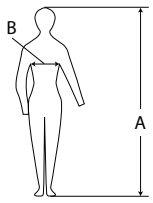
MEDLINE

REF NONE27457
REF NONE27457XL

- en Impervious Isolation Gown
- de Flüssigkeitsundurchlässiger Schutzkittel
- fr Blouse de protection imperméable
- nl Isolatiejas, ondoordringbaar
- it Camice impervio da isolamento
- es Bata aislamiento impermeable
- pt Bata isolamento amarela
- sk Nepriepustné izolačné plášte
- cs Ochranný nepropustný plášť s
- sv Tät skyddsrock
- fi Läpäisemätön eristystakki
- da Uigennemtrængelig isolations kittel
- no Ugjennomtrengelig isolasjonsfrakker
- el Αδιαπέραστη ρόμπα απομόνωσης
- pl Fartuch ochronny, nieprzepuszczalny pełny
- sl Neprepustna izolacijska halja
- ro Halat impermeabil de unica folosinta
- hu Vízhatlan látogató köpeny



REF		A	B
NONE27457	L	140-175 cm	75-100 cm
NONE27457XL	XL	160-185 cm	85-110 cm

MD

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

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

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 Medical device class I under UK MDR
0086 PPE Category III under regulation (EU) 2016/425 as amended to apply in GB.
Certified by UK Approved body BSI Assurance UK Ltd, MK5 8PP, UK.
UK REP 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 Genève, Switzerland

LAB190414 - 2024.07

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.
The shelf life is given on the product label. The product is not known to cause skin reactions.
These gowns are made from materials with good breathability properties to reduce heat stresses and designed for comfortability.
Medical device class I, in compliance with Regulation (EU) 2017/745 and UK Medical device regulation
Storage conditions: 5 – 30°C.
Precautions and warnings:
For single use only, Do not reuse. Flammable material. Keep away from fire.
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 gowns have to be disposed as hazardous waste. Special marked containers have to be used. Local regulations must be considered.
Gowns must remain in their primary packaging until required
Declaration of conformity: www.medline.eu/document-library

de

PSA der Kategorie III gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 - Typ PB [4]-B.
Die Haltbarkeit ist auf dem Produktetikett angegeben. Es ist nicht bekannt, dass durch das Produkt Hautreaktionen ausgelöst werden.
Diese Mäntel sind aus Materialien hergestellt, welche atmungsaktiv sind, die Hitzestau reduzieren und hohen Komfort gewährleisten.
Medizinprodukt der Klasse 1 konform gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
Lagerbedingungen: 5 - 30 °C.
Vorsichts- und warnhinweise:
Nur für den einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden. Brennbares Material. Von Feuer fern halten.
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.
Wenn ein schwerwiegender Vorfall in Bezug auf das Produkt aufgetreten ist, sollte dies Medline und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und / oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
Entsorgung:
Die verwendeten Schutzmäntel müssen als Sondermüll entsorgt werden. Spezielle Behälter müssen zur Entsorgung verwendet werden. Die örtlichen Entsorgungsvorschriften müssen beachtet werden.
Die Mäntel müssen 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.
La limite d'utilisation est mentionnée sur l'étiquette produit. Le produit n'est pas connu pour être à l'origine de réaction cutanée.
Les casaques sont fabriquées à partir de matières respirantes afin de limiter la sensation de chaleur et fabriquées pour offrir un bon niveau de confort.
Dispositif Médical de Classe I, conforme à la Réglementation (EU) 2017/745.
Conditions de stockage: 5 – 30°C.
Précautions et avertissements:
Pour usage unique seulement, ne pas réutiliser. Matière inflammable, ne pas approcher d'une flamme.
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 casaques de protection usagées doivent être éliminées avec les produits contaminés. Utiliser les poubelles identifiées et prévues à cet effet. Les réglementations locales doivent être également appliquées.
Les casaques doivent rester dans leur emballage primaire jusqu'à utilisation.
Déclaration de conformité: 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.
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 operatiejassen zijn gemaakt van goed ademende materialen om warmte tijdens het dragen te voorkomen en het comfort te verhogen.
Medisch hulpmiddel klasse I, in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745.
Opslag condities: 5 – 30°C.
Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen:
Enkel geschikt voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken. Ontvlambaar materiaal. Weghouden bij vuur.
Wanneer voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen opnieuw worden gebruikt, kan dit risico voor de patiënt of gebruiker opleveren. Dit kan verontreiniging veroorzaken 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 beschermingsjassen moeten behandeld worden als gecontamineerd afval. Speciaal daarvoor bedoelde containers dienen gebruikt te worden. Wettelijke regelgeving moet in acht worden genomen.
De jassen moeten 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.
La data di scadenza è indicata sull'etichetta del prodotto. Il prodotto non è noto causare irritazioni alla pelle.
Questi camici sono confezionati per essere confortevoli e realizzati con materiali traspiranti per ridurre ed attenuare la sensazione di calore.
Dispositivo Medico di classe I, conforme alla Direttiva 2017/745.
Condizioni di stoccaggio: 5-30°C.
Precauzioni e avvertenze:
Dipostivo Monouso.Non risterilizzabile.Materiale infiammabile. Mantenere lontano da forme di calore.
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 camici DPI III devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi usando gli appositi contenitori seguendo il regolamento vigente. I camici devono rimanere nel loro confezionamento originale fino 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.
La vida útil se indica en la etiqueta del producto. No se tiene conocimiento de que el producto cause reacciones alérgicas.
Estas batas están fabricadas con materiales con buenas propiedades de transpirabilidad para reducir el estrés térmico y es diseñado para la comodidad.
Producto Sanitario Clase I, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios
Condiciones de almacenamiento: 5 – 30°C.
Precauciones y advertencias:
Para un solo uso, no reutilizar. Material inflamable. Mantener alejado del fuego.
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 batas 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 batas deben permanecer en sus envases originarios hasta que se necesiten.
Declaratión de conformidad: www.medline.eu/document-library

