

de | BENUTZERINFORMATIONEN

Produkt-Code:

H9 7050, H9 7051, H9 7052, H9 7053

Name des Produkts:

Puderfreie Latex Untersuchungs- und Schutzhandschuhe, Hi-Risk, blau, unsteril

Verfügbare Größen:

S, M, L, XL

1) Verordnung über Medizinprodukte (MDR):

- a) Dieses Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 1 und Regel 5 des Anhangs VIII der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 eingestuft.
- b) Dieses Produkt entspricht den Europäischen Normen EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 und EN 455-4:2009.

2) Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (PSA)

- a) Dieses Produkt ist gemäß der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie II eingestuft und erfüllt nachweislich die Anforderungen dieser Verordnung gemäß den harmonisierten europäischen Normen EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016, ISO 16604:2004 and EN ISO 16523-1:2015.
- b) Die für die Zertifizierung und die Einhaltung von Modul B zuständige benannte Stelle ist BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. NB Number 2797.
- c) Benannte Stelle für die Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul D) ist BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. NB Number 2797.
- d) Informationen zur PSA EU Konformitätserklärung (DoC) und Gebrauchsanweisung finden Sie auf folgender Website: www.servoprax.de

3) Indikation für die Verwendung (IFU)

Ein puderfreier Latex-Untersuchungshandschuh ist ein Einweghandschuh aus Naturkautschuk, der zu medizinischen Zwecken an der Hand getragen wird, um eine Barriere gegen potenziell infektiöse Stoffe und andere Verunreinigungen zu bilden. Diese Handschuhe sollen auch vor Risiken schützen, die mit dem Kontakt mit bestimmten Chemikalien, Chemotherapeutika und Mikroorganismen verbunden sind, bei denen der Schutz der Hände im Vordergrund steht.

4) Verwendung

- Nur zum einmaligen Gebrauch. Bei Wiederverwendung:
 - i. Extrem hohes Risiko der Kreuzkontamination
 - ii. Verschlechterung des Barriereschutzes
 - iii. Verschlechterung der Eigenschaften von Handschuhen
 - iv. Verlust der Rückverfolgbarkeit der Partie

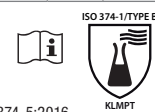
5) Kennzeichnung

- a) Piktogramm der Gefahren durch Mikroorganismen: EN ISO 374-5:2016 Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren. Kein Eindringen von Bakteriophagen durch die Probe und das folgende Piktogramm wird verwendet.
- b) Piktogramm für chemische Gefahren: BS EN 16523-1:2015; Zusätzliche Informationen zur chemischen Beständigkeit sind beim Hersteller erhältlich. EN 374-1:2016 Permeationswerte basieren auf Durchbruchzeiten wie folgt:



Permeation Leistungsniveau	1	2	3	4	5	6
Gemessene Durchbruchzeit (Min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen des Typs B und das folgende Piktogramm ist unter Bezugnahme auf Abschnitt 6.3 der EN ISO 374-1:2016/Amd.1:2018(E) zu verwenden.



6) Leistung und Nutzungsbeschränkung

- a) Dieses Produkt wurde in Übereinstimmung mit EN ISO 374-5:2016 getestet. Schutz gegen Bakterien und Pilze - Beständen Schutz vor Viren - Beständen.
- b) Die Handschuhe wurden gemäß BS EN 16523-1:2015 auf ihre Beständigkeit gegen die Permeation von Chemikalien getestet und erreichten die folgende Leistungsstufe:

Chemikalien	Leistungsniveau
40% Natriumhydroxid (K)	6
Diethylamin (G)	0
Ethanol	0
50% Glutaraldehyd	6
99% Essigsäure (N)	1
37% Formaldehyd (T)	6
70% Isopropanol	1
65% Salpetersäure (M)	4
96%ige Schwefelsäure (L)	2
Gesättigtes Benzalkoniumchlorid	6
4% Chlorhexidindigluconat	6
50%ige Essigsäure	2
30%iges Wasserstoffperoxid (P)	5

