sv

Personlig skyddsutrustning med komplicerad utformning kategori III, i överensstämmelse med Förordning (EU) 2016/425 – Typ PB [4]-B. Medicinteknisk produkt Klass I i överensstämmelse med 2017/745 (EU) och UK Medical Device Regulation.
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: Endast för engångsbruk, ska ej återanvändas. Lättantändligt material. Undvik öppen låga.
Information om produkttester och skyddsnivå återfinns på produktblad
Återanvändning av engångsprodukter innebär en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan orsaka kontaminering och/eller försämrad funktion, vilket kan leda till skada, sjukdom och/eller att patienten avlider.
Om en allvarlig händelse har inträffat vid användning av produkten ska händelsen rapporteras till Medline och berörd myndighet i det land användaren och / eller patienten befinner sig.
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

Personlige værnemidler af komplekst design kategori III, i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/425 - Type PB [4]-B. Medicinsk udstyr Klasse I i overensstemmelse med 2017/745 (EU) og UK Medical Device Regulation.
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: Udelukkende til éngangs brug. Må ikke genanvendes. Brandbart materiale. Holdes væk fra ild.
Information om produkttest og ydevne er tilgængelig i produktbladet
Genbrug af engangsanordninger resulterer i en potentiel risiko for patienten eller brugeren. Det kan medføre kontamination og/eller nedsat funktionsevne, som kan medføre patientskader, -sygdom og/eller -død.
Hvis en alvorlig hændelse er sket i forhold til udstyret, skal den rapporteres til Medline og myndighederne, hvor brugeren og / eller patienten er bosiddende.
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

fi

Rakenteeltaan monimutkainen, asetuksen (EU) 2016/425 mukainen luokan III henkilökohtainen suojavaruste – tyyppi PB [4]-B. Luokan I lääkinnällinen laite 2017/745 (EU) ja UK:n lääkinnällisten laitteiden säädösten mukaisesti.
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: Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudelleen. Helposti syttyvä materiaali. Pidettävä etäällä avotulesta.
Tiedot suorituskyvystä löytyvät teknisestä tiedostosta.
Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle mahdollisen riskin. Se voi aiheuttaa kontaminaation ja/tai heikentää toimintaa; mikä voi johtaa tapaturmaan, sairauteen ja/tai potilaan kuolemaan.
Jos laitteeseen liittyen on esiintynyt vakava vaaratilanne, asiasta tulee raportoida Medlinelle sekä käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille.
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

el

Μέσα Ατομικής Προστασίας Σύνθετου Σχεδιασμού Κατηγορίας ΙΙΙ, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 – Τύπος PB [4]-B και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα ΜΑΠ, όπως ενσωματώθηκαν στο δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου και τροποποιήθηκαν. Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.
Η διάρκεια ζωής αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Το προϊόν δεν είναι γνωστό ότι προκαλεί δερματικές αντιδράσεις. Αυτά τα προστατευτικά ρούχα είναι κατασκευασμένα από υλικά με καλές ιδιότητες διαπνοής για τη μείωση της θερμικής καταπόνησης και έχουν σχεδιαστεί για άνεση.
Συνθήκες αποθήκευσης: 5 – 30°C.
Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις: Για μία μόνο χρήση, μην επαναχρησιμοποιήσετε. Εύφλεκτο υλικό. Κρατήστε μακριά από φωτιά.
Πληροφορίες σχετικά με το επίπεδο απόδοσης είναι διαθέσιμες στο αντίστοιχο Δελτίο Τεχνικών Δεδομένων. Η επαναχρησιμοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να προκαλέσει μόλυνση και/ή βλάβη της λειτουργίας. που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια και/ή θάνατο ενός ασθενούς.
Εάν έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στη Medline και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
Απόρριψη: Τα χρησιμοποιημένα προστατευτικά ρούχα πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται δοχεία με ειδική σήμανση. Πρέπει να ληφθούν υπόψη οι τοπικοί κανονισμοί. Η προστατευτική ενδυμασία πρέπει να παραμένει στην πρωτογενή συσκευασία της μέχρι να απαιτηθεί.
Δήλωση συμμόρφωσης: www.medline.eu/document-library

no

Personlig verneutstyr har sammensatt utforming kategori III, i samsvar med forordning (EU) 2016/425 – Type PB [4]-B. Medisinteknisk produkt Klasse I i samsvar med 2017/745 (EU) og UK Medical Device Regulation.
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: Kun til engangsbruk. Ikke til gjenbruk. Brennbart materiale. Holdes unna åpne flammer.
Informasjon om ytelsesnivå er tilgjengelig i produktdatabladet
Gjenbruk av enheter som er ment for engangsbruk, skaper en potensiell risiko for pasienten eller brukeren. Det kan føre til kontaminering og/eller redusert funksjonalitet, noe som kan føre til skade, sykdom og/eller dødfall.
Dersom en alvorlig hendelse har skjedd i forhold til enheten, skal det rapporteres til Medline og myndighetene der brukeren og / eller pasienten befinner seg.
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
Konformitetserklæring: www.medline.eu/document-library

