitio od potencijalne kontaminacije.

Rok trajanja naveden je na etiketi proizvoda.Nije poznato da proizvod uzrokuje reakcije na koži.Ovi zaštitni odjevni predmeti izrađeni su od materijala s dobrim svojstvima prozračnosti kako bi se smanjio toplinski stres i dizajnirani su za udobnost.

Uvjeti skladištenja: 5 – 30°C.

Mjere opreza i upozorenja: Zapaljiv materijal. Držati podalje od vatre.

Zbrinjavanje:
Korišteni zaštitni odjevni predmeti moraju se zbrinuti kao opasni otpad. Potrebno je koristiti posebno označene spremnike. Treba se pridržavati lokalnih propisa.
Zaštitni odjevni predmeti moraju ostati u originalnom pakiranju do upotrebe.

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

tr

Kişisel Koruyucu Donanım Kategori I,Birleşik Krallık kanunlarına uyarlanmış ve değiştirilmiş (AB) Yönetmeliği 2016/425 ile uyumludur -Minimal riske karşı korumatıbbi ortamda meydana gelebilecek uzun süreli su teması.Ürün, ISO 811 - 2018 standardına göre test edilmiştir - Su geçirmezlik direncinin belirlenmesi.TIBBİ CİHAZ Sınıfı,(AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik ve Birleşik Krallık Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile uyumluAmeliyathane, yoğun bakım ünitesi veya bağışıklığı baskılanmış hastaların bulunduğu ortamlarda,hastayı muayene veya hastayla temas etmeksizin dolaşmak amaçlıdır. Bu sayede hastanın potansiyel kontaminasyondan korunması sağlanır.

Son kullanma tarihi ürün etiketinde belirtilmiştir.Bu ürünün cilt reaksiyonlarına neden olduğu bilinmemektedir.Bu koruyucu kıyafetler, ısı stresini azaltmak için iyi hava geçirgenlik özelliklerine sahip malzemelerden üretilmiş olup, konfor sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Saklama koşulları: 5 – 30°C.

Önlemler ve uyarılar: Yanıcı malzeme. Ateşten uzak tutunuz.

Atma:
Kullanılmış koruyucu kıyafetler tehlikeli atık olarak bertaraf edilmelidir.Özel işaretli kaplar kullanılmalıdır.Yerel düzenlemelere uyulmalıdır.
Koruyucu kıyafetler, gerektiğinde kullanılmak üzere birincil ambalajlarında kalmalıdır.

Uygunluk beyanı: www.medline.eu/document-library

ar

معدات حماية شخصية من الفئة الأولى، وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) 2016/425 بصيغتها المُدخلة في قانون المملكة المتحدة والمُعدلة - حماية من أدنى خطر التعرض المُطول للماء الذي قد يحدث في البيئة الطبية. تم اختبار المنتج وفقًا لمعيار ISO 811 - 2018 - تحديد المقاومة ضد نفاذية الماء. الفئة الأولى من الأجهزة الطبية، وفقًا للائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 و لائحة الأجهزة الطبية في المملكة المتحدة. مُصمم للاستخدام للتجول (وليس لفحص أو ملامسة المريض) في غرفة العمليات، أو وحدة العناية المركزة، أو المرضى الذين يعانون من نقص المناعة، لحماية المريض من التلوث المُحتمل.
مدة الصلاحية مذكورة على ملصق المنتج. لا يُعرف عن المنتج أنه يُسبب تفاعلات جلدية. هذه الملابس الواقية مصنوعة من مواد جيدة التهوية لتقليل إجهاد الحرارة، ومصممة لتوفير الراحة.
ظروف التخزين: 5-30° درجة مئوية
الاحتياطات والتحذيرات: مادة قابلة للاشتعال. يُحفظ المنتج بعيدًا عن النار.
التخلص من المنتج:
يجب التخلص من الملابس الواقية المستخدمة كنفايات خطرة. ويجب استخدام حاويات خاصة تحمل علامات مميزة. يجب مراعاة اللوائح المحلية. يجب إبقاء الملابس الواقية في عبوتها الأصلية حتى الحاجة إليها.
إعلان المطابقة: 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 ISO 811 – 2018 – določitev odpornosti na prepustnost za vodo.

Medicinski pripomoček razreda I, v skladu z Uredbo (EU) 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.

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

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 ISO 811 – 2018 – Determinarea resistentei la penetrare cu apa.

Dispozitiv medical clasa I, în conformitate cu Regulamentul (UE) 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.