pt

Equipamento de proteção pessoal da Categoria III: De design complexo, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425 – Tipo PB [4]-B.
A data de validade está indicada na etiqueta do produto. Não há conecimento que o produto caude alergias cutâneas.
Estas batas são fabricadas com materias que permitem uma boa transpirabilidade do produto reduzindo o desconforto causado pelo calor e um desenhado adequado para um melhor conforto.
Dispositivo Médico Classe I, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.
Condições de Armanezamento: 5 – 30°C.
Precauções e avisos:
Uso único. Não reutilizável. Material inflamável. Manter afastado do fogo.
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

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.
Trvanlivosť je uvedená na etikete produktu. Nie je zistené, že by produkt spôsoboval kožné reakcie.Tieto odevy ú vyrobené z materiálov s dobrými priedušnými vlastnosťami, ktoré znižujú tepelnú záťaž a sú navrhnuté tak, aby boli pohodlné.
Zdravotnícka pomôcka triedy I, v súlade s Nariadením (EÚ) 2017/745.
Podmienky skladovania: 5 – 30°C.
Bezpečnostné opatrenia a upozornenia:
Len na jedno použitie, nepoužívajte opakovane. Horľavý materiál. Uchovávajte mimo dosahu ohňa.
Opakované použitie jednorazových pomôcok je spojené s potenciálnym rizikom pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkcie s následným poranením, ochorením a/alebo úmrtím pacienta.
Ak v súvislosti s pomôckou dôjde k závažnému incidentu, musí sa to nahlásiť spoločnosti Medline a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.
Likvidácia:
Použité odevy 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

cs

Osobní ochranné prostředky komplexního designu kategorie III., v souladu se nařízení (EU) 2016/425 – typ PB [4]-B.
Doba použitelnosti je uvedena na štítku výrobku. Není známo, že by výrobek způsoboval kožní reakce.
Tyto plášťe jsou vyráběny z prodyšných materiálů za účelem snížení námahy a jsou navrženy tak, aby byly pohodlné.
Zdravotnický prostředek třídy I, v souladu s nařízením (EU) 2017/745.
Podmínky skladování: 5–30 °C.
Upozornění a varování:
Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití, nepoužívejte opakovaně. Hořlavý materiál. Chraňte před otevřeným ohněm.
Opětovné použití jednorázových prostředků si 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:
Použité ochranné plášťe musí být likvidovány jako nebezpečný odpad. Musí být používány speciálně označené nádoby. Musí být dodržovány místní předpisy.
Ochranné plášťe nejsou používány, musí zůstat v primárním obalu.
Prohlášení o shodě : www.medline.eu/document-library