Methanol (A)	0
25% Ammoniumhydroxid (O)	1
Diethyläther	0

- i) Diese Angaben spiegeln nicht die tatsächliche Dauer des Schutzes am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien wider.
- ii) Die chemische Beständigkeit wurde unter Laborbedingungen anhand von Proben bewertet, die nur an der Handfläche entnommen wurden (außer in Fällen, in denen der Handschuh gleich oder länger als 400 mm ist - hier wird auch die Stulpe getestet), und bezieht sich nur auf die getestete Chemikalie. Sie kann anders ausfallen, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird.
- iii) Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für den vorgesehenen Einsatz geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Abnutzung von der Baumusterprüfung abweichen können.
- iv) Bei der Verwendung von Schutzhandschuhen kann die Widerstandsfähigkeit gegenüber der gefährlichen Chemikalie aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften abnehmen. Bewegungen, Verhaken, Reiben, Abnutzung durch Chemikalienkontakt usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien kann die Abnutzung der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von chemikalienbeständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist.
- v) Überprüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch auf etwaige Mängel oder Unvollkommenheiten.
- c) Dieses Produkt wurde in Übereinstimmung mit BS EN 374-4:2013 getestet und erzielte folgende Abbauergebnisse.

Chemikalien	Mittlere Verschlechterung/%
40% Natriumhydroxid (K)	-40,0
Diethylamin (G)	53,8
Ethanol	-17,6
50% Glutaraldehyd	-36,4
99% Essigsäure (N)	-17,8
37% Formaldehyd (T)	-97,8
70% Isopropanol	-10,7
65% Salpetersäure (M)	-0,9
96%ige Schwefelsäure (L)	27,8
Gesättigtes Benzalkoniumchlorid	25,6
4% Chlorhexidindigluconat	7,0
50%ige Essigsäure	-78,8
30%iges Wasserstoffperoxid (P)	22,8
Methanol (A)	14,3
25% Ammoniumhydroxid (O)	-215,7
Diethyläther	3,1

- i) EN 374-4:2013 Die Abbaugrade geben die Veränderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe an, nachdem diese den Prüfchemikalien ausgesetzt wurden.
- d) Dieses Produkt bietet Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren. Die Handschuhe wurden gemäß ISO 16604:2004 getestet, um die Anforderungen der BS EN ISO 374-5:2016 für den Widerstand gegen das Eindringen von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu erfüllen - Testmethode mit Phi-X174 Bakteriophagen.
- i) Der Durchdringungswiderstand wurde unter Laborbedingungen ermittelt und bezieht sich nur auf den geprüften Probekörper.
- e) Es wurde festgestellt, dass die Handschuhe die Anforderungen des REACH-Anhangs XVII für polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) erfüllen.
- f) Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, hervorrufen kann. Sollten allergische Reaktionen auftreten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

7) Handschuhe für spezielle Anwendungen (EN 420:2003, Klausel 5.1.3)

Diese Handschuhe sind so konzipiert, dass sie die Handoberfläche vor Chemikalien-spritzern schützen. Daher liegt die Länge der Handschuhe unter den EN-Anforderungen für die Mindestlänge von Handschuhen und wird als „passend für besondere Zwecke“ eingestuft

8) Gebrauchsanweisung für das Produkt

- a) Verwendung - Nur zum einmaligen Gebrauch. Bei Wiederverwendung erhöht sich das Kontaminations- und Infektionsrisiko aufgrund unsachgemäßer Reinigungsprozesse und eines erhöhten Risikos von Löchern und Rissen bei der Wiederverwendung aufgrund der Schwächung der Handschuhe durch Reinigungsprozesse.
- b) Größenbestimmung - Wählen Sie die richtige Handschuhgröße für Ihre Hand.
- c) Anziehen - Halten Sie den Handschuh mit einer Hand an der Wulst. Richten Sie den Daumen des Handschuhs am Daumen der anderen Hand aus und schieben Sie Ihre Hand mit einem Finger in den Handschuh. In jeden Handschuhfinger. Ziehen Sie an der Handfläche des Handschuhs, um einen guten Sitz zu gewährleisten. Ziehen Sie den anderen Handschuh nach demselben Verfahren an.
- d) Inspektion - Nach dem Anziehen kann es zu Einstichen oder Rissen kommen. Überprüfen Sie jeden Handschuh nach dem Anziehen und stellen Sie die Verwendung sofort ein, wenn Sie Beschädigungen feststellen.
- e) Ausziehen - Halten Sie den Wulst des Handschuhs fest und ziehen Sie ihn in Richtung Finger, bis der Handschuh ausgezogen ist.
- f) Entsorgung - Entsorgen Sie alle gebrauchten Handschuhe ordnungsgemäß. Befolgen Sie die Vorschriften Ihrer Institution Richtlinien für die Entsorgung.