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

bg

Лични предпазни средства, категория I,в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/425, внедрен в законодателството на Обединеното кралство и изменен -Защита срещу минимален рискпродължителен контакт с вода, който е възможен да се случи в медицинска среда.Продукт, изпитан според стандарт ISO 811 - 2018 -Определяне устойчивостта на проникване на вода.Медицинско изделие Клас I,в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент за медицински изделия на Обединеното кралство.Предназначено да се използва за престой (не за преглед или контакт с пациент) в близост до операционна зала,отделение за интензивни грижи или пациент с потиснат имунитет, за да защитите пациента от потенциално замърсяване.

Срокът на годност е посочен на етикета на продукта.Не е известно продуктът да причинява кожни реакции.Това защитно облекло е изработено от материали с добра пропускливост за въздух, за да се намали топлинният стрес, и е проектирано, за да осигури комфорт.

Условия за съхранение: 5 - 30°C.

Предпазни мерки и предупреждения: Запалим материал. Дръжте далеч от огън.

Изхвърляне:
Използваното предпазно облекло трябва да се изхвърли като опасен отпадък. Трябва да се използват специално маркирани контейнери.Трябва да се спазват местните разпоредби.
Защитното облекло трябва да остане в първичната си опаковка до момента на употреба.

Декларация за съответствие: www.medline.eu/document-library

et

Isikukaitsevahendid, kategooria I,vastavalt määrusele (EL) 2016/425, nagu sisse viidud Ühendkuningriigi seadustesse ja koos täienddustega -Kaitse minimaalse riski eestpikaajaline kokkupuude veega, mis võib esineda meditsiinikeskkonnas.Toode testitud vastavalt standardile ISO 811 - 2018 -Vee läbitungimise takistuse määramine. Meditsiiniline seade, klass I,vastavuses määrusega (EL) 2017/745 ja Ühendkuningriigi meditsiiniliste seadmete määrusega.Mõeldud kasutamiseks operatsiooniruumis liikudes (mitte läbivaatuse jaoks ega kokkupuutumiseks patsiendiga),intensiivravi osakonnas või immuunpuudulikkusega patsiendil, et kaitsta patsienti võimaliku saastumise eest.

Säilitusaeg on märgitud toote etiketil.Toode ei ole teadaolevalt põhjustanud nahareaktsioone.Need kaitserõivad on valmistatud materjalidest, millel on hea hingavus, et vähendada palavusest tingitus stressi, ja need on disainitud mugavust silmas pidades.

Ladustamistingimused: 5 - 30°C.

Ettevaatusabinõud ja hoiatused: Süttiv materjal. Hoida eemal tulekahjust.

Kõrvaldamine:
Kasutatud kaitserõivad tuleb hävitada ohtlike jäätmetena.Tuleb kasutada spetsiaalselt märgistatud konteinereid.Tuleb järgida kohalikke eeskirju.
Kaitserõivad peavad jääma oma esmasesse pakendisse kuni kasutusvajaduseni.

Vastavusdeklaratsioon: 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 ISO 811 – 2018 szabvány alapján történt – víz áthatolásával szembeni ellenállás meghatározása.

I. osztályú orvostechnikai eszköz, az (EU) 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.

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

lt

I kategorijos asmeninės apsaugos priemonės.Pagal Reglamentą (ES) 2016/425, įtrauktą į JK teisę ir iš dalies pakeistą.Apsauga nuo minimalios rizikosIlgalaikis sąlytis su vandeniu, kuris gali atsirasti medicininėje aplinkoje.Produktas išbandytas pagal ISO 811 – 2018.Atsparumo vandens skverbimuisi nustatymas.I klasės medicinos prietaisai.Pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir JK medicinos priemonių reglamentą. Skirtas naudoti vaikštinėjant (ne apžiūrint ar kontaktuojant su pacientu) po operacinę,intensyviosios terapijos skyriuje arba imunodeficitinio paciento, siekiant apsaugoti pacientą nuo galimo užteršimo.

Tinkamumo laikas nurodytas ant gaminio etiketės.Nėra žinoma, kad šis gaminys sukeltų odos reakcijas.Šie apsauginiai drabužiai pagaminti iš medžiagų, pasižyminčių geromis oro pralaidumo savybėmis, siekiant sumažinti šilumos stresą, ir sukurti, kad būtų patogu.

Laikymo sąlygos: 5 – 30°C.

Atsargumo priemonės ir įspėjimai: Degi medžiaga. Laikyti atokiai nuo ugnies.

Šalinimas:
Naudota apsauginė apranga turi būti šalinama kaip pavojingos atliekos.Turi būti naudojami specialiai pažymėti konteineriai.Reikia atsižvelgti į vietinius reglamentus Apsauginiai drabužiai turi likti savo pirminėje pakuotėje iki naudojimo.

Atitikties deklaracija: www.medline.eu/document-library