sv

Personlig skyddsutrustning med komplicerad utformning kategori III., i överensstämmelse med Förordning (EU) 2016/425 – Typ PB [4]-B.
Rockarna är tillverkade av material med goda andningsegenskaper för att minska värmestress och är utformade för att vara bekväma att bära.
Medicintekniskt produkt klass I i överensstämmelse med förordningen 2017/745.
Förvaring: 5–30 °C.
Försiktighetsåtgärder och varningar:
Endast för engångsbruk, ska ej återanvändas. Lättantändligt material. Undvik öppen låga.
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 är bosiddende.
Kassera:
Använda skyddsrockar ska kasseras som farligt avfall, använd för ändamålet märkta behållare. Följ lokala bestämmelser.
Rockarna ska ligga kvar i sin innerförpackning tills de ska användas
Försäkran om överensstämmelse : www.medline.eu/document-library

fi

Rakenteeltaan monimutkainen, asetuksen (EU) 2016/425 mukainen luokan III henkilökohtainen suojavaruste – tyyppi PB [4]-B.
Säilyvyysaika on mainittu tuotteen merkinnöissä. Tuotteen ei tiedetä aiheuttavan ihoreaktioita.
Nämä lääkkaustakit on valmistettu hyvin hengittävistä materiaaleista, jotka vähentävät lämmön aiheuttamaa kuormitusta ja niiden suunnitelussa on kiinnitetty erityistä huomiota käyttömukavuuteen.
Luokan I lääkinnällinen laite 2017/745 lääkinnällisten laitteiden sääädösten mukaisesti.
Säilytysolosuhteet: 5–30 °C.
Varotoimet ja varoitukset:
Kertakäyttöinen. ei saa käyttää uudelleen. Helposti syttyvä materiaali. Pidettävä etäällä avotulesta.
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 toimivaltaiselle viranomaiselle.
Hävittäminen:
Käytetyt suojakäsineet on hävitettävä vaarallisena jätteenä. Hävittämisessä on käytettävä erityisellä merkinnällä varustettuja säiliöitä. Noudata paikallisia määräyksiä.
Leikkaustakit on pidettävä alkuperäisessä pakkauksessaan käyttötarpeeseen asti.
Vaatimustenmukaisuusvakuutus: www.medline.eu/document-library

da

Personlige værnemidler af komplekst design kategori III., i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/425 - Type PB [4]-B.
Holdbarheden er angivet på produktetiketten. Produktet er ikke kendt for at forårsage hudreaktioner.
Disse kitler er lavet af materialer med gode åndbarheds egenskaber for at reducere varme belastninger og designet for at øge komforten.
Medicinsk udstyr klasse I i overensstemmelse med forordning 2017/745..
Opbevaring: 5 – 30°C.
Forholdsregler og advarsler:
Udelukkende til engangs brug. Må ikke genanvendes. Brandbart materiale. Holdes væk fra ild.
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 beskyttende kitler skal bortskaffes som farligt affald. Særlige markerede beholdere skal anvendes. Lokale regler skal overholdes.
Kitler skal forblive i deres primære emballage indtil brug.
Overensstemmelseserklæring: www.medline.eu/document-library

el

Μέσα Ατομικής Προστασίας Σύνθετου Σχεδίου Κατηγορίας III, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 – Τύπος PB [4]-Β και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα ΜΑΠ, όπως ενσωματώθηκαν στο Δίκαιο του Ηνωμένου Βασιλείου
Η διάρκεια ζωής αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος. Το προϊόν δεν είναι γνωστό ότι προκαλεί δερματικές αντιδράσεις. Αυτά τα μπλουζόπανα κατασκευάζονται από υλικά με καλές ιδιότητες άσκησης για τη μείωση της θερμικής καταπόνησης και σχεδιασμένα για άνεση.
Συνθήκες αποθήκευσης: 5 – 30°C.
Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις:
Για μία μόνο χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε. Εύφλεκτο υλικό. Κρατήστε μακριά από φωτιά.
Η επαναχρησιμοποίηση μιας μονοχρησιμοποίητης συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή/και δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή/και θάνατο του ασθενούς.
Εάν παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στη Medline και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
Απόρριψη:
Τα χρησιμοποιημένα ρούχα πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα. Πρέπει να χρησιμοποιούνται ειδικά με ειδική σήμανση. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικοί κανονισμοί. Η προστατευτική ενδυμασία πρέπει να παραμένει στην προστατευμένη συσκευασία της μέχρι να απαιτηθεί.
Δήλωση συμμόρφωσης: www.medline.eu/document-library