9) Handhabung und Lagerung

An einem kühlen und trockenen Ort lagern. Geöffnete Kartons sollten von Leuchtstoffröhren und Sonnenlicht ferngehalten werden. Die Handschuhe sind in einem Spender verpackt, der für den Transport geeignet ist. Bewahren Sie die Handschuhe in der Schachtel auf, wenn sie nicht verwendet werden.

10) Haltbarkeitsdauer

Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 3 Jahre ab dem Herstellungsdatum.

11) Berichterstattung

Sollte es im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Geräts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, melden Sie dies bitte dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer ansässig ist.

en | USER INFORMATION

Product-Code:

H9 7050, H9 7051, H9 7052, H9 7053

Product Name:

Powder free latex examination and protective gloves, Hi-Risk, blue, non-sterile

Available sizes :

S, M, L, XL

1) Medical Device Regulation (MDR):

- a) This product is classified under Class I Medical Device per Rule 1 and Rule 5 of Annex VIII, meets the provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- b) This product complies with European Standards EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, and EN 455-4:2009.

2) Personal Protective Equipment (PPE) Regulation

- a) This product is classed as Category III Personal Protective Equipment (PPE) according to PPE Regulation (EU) 2016/425 and has been shown to comply with this Regulation through the Harmonised European Standards EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016, ISO 16604:2004 and EN ISO 16523-1:2015.
- b) Notified Body responsible for certification and Module B compliance is BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. NB Number 2797.
- c) Notified Body responsible for Quality Assurance of the Production Process (Module D) is BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. NB Number 2797.
- d) Information on PPE EU declaration of conformity (DoC) and instruction for use can be found in following website: www.servoprax.de

3) Indication For Use (IFU)

A Powder Free Latex Examination Gloves is a disposable glove made of natural rubber that intended to wear on the hand for medical purposes to provide a barrier against potentially infectious materials and other contaminants. These gloves are also intended to protect against risks associated with contact against certain chemicals, chemotherapy drugs, and microorganisms, where hand protection is of priority.

4) Usage

For single use only. If re-used:

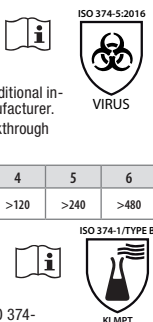
- i. Extremely high risk of cross-contamination
- ii. Deterioration of barrier protection
- iii. Deterioration of glove's properties
- iv. Lost of lot traceability

5) Marking

- a) Micro Organism Hazards Pictogram: EN ISO 374-5:2016 Protect against Bacteria, Fungi and Virus. No penetration of bacteriophages through the specimen and the following pictogram is applied.
- b) Chemical Hazards Pictogram: BS EN 16523-1:2015; Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer. EN ISO 374-1:2016 permeation levels are based on breakthrough times as follows:

Permeation Performance Level	1	2	3	4	5	6
Measured breakthrough time (mins)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

This product complies with Type B requirements and the following pictogram shall be used with reference to clause 6.3 of EN ISO 374-1:2016/Amd.1:2018(E).



6) Performance and Limitation of Use

- a) This product has been tested in accordance with EN ISO 374-5:2016. Protection against bacteria and fungi - Pass Protection against viruses - Pass
- b) Gloves had been tested in accordance with BS EN 16523-1:2015 resistance to permeation by chemicals and achieved the following performance level:

Chemicals	Performance Level
40% Sodium Hydroxide (K)	6
Diethylamine (G)	0
Ethanol	0
50% Glutaraldehyde	6
99% Acetic Acid (N)	1
37% Formaldehyde (T)	6
70% Isopropanol	1
65% Nitric Acid (M)	4
96% Sulphuric Acid (L)	2
Saturated Benzalkonium Chloride	6
4% Chlorhexidin Digluconate	6
50% Acetic Acid	2
30% Hydrogen Peroxide (P)	5
Methanol (A)	0
25% Ammonium Hydroxide (O)	1
Diethyl Ether	0

- i) This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.
- ii) The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400mm - where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical used in a mixture.
- iii) It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation.
- iv) When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves.
- v) Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections.
- c) This product had been tested in accordance with BS EN 374-4:2013 and achieved the following degradation results:

Chemicals	Mean Degradation/%
40% Sodium Hydroxide (K)	-40,0
Diethylamine (G)	53,8
Ethanol	-17,6
50% Glutaraldehyde	-36,4
99% Acetic Acid (N)	-17,8
37% Formaldehyde (T)	-97,8
70% Isopropanol	-10,7
65% Nitric Acid (M)	-0,9
96% Sulphuric Acid (L)	27,8
Saturated Benzalkonium Chloride	25,6
4% Chlorhexidin Digluconate	7,0
50% Acetic Acid	-78,8
30% Hydrogen Peroxide (P)	22,8
Methanol (A)	14,3
25% Ammonium Hydroxide (O)	-215,7
Diethyl Ether	3,1

