

## NOTA INFORMATIVA cod. 393062 – mod. Nitrile 55S

Leggere attentamente la presente nota informativa prima dell'impiego e prima di ogni manutenzione. Le informazioni qui contenute servono ad assistere e ad indirizzare l'utilizzatore nella scelta e nell'uso del dispositivo.

Nessuna responsabilità sarà assunta dal fabbricante e dal distributore nel caso di uso errato del dispositivo. La presente nota informativa deve essere conservata per tutta la durata del dispositivo.

Modello del guanto: **cod. 393062 – mod. Nitrile 55S.**

La marcatura CE 2777 indica che questi guanti sono dispositivi di protezione individuale conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza contenuti nel Regolamento (UE) 2016/425 e che sono stati certificati dall'organismo notificato: **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777.** Il dispositivo è inoltre sottoposto al controllo di garanzia di qualità CE del prodotto finito dall'organismo notificato **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777.**

### TAGLIE

NOSTRI RIFERIMENTI TAGLIE	TAGLIE PREVISTE EN ISO 21420:2020
S	7
M	8
L	9
XL	10

Il livello di destrezza delle dita è pari a 5 di 5.

Il quanto risponde alle caratteristiche di sicurezza solo se di taglia adeguata e correttamente indossato.

### CAMPO D'IMPIEGO

Il quanto è stato fabbricato per proteggere l'utilizzatore dal contatto con i prodotti chimici e i microrganismi (intesi come funghi o batteri, non virus).

Il quanto può essere impiegato anche come DISPOSITIVO MEDICO di CLASSE I nel rispetto delle regole e delle prescrizioni di legge (Regolamento 2017/745/UE), sia per l'uso in campo privato che professionale e all'interno delle strutture del S.S.N., a patto che si osservino, inoltre, le avvertenze d'uso e le prescrizioni di conservazione indicate sulla presente confezione. Il quanto è certificato secondo la norma EN 455.

### PITTOGRAMMI E LIVELLI DI PROTEZIONE

 <b>EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 TYPE B</b>	 <b>EN ISO 374-5:2016</b>
<b>KPT</b>	<b>VIRUS</b>

#### PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI

**PROTEZIONE DA MICRORGANISMI**  
 Resiste alla penetrazione di aria e acqua secondo metodo della norma EN ISO 374-2:2019

#### TABELLA DI RESISTENZA CHIMICA secondo EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Prodotto chimico	Indice di Permeazione (0-6)	Tempo di passaggio (min.)	Indice di degradazione (EN ISO 374-4:2019)
K Idrossido di sodio 40%	6	480	-68.1%
P Perossido di idrogeno	2	30	30.5%
T Formaldeide 37%	5	240	9.5%

Tempo di passaggio.

Tempo che impiega una sostanza chimica ad attraversare il materiale del guanto. I valori possono differire nel caso in cui la sostanza chimica sia usata in una miscela.

Non utilizzare i guanti a contatto con i prodotti chimici sopra citati per una durata superiore al tempo sopra riportati.

<b>Dispositivo medico di classe I</b> (regola 5 Capo III All. VIII Regolamento 2017/745/UE) monouso non sterile adatto ad uso generico (esplorazione ed igiene).
--

CONFORME A: REGOLAMENTO (UE) N. 10/2011 - REGOLAMENTO (CE) N. 1935/2004 - DIRETTIVA 85/572/CEE E SUCCESSIVE MODIFICHE.			
Etanolo 10%	Acido acetico 3%	Olio vegetale	Ossido di polifenile (MPPD)
Si	No	Si	No
30 min. / 40°C	-	30 min. / 40°C	-

Dal momento che i livelli di prestazione sono basati sui risultati di prove di laboratorio, essi possono differire dalle reali condizioni esistenti sul posto di lavoro in fatto di temperatura, abrasione e degradazione. È consigliabile quindi fare una prova preliminare dei guanti per verificare l'effettiva idoneità all'uso desiderato. Le caratteristiche protettive si riferiscono al quanto nuovo, in buono stato e mai sottoposto a trattamenti di pulitura.

Movimenti, strappi, sfregamenti e deterioramenti dovuti al contatto con una sostanza chimica possono ridurre significativamente la durata effettiva di utilizzo. Per le sostanze chimiche corrosive, il deterioramento può essere il fattore più importante da considerare nella scelta dei guanti.

### AVVERTENZE

Prima dell'uso verificare che il quanto sia in buono stato: non presenti cioè tagli, fori, screpolature, ecc. Qualora queste condizioni non fossero rispettate sostituirla immediatamente. Il quanto deve essere utilizzato solo per i rischi previsti nella presente nota informativa.