pl

Środki ochrony indywidualnej o złożonej konstrukcji, kategoria III, zgodnie z rozporządzenia (UE) 2016/425 - Typ PB [4]-B.
Okres przydatności do użycia jest podany na etykiecie produktu. Nie zna się przypadków aby produkt był przyczyną reakcji skórnych.
Fartuchy wykonane są z materiałów o wysokiej oddychalności w celu zmniejszenia dyskomfortu termicznego i zapewnienia komfortu.
Urządzenie medyczne klasy I, zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.
Warunki przechowywania: 5 - 30 ° C.
Przestrogi i ostrzeżenia:
Do jednorazowego użytku. Materiał łatwopalny. Trzymać zdala od źródeł ognia.
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:
Zużyte fartuchy muszą być usuwane jako medyczne odpady niebezpieczne. Należy użyć specjalnie oznaczonych pojemników. Należy przestrzegać lokalnych przepisów.
Fartuchy muszą być przechowywane w oryginalnym opakowaniu do czasu użycia.
Deklaracja zgodności: 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 Zdruzenega kraljestva
Rok uporabe je naveden na etiketi izdelka. Ni znano, da bi izdelek povzročal kožne reakcije.
Ta halje so narejene iz materialov z dobro zračnostjo za zmanjšanje toplotnih obremenitev in oblikovane za udobje.
Medicinski pripomoček razreda I, v skladu z Uredbo (EU) 2017/745.
Pogoji shranjevanja: 5 – 30°C.
Previdnostni ukrepi in opozorila:
Samo za enkratno uporabo, ne uporabljajte ponovno. Vnetljiv material. Hranite proč od ognja.
Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo je lahko nevarna za bolnika ali uporabnika. Povzroči lahko poškodbo in/ali okvaro funkcij, kar lahko vodi do poškodbe, bolezni in/ali smrti bolnika.
Če je v zvezi s pripomočkom prišlo do resnega incidenta, je treba to prijaviti družbi Medline in pristojnemu organu države članice uporabnika in/ali bolnika.
Odstranjevanje:
Kabljena halje 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

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.
Termenul de valabilitate este indicat pe eticheta produsului. Nu se cunoaște situații în care produsul să fi provocat reacții cutanate.
Aceste halate sunt fabricate din materiale care respiră foarte bine pentru a reduce acumularile de căldură și sunt concepute pentru a asigura confortul.
Dispozitiv medical clasa I, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745.
Condiții de păstrare: 5 – 30 °C.
Atenționări și Precauții:
De unică folosință, A nu se reutiliza. Material inflamabil. A se feri de surse de foc.
Eșecul echipamentului de protecție poate avea ca rezultat expunerea sau utilizatorul unor potențiale riscuri. Se poate produce contaminarea și/sau afectarea funcției, ceea ce poate conduce la vătămarea, îmbolnăvirea și/sau decesul pacientului.
Daca a avut loc un incident grav în legătura cu dispozitivul,acesta trebuie raportat la Medline si la autoritatea competenta din statul membru in care este stabilit utilizatorul si / sau pacientul.
Independentare:
Halatele de protectie uzate trebuie eliminate ca deșeuri periculoase. Este necesară utilizarea containerelor special marcate. Trebuie să țineți cont de reglementările locale.
Halatele trebuie păstrate în ambalajul original până la utilizare
Declarația de conformitate: www.medline.eu/document-library