- i) EN 374-4:2013 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemicals.
- d) This product provides protection against Bacteria, Fungi and Virus. The gloves had been tested in accordance with ISO 16604:2004 to meet the requirements of BS EN ISO 374-5:2016 for resistance to penetration by blood-borne pathogens-test method using Phi-X174 bacteriophage.
- i) The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.
- e) The gloves were found to meet with the REACH annex XVII requirements for Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs).
- f) This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions, including anaphylactic responses. If allergic reactions occur, seek for medical advice immediately.

7) Gloves for Special Applications (EN 420:2003, Clause 5.1.3)

These gloves are designed to protect the hand surface from chemical splashes. Therefore, the length of the gloves is below EN requirements of total minimum glove length, and deems as 'Fit for Special Purpose'.

8) Product Instruction for Use

- a) Usage - For Single Use only. If re-used, the risk of contamination and infection increases due to improper cleaning processes; and increased risk of holes and tear during re-use due to weakening of gloves by cleaning processes.
- b) Sizing - Select the right size glove for your hand.

- c) Donning – Hold glove by the bead with one hand. Align the glove thumb with your other hand thumb and slide your hand into the glove, one finger into each glove finger. Pull by the glove palm to a get a good fit. Don the other glove by the same procedure.
- d) Inspection – Punctures or tears may occur after donning. Inspect each glove after donning, and immediately discontinue use if found damaged.
- e) Doffing – Hold glove bead and pull toward the finger until the glove come off.
- f) Disposal – Properly disposal of all used gloves. Follow your Institution's policies for disposal.

9) Handling and Storage

Store in a cool and dry place. Opened boxes should be kept away from fluorescent and sunlight. Gloves are packed in dispenser which is suitable for transport. Keep the gloves in the box when not in use.

10) Shelf life

The shelf life of product is 3 years from date of manufacture.

11) Reporting

In the event of any serious incident occurred in relation to the use of this device, please report to the manufacturer or its authorised representative, and the competent authority of the Member State in which the user is established.

nl | GEBRUIKERSINFORMATIE

Product code:

H9 7050, H9 7051, H9 7052, H9 7053

Productnaam:

Poedervrije latex onderzoekshandschoenen en beschermende handschoenen, Hi-Risk, blauw, niet steriel

Beschikbare maten:

S, M, L, XL

1) Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR):

- a) Dit product is geclassificeerd onder Klasse I Medisch Hulpmiddel volgens Regel 1 en Regel 5 van bijlage VIII, voldoet aan de bepalingen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.
- b) Dit product voldoet aan de Europese normen EN 455-1:2000, EN 455- 2:2015, EN 455-3:2015, en EN 455-4:2009.

2) Verordening persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

- a) Dit product is geclassificeerd als Categorie III Persoonlijk Beschermingsmiddel (PBM) volgens de PBM-verordening (EU) 2016/425 en er is aangetoond dat het voldoet aan deze verordening door middel van de geharmoniseerde Europese normen EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374- 2:2014, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016, ISO 16604:2004 and EN ISO 16523-1:2015.
- b) De Notified Body die verantwoordelijk is voor de certificering en de overeenstemming met Module B is BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. NB Number 2797.
- c) De Notified Body die verantwoordelijk is voor de kwaliteitsborging van het productieproces (module D) is BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands. NB Number 2797.
- d) Informatie over PPB EU-verklaring van overeenstemming en gebruiksaanwijzing zijn te vinden op de volgende website: www.servoprax.de.

3) Indicatie voor gebruik (IFU)

Een poedervrije latex onderzoekshandschoen is een disposable handschoen van natuur rubber die bedoeld is om voor medische doeleinden aan de hand te worden gedragen om een barrière te vormen tegen mogelijk besmettelijke materialen en andere verontreinigende stoffen.

Deze handschoenen zijn ook bedoeld om te beschermen tegen risico's in verband met contact met bepaalde chemicaliën, chemotherapiemedicijnen en micro-organismen, waarbij handbescherming prioriteit heeft.