Evitare di usare il DPI in vicinanza di organi in movimento in cui potrebbe rimanere impiagliato. **Igiene delle mani:** quando un contatto richiede l'igiene/ziazione delle mani oltre che l'uso di guanti, lo sfregamento o il lavaggio delle mani deve essere eseguito prima di indossare il guanto. **Indossare e togliere il guanto:** quasi si indossi il guanto, verificare la pulizia sia del guanto che della mano, controllare che la taglia sia giusta e che si adatti perfettamente ai contorni e all'incavo delle dita, al fine di evitare la trasmissione di infezioni. Quando si rimuovono i guanti, evitare di fare entrare in contatto la superficie esterna dei guanti con la pelle, poiché la superficie potrebbe essere contaminata da sangue o altri liquidi corporei. Evitare la rottura in quanto potrebbe comportare schizzi di contaminanti negli occhi, nella bocca, sulla pelle o su altri soggetti che si trovano nelle vicinanze. **In caso di utilizzo come dispositivo medico NON STERILE, l'impiego deve essere a tipo temporaneo se usato in modo invasivo, in relazione agli orifizi naturali del corpo. Esso NON DEVE essere utilizzato a contatto con ferite aperte o in campo chirurgico o all'interno di orifizi non naturali del corpo o ove richiesta la STERILITÀ' del dispositivo.**

### CONSERVAZIONE

I guanti sono confezionati in scatole di cartone.

I guanti devono essere conservati nel loro imballo originale, in luogo pulito e asciutto, al riparo da fonti di calore e dalla luce diretta del sole. Si rimanda all'utilizzatore la verifica visiva dell'integrità del guanto prima della messa in uso. Il guanto deve essere utilizzato, a confezione integra ed a condizioni di conservazione come indicato sulla presente confezione, **massimo entro la data di scadenza indicata sulla stessa.** Trattandosi di guanti monouso da utilizzare una sola volta, devono essere sostituiti al termine del loro utilizzo - non possono essere utilizzati una seconda volta perché potrebbero essere contaminati e comportare il rischio di infezione o diffusione di agenti patogeni.

### NOTE

In presenza di difetti di fabbricazione, il presente dispositivo verrà sostituito.

I guanti usati possono essere contaminati da prodotti chimici o biologici, smaltire in osservanza delle locali normative vigenti in materia (discarica, inceneritore). Privo di lattice, polvere e DEHP/DOP. Si prega di segnalare eventuali casi osservati di ipersensibilità o di reazioni allergiche. La dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo: [www.nerispa.com](http://www.nerispa.com)

Si prega inoltre di segnalare al fabbricante e alle autorità competenti qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo medico.

## INFORMATIVE NOTE cod. 393062 - mod. Nitrile 55S

Read this briefing note through carefully prior to use and prior to any maintenance work. The purpose of the information contained herein is to assist and direct the user in choosing and using the equipment.

Neither the manufacturer nor the distributor can be held liable for an incorrect use of the equipment.

This briefing note must be kept for the duration of the equipment.

Glove model: **cod. 393062 – mod. Nitrile 55S.**

The CE 2777 mark means that these gloves are personal protective equipment conforming to the essential health and safety requirements set forth in the Regulation (UE) 2016/425 and have been certified by the notified body: **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777.**

The manufacturer is subject to the control of CE quality guarantee of the production (Module D) by the notified body: **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777.**

### SIZES

OUR SIZE REFERENCES	SIZES CONTEMPLATED EN ISO 21420:2020
S	7
M	8
L	9
XL	10

The dexterity level of the fingers is equivalent to 5 out of 5.

The gloves meet the safety characteristics only if the size is right and worn properly.

### RANGE OF USE

The glove is designed to protect the user against contact with chemical products and micro-organisms (intended as fungus, bacteria and viruses).

The glove can be used also as a CLASS I MEDICAL DEVICE, pursuant to the legal provisions of Regulation 2017/745/EU, for use in the professional sector and within the structures of the National Health Service, provided the warnings on use and care indicated on the glove packaging are observed. Gloves certified according to the EN 455 standard.

### PICTOGRAMS AND PROTECTION LEVELS

 <b>EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 TYPE B</b>	 <b>EN ISO 374-5:2016</b>
<b>KPT</b>	<b>VIRUS</b>

#### PROTECTION AGAINST CHEMICALS

**PROTECTION AGAINST MICRO-ORGANISMS**  
 Resistance to air and water penetration using the method referred to in EN ISO 374-2:2019 standards

#### CHEMICAL RESISTANCE TABLE according to EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Chemical	Permeation index (0 - 6)	Time of Passage (min)	Degradation index (EN ISO 374-4:2019)
K Sodium hydroxide 40%	6	480	-68.1%
P Hydrogen peroxide 30%	2	30	30.5%
T Formaldehyde 37%	5	240	9.5%

Time of passage.