hu

III. kategóriájú, összetett kialakítású egyéni védőfelszerelés, az (EU) 2016/425 rendeletnek - PB [4]-B típus és az (EU) 2016/425 rendeletnek megfelelően, ahogyan az Egyesült Királyság jogrendjébe átültetésre és módosításra került. I. osztályú orvostechnikai eszköz, amely megfelel a 2017/745 (EU) tanácsi irányelv előírásainak.
A szavatossági idő a termék címkéjén található. A termékről nem ismert, hogy bőrreakciókat okozna.
Ezek a védőruhák jó légáteresztő tulajdonságokkal rendelkező anyagokból készülnek a hőterhelés csökkentése érdekében, és a kényelem érdekében tervezték őket.
Tárolási feltételek: 5 - 30°C.
Óvintézkedések és figyelmeztetések: Kizárólag egyszer használatos, ne használja fel újra. Gyúlékony anyag. Tűztől távol tartandó.
A teljesítménykövetelményekre vonatkozó információk a megfelelő műszaki adatlapon találhatók.
Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása veszélyes lehet a betegre és a felhasználóra nézve. Ez az eszköz szennyeződését és/vagy működésképtelenné válását okozhatja, mely balesethez, betegséghez és/vagy halálhoz vezethet.
Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyosabb incidens történik, azonnal jelentse a Medline vállalatnak, illetve a felhasználó és/vagy beteg országában illetékes hatóságnak.
Megsemmisítés: A használt védőruhák veszélyes hulladékként ártalmatlanítandók. Speciálisan megjelölt konténereket kell használni. A helyi előírásokat figyelembe kell venni.
A védőruháknak az elsődleges csomagolásukban kell maradniuk, ameddig szükséges.
Megfelelőségi nyilatkozat: www.medline.eu/document-library

ro

Echipament Individual de protecție cu design complex, din Categoria III, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 - Tip PB [4]-B și cu Regulamentul (UE) 2016/425 privind EIP, astfel cum a fost introdus în legislația britanică și modificat. Dispozitiv medical clasa I în conformitate cu regulamentul (EU) 2017/745.
Termenul de valabilitate este specificat pe eticheta produsului. Nu se cunoaște dacă produsul poate provoca reacții cutanate.
Aceste hainele sunt confecționate din materiale cu proprietăți adecvate de respirabilitate, pentru a reduce stresul termic și concepute pentru confort.
Condiții de depozitare: 5 – 30ºC.
Măsuri de precauție și avertismente: De unică folosință. A nu se reutiliza. Material inflamabil. A se ține departe de foc.
Informații privind nivelul de performanță sunt disponibile în fișa tehnică corespunzătoare.
Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Această acțiune poate avea ca rezultate, contaminarea și/sau deteriorarea funcției dispozitivului medical; iar consecințele care apar în urma reutilizării, pot fi: vătămarea, boala și/sau moartea pacientului.
În cazul în care s-a produs un incident grav în ceea ce privește dispozitivul medical, acest incident trebuie raportat către Medline și către autoritatea competentă a Statului Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
Eliminare: După utilizare, hainele trebuie eliminate ca deșeuri periculoase. Trebuie să se utilizeze recipiente speciale marcate. Trebuie să se țină cont de reglementările locale.
Îmbrăcămintea de protecție trebuie să rămână în ambalajul original până când este necesară.
Declarație de conformitate: www.medline.eu/document-library

pl

Środki ochrony indywidualnej o złożonej konstrukcji, kategoria III, zgodnie z rozporządzenia (UE) 2016/425 - Typ PB [4]-B. Wyrób medyczny klasy I zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745.
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: Do jednorazowego użytku. Materiał łatwopalny. Trzymać zdala od źródeł ognia.
Informacje na temat poziomu wydajności są dostępne w odpowiedniej karcie danych technicznych
Ponowne użycie urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku może stwarzać potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może spowodować zanieczyszczenie i/lub pogorszenie działania urządzenia, co może prowadzić do obrażeń ciała, choroby i/lub śmierci pacjenta.
Jeśli w związku z wyrobem będzie miał miejsce poważny incydent, należy zgłosić go firmie Medline oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.
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

cs

Osobní ochranné prostředky komplexního designu kategorie III, v souladu se nařízení (EU) 2016/425 – typ PB [4]-B. Ve shodě se směrnicí o zdravotnických prostředcích 2017/745 (EU). Zdravotnický prostředek třídy I.
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: Pouze k jednorázovému použití, nepoužívejte opakovaně. Hořlavý materiál. Chraňte před otevřeným ohněm.
Informace o úrovni výkonu jsou k dispozici v odpovídajícím technickém listu
Opětovné použití jednorázových prostředků je spojeno s potenciálním rizikem pro pacienta nebo uživatele. Může dojít ke kontaminaci a/nebo narušení funkce s následným zraněním, nemocí a/nebo úmrtím pacienta.
Pokud v souvislosti s prostředkem dojde k závažné příhodě, musí být tato příhoda zaznamenána do databáze Medline a ohlášena příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel nebo pacient usazen.
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