4) Gebruik

- Voor eenmalig gebruik. Indien hergebruikt:
 - i. Extreem hoog risico op kruisbesmetting
 - ii. Verslechtering van de barrièrebescherming
 - iii. Verslechtering van de eigenschappen van de handschoen
 - iv. Verlies van traceerbaarheid van partijen

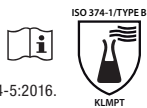
5) Markering

- a) Pictogram voor gevaren van micro-organismen: EN ISO 374-5:2016 Beschermen tegen Bacteriën, Schimmels en Virus. Geen penetratie van bacteriën door het specimen en het volgende pictogram wordt toegepast.
- b) Pictogram chemische gevaren: BS EN 16523-1:2015; Aanvullende informatie over chemische bestendigheid te verkrijgen bij de fabrikant. EN ISO 374-1:2016 permeatieniveaus zijn gebaseerd op door raaktijde als volgt:



Permeatie Performance Level	1	2	3	4	5	6
Gemeten doorbraaktijd (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Dit product voldoet aan de eisen voor type B en het volgende pictogram moet worden gebruikt met verwijzing naar clausule 6.3 van EN ISO 374- 1:2016/Amd.1:2018(E).



6) Prestaties en gebruiksbepijking

- a) Dit product is getest in overeenstemming met EN ISO 374-5:2016. Bescherming tegen bacteriën en schimmels – Pass Bescherming tegen virussen – Geslaagd.
- b) De handschoenen zijn getest volgens BS EN 16523-1:2015 op weerstand tegen permeatie van chemicaliën en behaald het volgende prestatieniveau:

Chemicaliën	Prestatieniveau
40% Natriumhydroxide (K)	6
Diethylamine (G)	0
Ethanol	0
50% Glutaaraldehyde	6
99% Azijnzuur (N)	1
37% Formaldehyde (T)	6
70% Isopropanol	1
65% Salpeterzuur (M)	4
96% Zwavelzuur (L)	2
Verzadigd Benzalkoniumchloride	6
4% Chloorhexidine Digluconaat	6
50% Azijnzuur	2
30% Waterstofperoxide (P)	5
Methanol (A)	0
25% Ammoniumhydroxide (O)	1
Diethylether	0

- i) Deze informatie geeft niet de werkelijke duur van de bescherming op de werkplek en het onderscheid tussen mengsels en zuivere chemicaliën weer.
- ii) De chemische weerstand is onder laboratoriumomstandigheden beoordeeld aan de hand van monsters die alleen van de handpalm zijn genomen (behalve in gevallen waarin de handschoen 400 mm of meer is - dan wordt ook de manchet getest) en heeft alleen betrekking op de geteste chemische stof. Het kan anders zijn als de chemische stof in een mengsel wordt gebruikt.
- iii) Het verdient aanbeveling te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik, omdat de omstandigheden op de werkplek kunnen verschillen van de typetest, afhankelijk van temperatuur, slijtage en degradatie.
- iv) Tijdens het gebruik kunnen beschermende handschoenen minder weerstand bieden tegen de gevaarlijke chemische stof als gevolg van veranderingen in de fysische eigenschappen. Bewegingen, scheuren, wrijven, degradatie door contact met chemicaliën enz. kunnen de werkelijke gebruikstijd aanzienlijk verkorten. Bij corrosieve chemicaliën kan degradatie de belangrijkste factor zijn bij de keuze van chemisch bestendige handschoenen.
- v) Controleer de handschoenen vóór gebruik op eventuele gebreken of onvolkomenheden.
- c) Dit product is getest volgens BS EN 374-4:2013 en behaalde de volgende degradatiesresultaten.

Chemische stoffen	Gemiddelde degradatie/%
40% Natriumhydroxide (K)	-40,0
Diethylamine (G)	53,8
Ethanol	-17,6
50% Glutaaraldehyde	-36,4
99% Azijnzuur (N)	-17,8
37% Formaldehyde (T)	-97,8
70% Isopropanol	-10,7
65% Salpeterzuur	-0,9
96% Zwavelzuur	27,8
Verzadigd benzalkoniumchloride	25,6
4% Chloorhexidine Digluconaat	7,0
50% Azijnzuur	-78,8
30% Waterstofperoxide (P)	22,8
Methanol (A)	14,3
25% Ammoniumhydroxide (O)	-21,7
Diethyl Ether	3,1

- i) EN 374-4:2013 De degradatieniveaus geven de verandering in de perforatie-weerstand van de handschoenen aan na blootstelling aan de uitdagende chemicaliën.
- d) Dit product biedt bescherming tegen Bacteriën, Schimmels en Virus. De handschoenen waren getest in overeenstemming met ISO 16604:2004 om te voldoen aan de vereisten van BS EN ISO 374-5:2016 voor weerstand tegen penetratie door bloedoverdraagbare ziekteverwekkers-testmethode met Phi-X174 bacteriofaag.
- i) De penetratieweerstand is beoordeeld onder laboratoriumomstandigheden en heeft alleen betrekking op het geteste proefstuk.
- e) De handschoenen bleken te voldoen aan de REACH-vereisten van bijlage XVII voor polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's).
- f) Dit product bevat natuur rubber latex dat allergische reacties kan veroorzaken,

waaronder anafylactische reacties. In geval van allergische reacties onmiddellijk een arts raadplegen.