The time a chemical takes to pass through the glove material.

The values may differ when the chemical substance is used in a compound.

Do not use the gloves for handling the above-mentioned chemical products for longer than the times stated above.

<b>Class I medical device</b> (rule 5, Chapter III, Annex VIII Regulation 2017/745/EU) disposable, non-sterile suitable for general use (exploration and hygiene).
--

COMPLIANT WITH: REGULATION (EU) N. 10/2011 - REGULATION (EC) N. 1935/2004 - DIRECTIVES 85/572/EEC AND SUBSEQUENT AMENDMENTS.			
Ethanol 10%	Acetic acid 3%	Vegetable oil	Polyphenyl oxide (MPPD)
Yes	No	Yes	No
30 min. / 40°C	-	30 min. / 40°C	-

Since the performance levels are based on lab test results, they may differ from the actual conditions at the workplace as temperature, abrasion and degradation. Consequently it is advisable to conduct a preliminary test of the gloves to see if they are suitable for their intended use.

The protective characteristics refer to new equipment, in good condition and that has never been subject to cleaning treatments.

Motions, tear, frictions and degradations caused by the contact with a chemical substance could reduce significantly the effective usage of the frame in the case of corrosive chemicals, degradation may be the most important factor to consider when choosing gloves.

### WARNINGS

Prior to use, make sure the gloves are in good condition by which we mean no cuts, holes or cracks, etc. If the gloves are not in perfect condition, replace them immediately. The gloves must be used solely for the risks contemplated in this briefing note. Avoid using PPE near moving parts in which it could get entangled.

**Hand Hygiene:** When an indication of hand hygiene precedes a contact that also requires glove usage, hand rubbing or hand washing should be performed before donning gloves.

**Glove donning and doffing:** When donning the glove, please ensure that both glove and hand are clean, glove size is right, and it is properly fit on the contours and crotches of fingers, in order to avoid the transmission of infections. When doffing the glove, avoid letting the external surface of the gloves come into contact with the skin, as the surface could be contaminated with blood or other body fluids.

After doffing, powder can be removed by wiping gloves thoroughly with a sterile wet sponge, sterile wet towel or other effective methods.

Avoid breakage as it may result in splashes of contaminants into the eyes, mouth, skin or above other nearby subjects.

**If used as a NON STERILE medical device, its use must be transient if used invasively, in relation to the natural orifices of the body. IT MUST NOT be used in contact with open wounds, or for surgery or inside unnatural orifices of the body or wherever the use of a STERILE device is requested.**

### STORING

The gloves are packed in cardboard boxes.

Keep the gloves in their original packaging in a clean, dry place, away from sources of heat and direct sunlight. The user must always inspect the gloves to ensure they are sound prior to using them. The glove must be used, provided the packaging is perfectly intact and kept in the preservation conditions stated on the packaging itself, **within the indicated expiry date and no later.** Since these are disposable gloves to be used just once, they must be replaced at the end of their use - they cannot be used a second time because they could be contaminated and there may be risk of infection or spread of pathogens.

### NOTES

In case of manufacturing defects, the device will be replaced.

The used gloves might be contaminated by chemical or biological products, must be disposed in compliance with the local regulations (dump, incinerator). Latex, powder and DEHP/DOP free. Please report any cases found of hypersensitivity or allergic reactions. The EU conformity declaration is available at the following address: [www.nerispa.com](http://www.nerispa.com)

Please also report to the manufacturer and to the authorities any serious incident related to the medical device.

## NOTE D'INFORMATION cod. 393062 - mod. Nitrile 55S

Lire attentivement cette note d'information avant utilisation et avant chaque maintenance. Les informations contenues ici servent à assister et à conseiller/l'utilisateur dans le choix et l'utilisation de le dispositif.

Aucune responsabilité ne pourra être attribuée au constructeur, ni au distributeur en cas d'utilisation incorrecte de le dispositif. Cette note d'information doit être conservée pour toute la durée de vie de le dispositif.