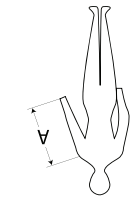
sl

Osebna zaščitna oprema kompleksne zasnove kategorije III, v skladu z Uredbo (EU) 2016/425 – tip PB [4]-B in Uredbo o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425, kot je bila vključena v zakonodajo Združenega kraljestva in spremenjena. Medicinski pripomoček razreda I v skladu z Uredbo (EU) 2017/745.
Rok uporabe je naveden na etiketi izdelka. Ni znano, da bi izdelek povzročal kožne reakcije.
Ta zaščitna oblačila so narejene iz materialov z dobro zračnostjo za zmanjšanje toplotnih obremenitev in oblikovane za udobje.
Pogoji shranjevanja: 5 – 30 °C.
Previdnostni ukrepi in opozorila: Samo za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno. Vnetljiv material. Hranite proč od ognja.
Informacije o stopnji zmogljivosti so na voljo v ustreznem tehničnem listu.
Ponovna uporaba zdravstvenih pripomočkov za enkratno uporabo ustvarja potencialno tveganje za pacienta ali uporabnika. Lahko pride do kontaminacije in/ali poslabšanja delovanja in posledično poškodbe, bolezni in/ali smrti pacienta.
O vsakem resnem zapletu, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti Medline in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.
Odstranjevanje: Rabljena zaščitna oblačila je treba odstraniti kot nevaren odpadek. Uporabiti je treba posebne označene vsebnike. Upoštevati je treba lokalne predpise.
Zaščitna oblačila morajo ostati v primarni embalaži, dokler jih ne potrebujete.
Izjava o skladnosti: www.medline.eu/document-library

sk

Osobné ochranné pracovné pomôcky komplexnej konštrukčnej kategórie III v súlade s nariadením (EÚ) [4]-B - typ PB-2016/425 a nariadením o osobných ochranných pracovných pomôckach (EÚ) 2016/425 v znení neskorších predpisov Spojeného kráľovstva. V súlade so Smernicou o zdravotníckych pomôckach 2017/745 (EÚ). Zdravotnícka pomôcka triedy I.
Trvanlivosť je uvedená na etikete produktu. Nie je zistené, že by produkt spôsoboval kožné reakcie.Tieto ochranné plášte ú vyrobené z materiálov s dobrými priedušnými vlastnosťami, ktoré znižujú tepelnú záťaž a sú navrhnuté tak, aby boli pohodlné.
Podmienky skladovania: 5 – 30°C.
Bezpečnostné opatrenia a upozornenia: Len na jedno použitie, nepoužívajte opakovane. Horľavý materiál. Uchovávajte mimo dosahu ohňa. Informácie o úrovni spôsobilosti sú k dispozícii v príslušnom technickom liste. Opätovné použitie pomôcok na jedno použitie predstavuje potenciálne riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže spôsobiť kontamináciu a/alebo poškodenie funkcie, čo môže viesť k poraneniu, chorobe a/alebo smrti pacienta. Ak sa v súvislosti s pomôckou vyskytla vážna nehoda, mala by sa nahlásiť spoločnosti Medline a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
Likvidácia: Použité ochranné plášte sa musia likvidovať ako nebezpečný odpad. Musia sa používať špeciálne označené nádoby. Je potrebné zohľadniť miestne predpisy.
Ochranné odevy musia zostať v primárnom obale, kým sa nevyžadujú.
Vyhlásenie o zhode: www.medline.eu/document-library

sk | Rukávy s pletenými manžetami
sl | Rokavi s pleteno manšeto
cs | Sterilní rukáv
pl | Rękawy z mankietami
ro | Mânecі cu manșete tricotate
hu | Steril kar izolálló
no | Steril arm med mansjett
el | Αποστειρωμένο μανίκι
fi | Irtohihat resorellla
da | Ærme med manchet
sv | Sterila ärmar med stickad manschett
nl | Mouwen met tricot manchet
pt | Coberтor para Manga Punho Tecido
es | Manguito Cubrebrazos Puño Tejido
it | Maniche con polsini in maglia
de | Ärmelschoner mit Strickbündchen
fr | Manchettes avec poignets jersey
en | Sleeves with knit cuffs



REF	A
598CE	62 cm

LAB190466 - 2023.08

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

UK CA 0086 **UK representative and importer in UK:** Medline Industries Ltd, W44 6HL,UK
UK Approved body: BSI Assurance UK Ltd, MK5 8PP, UK

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

CE 2797 MD class I sterile under regulation 2017/745
PPE category III under Regulation (EU) 2016/425
Certified by BSI Group The Netherlands B.V. 1066 EP, Amsterdam, Netherlands