7) Handschoenen voor speciale toepassingen (EN 420:2003, Clause 5.1.3)

Deze handschoenen zijn ontworpen om de handen te beschermen tegen chemische spatten. Daarom is de lengte van de handschoenen kleiner dan de EN-vereisten voor de totale minimumlengte van handschoenen, en worden ze beschouwd als „geschikt voor speciale toepassingen“.

8) Gebruiksaanwijzing voor het product

- a) Gebruik - Alleen voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik neemt het risico op besmetting en infectie toe als gevolg van onjuiste reinigingsprocessen; en het risico op gaaijes en scheuren bij hergebruik neemt toe als gevolg van verzwakking van de handschoenen door de reinigingsprocessen.
- b) Maten - Kies de juiste maat handschoen voor uw hand.
- c) Aantrekken - Houd met één hand de handschoen bij de hiel vast. Breng de duim van de handschoen op één lijn met de duim van uw andere hand en schuif uw hand in de handschoen, met één vinger in elke handschoenvinger. Trek aan de palm van de handschoen om een goede pasvorm te verkrijgen. Trek de andere handschoen op dezelfde wijze aan.
- d) Inspectie - Na het aantrekken kunnen perforaties of scheuren ontstaan. Inspecteer elke handschoen na het aantrekken en stop onmiddellijk met het gebruik indien ze beschadigd is.
- e) Uittrekken - Houd de hiel van de handschoen vast en trek in de richting van de vinger totdat de handschoen loskomt.
- f) Verwijdering - Gooi alle gebruikte handschoenen op de juiste manier weg. Volg de voorschriften van uw instelling beleid voor verwijdering.

9) Hantering en opslag

Op een koele en droge plaats bewaren. Geopende dozen dienen uit de buurt van fluorescentie en zonlicht te worden gehouden. De handschoenen zijn verpakt in een dispenser die geschikt is voor transport. Bewaar de handschoenen in de doos wanneer ze niet worden gebruikt.

10) Houdbaarheid

De houdbaarheid van het product is 3 jaar vanaf de productiedatum.

11) Melding

Ingeval zich een ernstig incident voordoet in verband met het gebruik van dit toestel, gelieve dit te melden aan de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger, en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

	de en nl	Trocken aufbewahren Keep dry Droog houden
	de en nl	Vor Sonnenlicht schützen Keep away from sunlight Uit de buurt van zonlicht houden
	de en nl	Nicht wiederverwenden Do not re-use Niet opnieuw gebruiken
	de en nl	Hersteller Manufacturer Fabrikant
	de en nl	Verwendbar bis Use by date Gebruik op datum
	de en nl	Herstellungsdatum Date of Manufacture Datum van vervaardiging
	de en nl	Fertigungslosnummer, Charge Batch code Batchcode
	de en nl	Größe Size Grootte
	de	Pharmazentralnummer
	de en nl	Inhalt Content Inhoud
	de en nl	Artikelnummer Item number Artikelnummer
	de en nl	Eindeutige Gerätekennung Unique device identifier Unieke apparaat identificatie
	de en nl	Medizinprodukt Medical Device Medisch hulpmiddel
	de en nl	CE gekennzeichnet CE mark CE-markering
	de en nl	Gebrauchsanweisung beachten. Read instructions for use. Lees de gebruiksaanwijzing.
	de en nl	Für Lebensmittelkontakt For Food Contact Voor contact met levensmiddelen
	de en nl	Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex und könnte allergische Reaktionen hervorrufen, inklusive anaphylaktischer Reaktionen This Product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions, including anaphylactic responses Dit product bevat natuurlijke rubber latex en kan allergische reacties veroorzaken, inclusief anafylactische reactie
	de en nl	Unsteril Non-sterile Niet steriel

de Erstelt am:
en Created on: 2022-07-26
nl Gemaakt op:

servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany
www.servoprax.de, info@servoprax.de

1-H9 7050ff-084-2-0001-2207