Modelo del guant: **cod. 393062 – mod. Nitrile 55S.**

La Marque CE 2777 indique que ces gants sont un équipement de protection individuelle conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité contenues dans le Règlement (UE) 2016/425 et ayant été certifiés par l'organisme notifié: **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777.** Le dispositif est de plus soumis au contrôle de garantie de qualité CE du produit fini par l'organisme notifié **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777.**

### TAILLES

NOS RÉFÉRENCES TAILLES	TAILLES PRÉVUES EN ISO 21420:2020
S	7
M	8
L	9
XL	10

Le niveau de dextérité des doigts est de 5 sur 5.

Le gant répond aux caractéristiques de sécurité uniquement s'il s'agit de la bonne taille et s'il est correctement porté.

### CHAMP D'APPLICATION

Le gant a été fabriqué pour protéger l'utilisateur du contact avec les produits chimiques et les micro-organismes [entendus comme fungus ou bactéries et non comme virus].

Le gant peut également être utilisé comme DISPOSITIF MÉDICAL de CLASSE I dans le respect des règles et des prescriptions imposées par la loi (Règlement UE 2017/745), aussi bien par des particuliers que par des professionnels et au sein des établissements publics de santé, à condition que soient par ailleurs respectées les recommandations d'utilisation et les prescriptions de conservation indiquées sur le présent conditionnement. Gants certifiés selon la norme EN 455.

### PICTOGRAMMES ET NIVEAUX DE PROTECTION

 <b>EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 TYPE B</b>	 <b>EN ISO 374-5:2016</b>
<b>KPT</b>	<b>VIRUS</b>

#### PROTECTION CONTRE AGENTS CHIMIQUES

**PROTECTION CONTRE MICRO-ORGANISMES**  
 Résistance à la pénétration de l'air et de l'eau selon la méthode de la norme EN ISO 374-2:2019

#### TABEAU DE LA RÉSISTANCE CHIMIQUE selon la norme EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Produit chimique	Indice de Pénétration (0 - 6)	Temps de Passage (min.)	Indice de dégradation (EN ISO 374-4:2019)
K Hydroxyde de sodium 40 %	6	480	-68.1%
P Peroxyde d'hydrogène 30%	2	30	30.5%
T Formaldéhyde 37%	5	240	9.5%

Temps de passage.

Temps que met une substance chimique pour traverser le matériau qui compose le gant.

Les valeurs peuvent différer si la substance chimique est utilisée dans un mélange. Ne pas utiliser ces gants au contact des produits chimiques susmentionnés pendant une durée supérieure aux temps indiqués ci-dessus.

**Dispositif médical de classe I** (règle 5, Chapitre III, Annexe VIII, Règlement UE 2017/745) jetable, non stérile et adapté à un usage général (exploration et hygiène).

CONFORME À: RÉGLEMENTATION (UE) N. 10/2011 - RÉGLEMENTATION (CE) N. 1935/2004 - DIRECTIVES 85/572/CEE ET LEURS MODIFICATIONS SUCCESSIVES.			
Éthanol 10%	Acide acétique 3%	Huile végétale	Polyphényl oxyde (MPPD)
Oui	Non	Oui	Non
30 min. / 40°C	-	30 min. / 40°C	-

Puisque les niveaux de prestation sont basés sur les résultats d'essais de laboratoire, ils peuvent différer des conditions réelles existantes sur le lieu de travail. Il est fortement conseillé de faire un essai au préalable pour vérifier l'effective aptitude des gants pour l'utilisation souhaitée. Les caractéristiques de protection concernent le dispositif neuf, en parfait état et encore jamais soumis à un nettoyage.

Les mouvements, les déchirures, les frictions et les dégradations dues au contact avec une substance chimique peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation effective. Dans le cas de produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte lors du choix des gants.

### AVERTISSEMENTS

Vérifier avant utilisation que le gant soit en parfait état : c'est-à-dire qu'il ne présente pas de coupures, de trous, de craquelures ou autre. Au cas où ces conditions ne seraient pas respectées, il faut immédiatement remplacer le dispositif. Le gant doit être utilisé uniquement pour les risques prévus par la présente note d'information. Évitez d'utiliser l'EPI à proximité de pièces mobiles dans lesquelles il pourrait rester coincé. **Hygiène des mains:** Lorsqu'une indication d'hygiène des mains précède un contact qui nécessite également l'utilisation de gants, il convient de se frotter ou de se laver les mains avant d'enfiler les gants.

**En enfilant les gants, vérifier que les gants et les mains sont propres, s'assurer que leur taille est adaptée et qu'ils épousent parfaitement le contour et le creux des doigts, afin d'éviter la transmission d'infections. Lorsque vous enlevez les gants, évitez que la surface externe des gants entre en contact avec la peau, car la surface pourrait être contaminée par du sang ou d'autres fluides corporels.**

Une fois les gants retirés, vous pouvez éliminer totalement la poudre avec une éponge humide stérile, une serviette humide stérile ou d'autres méthodes efficaces.