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

MEDLINE REF 598CE

pt

Equipamento de proteção individual de design complexo, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425 – Tipo PB [4]-B. Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos. Dispositivo Médico Classe I.
A data de validade está indicada na etiqueta do produto. Não há conecimento que o produto cauda alergias cutâneas.
Estas batas são fabricadas com materiais que permitem uma boa transpirabilidade do produto reduzindo o descontorto causado pelo calor e um desenhado adequado para um melhor conforto.
Condições de Armanezamento: 5 – 30°C.
Precauções e avisos: Uso único. Não reutilizável. Material inflamável. Manter afastado de fogo.
Informações sobre o nível de desempenho estão disponíveis na ficha técnica correspondente
A reutilização de dispositivos de uso único cria um risco potencial para o paciente ou usuário. Pode causar contaminação e / ou comprometimento da função; o que pode levar a lesões, doenças e / ou morte de um paciente.
Se ocorrer um incidente grave em relação ao dispositivo, este deve ser reportado à Medline e à autoridade de saúde competente do Estado em que o usuário e / ou o paciente se encontram.
Descartar : As batas utilizadas devem ser eliminadas como residuo perigoso e o local onde depositadas deve estar devidamente identificado. Deverá ser respeitada a regulamentação legal de residuos.
As batas devem permancer nas suas embalagens originais até ser utilizadas.
Declaração de conformidade: www.medline.eu/document-library

nl

Persoonlijke beschermende uitrusting, complex van aard van Categorie III, in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/425 – Type PB [4]-B. In overeenstemming met Richtlijn Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745. Classe I Medisch hulpmiddel.
De houdbaarheid is aangegeven op het etiket van het product. Er zijn geen gevallen bekend van ontstaan van huiduitslag 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: Enkel gebruik voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken. Ontvlambaar materiaal. Weghouden bij vuur.
Informatie over het prestatieniveau is beschikbaar in de bijbehorende datasheet
Wanneer voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen opnieuw worden gebruikt, kan dit risico voor de patiënt of gebruiker opleveren. Dit kan verontreinigingverooorzaken en/of de werking aantasten, hetgeen letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.
Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Medline en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.
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 beschermingspassen mogen in hun originele verpakking blijven tot gebruik.
Conformiteitsverklaring: www.medline.eu/document-library

it

Dispositivo di protezione individuale di progettazione complessa (categoria III), ai sensi del regolamento (UE) 2016/425 -Type PB [4]-B. Conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 2017/745 (UE). Dispositivo Medico di classe I.
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: Dispositivo Monouso.Non risterilizzabile.Materiale infiammabile. Mantenere lontano da forme di calore.
Informazioni sul livello di performance è disponibile nella scheda tecnica
Il riutilizzo di dispositivi monouso determina un rischio potenziale per il paziente o l'utilizzatore. Può causare contaminazione e/o compromissione della funzione, con conseguenti lesioni, malattie e/o decesso del paziente.
Se si verifica un grave incidente in relazione al dispositivo, deve essere segnalato a Medline ed all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e / o il paziente è stabilito.
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 diseño complejo de categoría III según el Reglamento (UE) 2016/425 – Tipo PB [4]-B. De acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios. Producto Sanitario Clase I.
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: Para un solo uso, no reutilizar. Material inflamable. Mantener alejado del fuego.
La información sobre el nivel de rendimiento está disponible en la Ficha Técnica correspondiente
Reutilizar un producto de un solo uso crea un riesgo potencial para el paciente o usuario. Puede causar contaminación y / o deterioro de la función; que puede conducir a lesión, enfermedad y / o muerte de un paciente.
Si se ha producido un incidente grave en relación con el producto, debe notificarse a Medline y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y / o el paciente.
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

de

PSA der Kategorie III gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 - Typ PB [4]-B. Medizinprodukt der Klasse 1 konform gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
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: Nur für den einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden. Brennbares Material. Von Feuer fern halten.
Informationen über die Leistungsdaten finden Sie im entsprechenden Technischen Datenblatt
Das Wiederverwenden von zur einmaligen Verwendung bestimmten Produkten stellt ein potentielles Risiko für Patient und Anwender dar. Es kann zu einer Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktion kommen, was zu Verletzungen, Krankheit und/oder Tod eines Patienten führen kann.
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 III, conforme au règlement (UE) 2016/425 – Type PB [4]-B. Dispositif de Classe I stérile conforme à la Réglementation des Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745
La limite de utilisation est mentionnée sur l'étiquette produit. Le produit n'est pas connu pour être à l'origine de réaction cutanée.
Les vêtements de protection sont fabriqués à partir de matières respirantes afn de limiter la sensation de chaleur et fabriquées pour offrir un bon niveau de confort.
Conditions de stockage : 5 – 30°C
Précautions et avertissements : Pour usage unique seulement, ne pas réutiliser. Matière inflammable, ne pas approcher d'une flamme.
Des informations concernant le niveau de performance sont disponibles sur la fche technique correspondante.
La réutilisation de dispositifs à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. Ils peuvent être contaminés et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner blessures, maladies et/ou mort du patient.
Si un incident grave est survenu en lien avec le dispositif, il doit être reporté à Medline et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
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