hu

Ill. 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.
Az eltarthatósága a termék címkéjén van feltüntetve. A termék nem okoz ismert bőrreakciókat.
Ezen köpenyek olyan anyagból készültek, amelyek jól szellőző tulajdonságokkal rendelkeznek, hogy csökkentsék a hőstressz, és kényelmesre vannak tervezve.
I. osztályú orvostechnikai eszköz, az (EU) 2017/745 rendeletnek megfelelően.
Tárolási körülmények: 5–30 °C.
Óvintézkedések és figyelmeztetések:
Kizárólag egyszeri használatra. Ne használja újra. Gyúlékony anyag. Tűztől távol tartandó.
Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása veszélyt jelentthet a beteg vagy a felhasználó számára. Kontaminációt és/vagy funkciózsokenést okozhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
Ha valamilyen, az eszközzel kapcsolatos súlyos esemény történik, azt jelentenі kell a Medline vállalatnak, valamint azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.
Megsemmisítés:
A használat védőköpenyt veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. Elkégbő megjelölt, speciális edényt kell használni. Figyelembe kell venni a helyi szabályozást.
A köpenyek az elsődleges csomagolásban kell maradnia, amíg nincs rá szükség.
Megfelelőségi nyilatkozat: www.medline.eu/document-library

EN 14605: 2005+A1:2009
Performance requirements | Niveau de performance | Leistungsanforderungen | Prestatie vereisten | Performance | Requerimientos de prestaciones | Requesitos de desempenho | Požiadavky na spôsobilosť | Požadavky na provedení | Prestandakrav | Ominaisuusvaatimukset | Resultatkrav | Krav til ytelse | Απαιτήσεις απόδοσης | Wymagania | Zahteve glede zmogljivosti | Cerințe de performanță | Teljesítményjellemzők



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

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

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 latex, Latex mentes

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

EN 14126 (2003) + AC (2004):



EN 14126:2003
Type PB[4]-B

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

ASTM F739 2015 :
Resistance to permeation of cytotoxic drugs
Widerstand gegen die Durchdringung von Zytostatika
Résistance à la perméation des médicaments cytostatiques
Weerstand tegen binnendringen van cytotoxische geneesmiddelen
Resistenza alla permeazione farmaci citotossici
Resistencia a la permeación de agentes citostáticos
Resistência a permeação de fármacos citotóxicos
Odolnosť voči presakovaniu cytotoxických liečiv:
Odolnost proti pronikání cytotoxických léků
Resistans mot penetration av cytostatika
Vastustuskykyinen sytostaattien tunkeutumista vastaan
Modstandsdygtig overfor gennemtrænging af cytostatika
Motstandsdyktig mot gjennomtrengning av cytostatika
Αντοχή στη διείσδυση κυτταροτοξικών φαρμάκων
Odporność na przenikanie leków cytotoksycznych
Odpornost na prepustnost citotoksičnih zdravil
Rezistență la permeabilitatea medicamentelor citotoxice
Ellenállás a citotoxikus gyógyszerek permeációjával szemben

Cytotoxic drugs Zytotoxische Arneimittel Médicaments cytostatiques Cytotoxische geneesmiddelen Farmaci citotossici Agentes citostáticos Fármacos citotóxicos Cytotoxické lieky Cytotoxické léky Cytostatika Sytostaatit Cytostatika Cytostatika Κυτταροτοξικά φάρμακα Leki cytotoksyczne Citotoksična zdravila Medicamente citotoxice Citotoxikus gyógyszerek	Active ingredients Wirkstoffe Substances actives Actieve ingredienten Agente chimici Ingredientes activos Ingredientes ativos Aktívne zložky Aktivní látky Aktiv substans Aktiiviset ainesosat Aktive ingredienser Aktive ingredienser Ενεργά συστατικά Składniki czynne Aktivne sestavine Ingrediente active Hatóanyagok (mg/ml)	Average breakthrough detection time Durchschittliche Widerstandsfähigkeit Temps de passage Gemiddelde doorbraak detectietijd Tempo medio di passaggio Tiempo de detección medio de paso Tempo médio de deteção de permeação Priemerný čas zistenia prieniku Průměrná doba detekce proniknutí Genomsnittlig genombrottstid Keskimääräinen läpäisyn havaitsemisaika Gennemsnitlig gennembrudstid Gjennomsnittlig gjennombruddstid Μέσος χρόνος ανίχνευσης διαφυγής Średni czas wykrycia przebicia Povprečni čas zaznavanja preboja Timpul mediu de detectare a străpungerii Átlagos áttörési észlelési idő (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	