en

Personal Protective Equipment of Complex Design Category III, in compliance with Regulation (EU) 2016/425 – Type PB [4]-B and PPE Regulation (EU) 2016/425 as amended to apply in GB. Class I Medical Device in compliance with regulation 2017/745 and UK Medical device regulation.
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: For single use only, Do not reuse. Flammable material. Keep away from fire.
Information on performance level is available in the corresponding Technical Data Sheet.
Reuse of single use devices creates a potential risk for the patient or user. It may cause contamination and/or impairment of function; which may lead to injury, illness and/or death of a patient.
If a serious incident has occurred in relation to the device, it should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
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

EN 14605: 2005+A1:2009

Performance requirements | Niveau de performance | Leistungsanforderungen | Performance | Requerimientos de prestaciones | Requesitos de desempenho | Prestatie vereisten | Prestandakrav | Resultatkrav | Ominaisuusvaatimukset | Απαιτήσεις απόδοσης | Krav til ytelse | Teljesítményjellemzők | Cerințe de performanță | Wymagania | Požadavky na provedení | Zahteve glede zmogljivosti | Požiadavky na spôsobilosť



EN 14605:
2005+A1:2009
Type [PB]-4

Test method Méthode de test Prüfmethode Test eseguiti Método de ensayo Método de ensaio Test methode Testmetod Test metode Testimenetelmä Μέθοδος δοκιμής Testmetode Vizsgálati módszer Metodă de testare Metoda testowa Zkušební metoda Preizkusna metoda Skúšobná metóda	Property Propriétés Eigenschaft Proprietà Propiedad Propriedades Eigenschap Egenskap Egenskab Ominaisuus Ιδιότητα Egenskap Tulajdonság Proprietate Właściwość Vlastnost Lastnina Vlastnosť	Performance level Niveau de performance Leistungsstufe Livello di prestazione Nivel de prestaciones Nivel de desempenho Prestatieniveau Prestanda Ydeevne niveau Ominaisuustaso Επίπεδο απόδοσης Ytelsesniv Teljesítményszint Nivel de performanță Poziom odporności Výkonnostní stupeň Stopnja zmogljivosti Úroveň spôsobilosti
ISO 12947-2	Abrasion Résistance à l'abrasion Abrieb Abrasione Abrasión Abrasão Snelheid van beschadigen Slittålighet Slid Hankaus Εκτριβή Abrasjon Kopás Abraziune Przetarcie Odolnost proti otěru Abrazija Odolnosť proti oderu	Level 2 Classe 2 Klasse 2 Classe 2 Clase 2 Classe 2 Classe 2 Nivå 2 Class 2 Luokka 2 Επίπεδο 2 Klasse 2 2. osztály Clasa 2 Klasa 2 Třída 2 Stopnja 2 Úroveň 2
ISO 7854-B	Flex cracking Résistance à la flexion Bruchfestigkeit Flex cracking Agrietamiento por flexión Fissuras por flexão Sterkte bij buigen materiaal Sprickbildning vid veck Flex krakelering Taivutusmurtuma Ράγισμα από κάμψη Sprekker ved bøying Rugalmas repedés Rezistență la rupere Pękanie przy zginaniu Odolnost proti praskání v ohybech Razpoka zaradi upogibanja Odolnosť proti tvoreniu trhlín pri ohýbaní	Level 6 Classe 6 Klasse 6 Classe 6 Clase 6 Classe 6 Classe 6 Nivå 6 Class 6 Luokka 6 Επίπεδο 6 Klasse 6 6. osztály Clasa 6 Klasa 6 Třída 6 Stopnja 6 Úroveň 6
ISO 9073-4	Trapezoidal tear Résistance au déchirement Reißfestigkeit (Trapeztest) Resistenza allo strappo trapezoidale Desgarro trapezoidal Trapezoidal tear Trapeziumvormige scheur Rivtålighet, värgående mot fiberriktningen Trapezformet revne Kiilarepeämä Τραπεζοειδής ρήξη Trapesformet rift Trapéz alakú szakadás Rupere trapezoidală Trapezowe rozrywanie Odolnost proti dalšímu trhání určovaná podle lichoběžníkové metody Trapezna raztrganina Odolnosť proti pretrhnutiu (lichobežníkovou metódou)	Level 2 Classe 2 Klasse 2 Classe 2 Clase 2 Classe 2 Classe 2 Nivå 2 Class 2 Luokka 2 Επίπεδο 2 Klasse 2 2. osztály Clasa 2 Klasa 2 Třída 2 Stopnja 2 Úroveň 2
ISO 13934-1	Tensile strength Résistance à la traction Zugfestigkeit Resistenza alla trazione Resistencia a la tracción Resistência à tração Treksterkte Draghållfasthet Trækbrudstyrke Vetolujuus Εφελκυσμός Strekkfasthet Szakítószilárdság Rezistență la întindere Wytrzymałość na rozciąganie Pevnosť v tahu Natezna trdnost Pevnosť v ťahu	Level 1 Classe 1 Klasse 1 Classe 1 Clase 1 Classe 1 Classe 1 Nivå 1 Class 1 Luokka 1 Επίπεδο 1 Klasse 1 1. osztály Clasa 1 Klasa 1 Třída 1 Stopnja 1 Úroveň 1
EN 863	Puncture resistance Résistance à la perforation Durchstoßfestigkeit Resistenza alla perforazione Resistencia a la perforación Resistência `perfuração Bescherming tegen gaatjes Punktionstålighet Modstand mod huller Puhkeamiskestävyys Αντοχή στη διάτρηση Motstand mot punksjon Szúrásnak való ellenállás Rezistență la străpungere Odpornosć na przebicie Odolnost proti propíchnutí Odpornost proti prebadanju Odolnosť proti prepichnutiu	Level 1 Classe 1 Klasse 1 Classe 1 Clase 1 Classe 1 Classe 1 Nivå 1 Class 1 Luokka 1 Επίπεδο 1 Klasse 1 1. osztály Clasa 1 Klasa 1 Třída 1 Stopnja 1 Úroveň 1
ISO 13935-2	Seam strength Résistance des coutures Nahtfestigkeit Robustezza delle cuciture Fuerza en costuras Força nas zonas de costura Sterkte van de naad Sömstyrka Søm styrke Saumalujuus Αντοχή ραφής Sømstyrke Varrat erőssége Rezistența cusăturii Wytrzymałość szwów Pevnosť švu Trdnost šivov Pevnosť švov	Level 1 Classe 1 Klasse 1 Classe 1 Clase 1 Classe 1 Classe 1 Nivå 1 Class 1 Luokka 1 Επίπεδο 1 Klasse 1 1. osztály Clasa 1 Klasa 1 Třída 1 Stopnja 1 Úroveň 1

EN 14126 (2003) + AC (2004):



EN 14126:2003
Type PB[4]-B

Test method Méthode de test Prüfmethode Test eseguiti Método de ensayo Método de ensaio Test methode Testmetod Test metode Testimenetelmä Μέθοδος δοκιμής Testmetode Vizsgálati módszer Metodă de testare Metoda testowa Zkušební metoda Preizkusna metoda Skúšobná metóda	Property Propriétés Eigenschaft Proprietà Propiedad Propriedades Eigenschap Egenskap Egenskab Ominaisuus Ιδιότητα Egenskap Tulajdonság Proprietate Właściwość Vlastnost Lastnina Vlastnosť	Performance level Niveau de performance Leistungsstufe Livello di prestazione Nivel de prestaciones Nivel de desempenho Prestatieniveau Prestanda Ydeevne niveau Ominaisuustaso Επίπεδο απόδοσης Ytelsesniv Teljesítményszint Nivel de performanță Poziom odporności Výkonnostní stupeň Stopnja zmogljivosti Úroveň spôsobilosti
ISO 16603 (2004)	Resistance to penetration by blood and body fluids Résistance à la pénétration par le sang et les fluides corporels Widerstand gegen das Eindringen von Blut und Körperflüssigkeiten der Resistenza alla penetrazione di sangue e liquidi corporei Resistencia a la penetración de sangre y fluidos corporales Resistência à penetração de sangue e fluídos corporais Weerstand tegen penetratie van bloed en lichaamsvloeistoffen Resistens mot penetrering av blod och kroppsvätskor Modstand mod gennemtrængning af blod og kropsvæsker Veren ja ruumiinnesteiden läpäisevyys Αντοχή στη διείσδυση αίματος και σωματικών υγρών Motstand mot gjennomtrengning av blod og kroppsvæsker Vér és testfolyadékok behatolásával szembeni ellenállás Rezistență la pătrunderea sângelui și a lichidelor corporale Odporność na przenikanie krwi i płynów ustrojowych Odolnost proti průsaku krve a tělních tekutin Odpornost proti prodiranju krvi in telesnih tekočin Odolnosť voči prieniku krvi a telesných tekutín	Level 6 Classe 6 Klasse 6 Classe 6 Clase 6 Classe 6 Classe 6 Nivå 6 Class 6 Luokka 6 Επίπεδο 6 Klasse 6 6. osztály Clasa 6 Klasa 6 Třída 6 Stopnja 6 Úroveň 6
ISO 16604 (2004)	Resistance to penetration by blood borne pathogens – Test method using Phi-X174 bacteriophage Résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang - Méthode d'essai utilisant le bactériophage Phi-X174 Widerstand gegen das Eindringen von Blut übertragene Krankheitserreger - Prüfverfahren unter Verwendung von Phi-X174 Bakteriophage Resistenza alla penetrazione di agenti patogeni presenti nel sangue.Test eseguito con metodo PHI-X174 Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre usando el bacteriófago Phi-X174 Resistência à penetração de microorganismos patogénicos por sangue usando o bacteriografo pelo método Phi-X174 Weerstand tegen zich in het bloed bevindende pathogenen– Testmethode met Phi-X174 bacteriophage Resistens mot penetrering av blodburna patogener – Testmetod med Phi-X174-bakteriofag Modstand mod gennemtrængning af blodbårne patogener - Testmetode ved hjælp af Phi-X174 bakteriofag Veriteitse leviävien taudinaiheuttajien läpäisevyys – testimenetelmässä käytetty Phi-X174-bakteriofagia Αντοχή στη διείσδυση παθογόνων που μεταδίδονται με το αίμα – Μέθοδος δοκιμής με βακτηριοφάγο Phi-X174 Motstand mot gjennomtrengning av blodbårne patogener – testmetode ved bruk av Phi-X174-bakteriofag Vér útján terjedő kórokozók behatolásával szembeni ellenállás – A vizsgálat Phi-X174 bakteriofág használatával történt Rezistență la pătrunderea agenților patogeni din sânge – Metoda de testare utilizând virusul bacteriofag Phi-X174 Odporność na przenikanie patogenów przenoszonych przez krew - Metoda badania z zastosowaniem bakteriofaga Phi-x174 Odolnost proti průsaku patogenů přenášených krví – zkušební metoda použitím bakteriofágu Phi-X174 Odpornost proti prodiranju patogenov, ki se prenašajo s krvjo – preizkusna metoda z uporabo bakteriofaga Phi-X174 Odolnosť voči penetrácii krvou prenosných patogénov - testovacia metóda s použitím bakteriofágu Phi-X174	Level 5 Classe 5 Klasse 5 Classe 5 Clase 5 Classe 5 Classe 5 Nivå 5 Class 5 Luokka 5 Επίπεδο 5 Klasse 5 5. osztály Clasa 5 Klasa 5 Třída 5 Stopnja 5 Úroveň 5
ISO 22610 (2006)	Resistance to wet microbial penetration Résistance à la pénétration microbienne – Condition humide Widerstand gegen das Durchdringen von Bakterien (feucht) Resistenza alla penetrazione microbica da bagnato Resistencia a la penetración bacteriana húmeda Resistência penetração bacteriana em húmido Weerstand tegen microbiële penetratie nat Resistens mot våt mikrobiell penetrering Modstandsdygtighed over for våd mikrobiel indtrængen Märkien mikrobien läpäisevyys Αντοχή στην υγρή μικροβιακή διείσδυση Motstand mot våt bakteriepenetrasjon Mikrobák nedves körülmények között történő behatolásával szembeni ellenállás Rezistență la pătrunderea mediilor microbiene umede Odporność na przenikanie drobnoustrojów - na mokro Odolnost proti mikrobiální penetraci za vlhka Odpornost na mokro penetracijo mikrobov Odolnosť voči prieniku mikroorganizmov za mokra	Level 6 Classe 6 Klasse 6 Classe 6 Clase 6 Classe 6 Classe 6 Nivå 6 Class 6 Luokka 6 Επίπεδο 6 Klasse 6 6. osztály Clasa 6 Klasa 6 Třída 6 Stopnja 6 Úroveň 6
ISO/DIS 22611 (2003)	Resistance to liquid aerosol penetration Résistance à la pénétration des aérosols liquides Widerstand gegen das Durchdringen von fl üssigen Aerosol Resistenza alla penetrazione da vapori Resistencia a la penetración de aerosol líquido Resistência penetração por aerosol húmido Weerstand tegen vloeibare aërosol penetration Resistens mot genomträngning av flytande aerosol Modstandsdygtighed over for væskeformig aerosol penetration Nestemäisen aerosolin läpäisevyys Αντοχή στη διείσδυση υγρών αερολυμάτων Motstand mot kontaminerte væsker i aerosolform Folyékony aeroszol behatolásával szembeni ellenállás Rezistență la pătrunderea aerosolilor lichizi Odporność na przenikanie ciekłego aerozolu Odolnost proti průsaku kapalných aerosolů Odpornost na prodiranje tekočega aerosola Odolnosť proti prieniku kvapalného aerosólu	Level 3 Classe 3 Klasse 3 Classe 3 Clase 3 Classe 3 Classe 3 Nivå 3 Class 3 Luokka 3 Επίπεδο 3 Klasse 3 3. osztály Clasa 3 Klasa 3 Třída 3 Stopnja 3 Úroveň 3
ISO 22612 (2005)	Resistance to dry microbial penetration Résistance à la pénétration microbienne – Condition sèche Widerstand gegen das Durchdringen von Bakterien (trocken) Resistenza della penetrazione microbica a secco Resistencia a la penetración microbiana seca Resistência penetração microbiana em seco Weerstand tegen microbiële penetratie droog Resistens mot torr mikrobiell genomträngning Modstandsdygtighed over for tør mikrobiel indtrængen Kuivien mikrobien läpäisevyys Αντοχή σε ξηρή μικροβιακή διείσδυση Motstand mot tørr bakteriepenetrasjon Mikrobák száraz körülmények között történő behatolásával szembeni ellenállás Rezistență la pătrunderea mediilor microbiene uscate Odporność na przenikanie drobnoustrojów - na sucho Odolnost proti mikrobiální penetraci za sucha Odpornost na suho penetracijo mikrobov Odolnosť voči prieniku mikroorganizmov za sucha	Level 3 Classe 3 Klasse 3 Classe 3 Clase 3 Classe 3 Classe 3 Nivå 3 Class 3 Luokka 3 Επίπεδο 3 Klasse 3 3. osztály Clasa 3 Klasa 3 Třída 3 Stopnja 3 Úroveň 3

ASTM F739 2015 :

Resistance to permeation of cytotoxic drugs
Résistance à la perméation des médicaments cytostatiques
Widerstand gegen die Durchdringung von Zytostatika
Resistenza alla permeazione farmaci citotossici
Resistencia a la permeación de agentes citostáticos
Resistência a permeação de fármacos citotóxicos
Weerstand tegen binnendringen van cytotoxische geneesmiddelen
Resistans mot penetration av cytostatika
Modstandsdygtig overfor gennemtrænging af cytostatika
Vastustuskykyinen sytostaattien tunkeutumista vastaan
Αντοχή στη διείσδυση κυτταροτοξικών φαρμάκων
Motstandsdyktig mot gjennomtrengning av cytostatika
Ellenállás a citotoxikus gyógyszerek permeációjával szemben
Rezistență la permeabilitatea medicamentelor citotoxice
Odporność na przenikanie leków cytotoksycznych
Odolnost proti pronikání cytotoxických léků
Odpornost na prepustnost citotoksičnih zdravil
Odolnosť voči presakovaniu cytotoxických liečiv:

Cytotoxic drugs Médicaments cytostatiques Zytotoxische Arneimittel Farmaci citotossici Agentes citostáticos Fármacos citotóxicos Cytotoxische geneesmiddelen Cytostatika Cytostatika Sytostaatit Κυτταροτοξικά φάρμακα Cytostatika Citotoxikus gyógyszerek Medicamente citotoxice Leki cytotoksyczne Cytotoxické léky Citotoksična zdravila Cytotoxické lieky	Active ingredients Substances actives Wirkstoffe Agente chimici Ingredientes activos Ingredientes ativos Actieve ingredienten Aktiv substans Aktive ingredienser Aktiiviset ainesosat Ενεργά συστατικά Aktive ingredienser Hatóanyagok Ingrediente active Składniki czynne Aktivní látky Aktivne sestavine Aktívne zložky (mg/ml)	Average breakthrough detection time Temps de passage Durchschittliche Widerstandsfähigkeit Tempo medio di passaggio Tiempo de detección medio de paso Tempo médio de deteção de permeação Gemiddelde doorbraak detectietijd Genomsnittlig genombrottstid Gennemsnitlig gennembrudstid Keskimääräinen läpäisyn havaitsemisaika Μέσος χρόνος ανίχνευσης διαφυγής Gjennomsnittlig gjennombruddstid Átlagos áttörési észlelési idő Timpul mediu de detectare a străpungerii Średni czas wykrycia przebicia Průměrná doba detekce proniknutí Povprečni čas zaznavanja preboja Priemerný čas zistenia prieniku (min)
Carmustine (BiCNU)	3.3	> 160
Dacarbazine	10.0	>480
5- Fluorouracil	50.0	
Thio- Tepa	10.0	
Cisplatin	1.0	
Mitomycin C	0.5	
Cyclophosphamide (Cytoxan)	20.0	
Etoposide (Toposar)	20.0	
Vincristine Sulfate	1.0	
Doxorubicin Hydrochloride	2.0	
Paclitaxel (Taxol)	6.0	
Leucovorin	10.0	
Docetaxel	10.0	
Oxaliplatin	5	

Latex free, Sans Latex, Latexfrei, Senza lattice, Sin látex, Sem látex, Latexvrij, Latexfri, Latexfri, Lateksiton, Χωρίς λάτεξ, Lateksfri, Latex mentes, Fără latex, Bezlateksowe, Bez Latexu, Brez lateksa, Bez latexu

Do not reuse, Ne pas réutiliser, Nicht wiederverwenden, Non riutilizzare, No reutilizar, Não reutilizável, Niet geschikt voor hergebruik, Endast för engångsbruk, Kan ikke genanvendes, Ei saa käyttää uudelleen, Μην επαναχρησιμοποιείτε, Ikke til gjenbruk, Ne használja újra, A nu se reutiliza, Do jednorazowego użytku, Nepoužívat opakovaně, Ne uporabljajte ponovno, Nepoužívajte opakovane