Évitez toute rupture, car cela pourrait entraîner des projections de contaminants dans les yeux, dans la bouche, sur la peau ou sur d'autres individus à proximité.

**En cas d'utilisation comme dispositif médical NON STERILE, l'utilisation doit être de type temporaire si le dispositif est utilisé de manière invasive, en fonction des orifices naturels du corps. Il NE DOIT PAS être utilisé au contact de blessures ouvertes ni en application chirurgicale ni à l'intérieur d'orifices non naturels du corps ni dans le cas où la STERILITÉ du dispositif serait requise.**

### CONSERVACIÓN

Los gants sont emballés dans des boîtes en carton. Les gants doivent être conservés dans leur emballage d'origine, en un lieu sec et propre, à l'écart de sources de chaleur et de la lumière directe du soleil. L'utilisateur est chargé de vérifier visuellement l'intégrité du gant avant toute utilisation. Le gant doit être utilisé à condition que son conditionnement soit intact et qu'il ait été conservé dans les conditions indiquées sur le présent conditionnement, **et dans tous les cas non au-delà de la date de péremption indiquée elle aussi sur le conditionnement.** Comme il s'agit de gants jetables à usage unique, ils doivent être remplacés à la fin de leur utilisation - ils ne peuvent être utilisés une deuxième fois car ils pourraient être contaminés et présenter un risque d'infection ou de propagation de pathogènes.

### REMARQUES

En cas de défaut de fabrication, ce dispositif sera remplacé. Les gants usés peuvent être contaminés par des produits chimiques ou biologiques, ils doivent donc être éliminés selon les normes en vigueur en la matière du lieu d'usage (décharge, incinérateur...). Sans latex, sans poudre et sans DEHP/DOP. Veuillez signaler tout cas d'hypersensibilité ou de réaction allergique. La déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse suivant: [www.nerispa.com](http://www.nerispa.com)

Veuiléz également signaler au fabricant et aux autorités tout incident grave lié au dispositif médical.

## NOTA INFORMATIVA cod. 393062 - mod. Nitrile 55S

Lea detenidamente la presente nota informativa antes de proceder al uso y al mantenimiento. Las informaciones contenidas en la presente nota tienen la finalidad de asesorar y guiar al usuario en la elección y el uso del dispositivo. El fabricante y el distribuidor no asumen responsabilidad alguna en caso de un uso incorrecto del dispositivo.

La presente nota informativa debe conservarse durante toda la vida del dispositivo. Modelo del guante: **cod. 393062 – mod. Nitrile 55S.**

La marca CE 2777 indica que estos guantes son equipos de protección individual conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425 y que han sido certificados por el ente notificado: **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777.** El dispositivo se ha sometido al control de garantía de calidad CE del producto acabado por el ente notificado **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777.**

### TALLAS

NUESTRAS REFERENCIAS TALLAS	TALLAS PREVISTAS EN ISO 21420:2020
S	7
M	8
L	9
XL	10

El nivel de dexterdad de los dedos es de 5 entre 5.

El guante sólo responde a las características de seguridad si es de la talla adecuada y está correctamente puesto.

### CAMPO DE EMPLEO

Los guantes han sido fabricados para proteger al usuario contra el contacto con productos químicos y microorganismos [entendidos como hongos o bacterias, no virus].

El guante puede ser utilizado también como DISPOSITIVO MÉDICO de CLASE I respetando las reglas y disposiciones legales (Reglamento 2017/745/EU), para el uso tanto en ámbito privado como profesional y dentro de las estructuras del S.S.N., a condición de que se respeten, además, las advertencias de uso y las disposiciones de conservación indicadas en este envase. Guantes certificados según la norma EN 455.



# NERI<sup>®</sup> ✉

## NOTA INFORMATIVA cod. 393062 - mod. Nitrile 55S



Ler atentamente a presente nota informativa antes do emprego e antes de qualquer manutenção. As informações aqui contidas servem para resguardar e para orientar o usuário no uso do dispositivo. Nenhuma responsabilidade será atribuída ao fabricante e ao distribuidor no caso de uso incorrecto do dispositivo. A presente nota informativa deve ser mantida por toda a vida útil do dispositivo. Modelo da luva: **cod. 393062 - mod. Nitrile 55S.**

## CE2777

A marcação CE 2777 indica que estas luvas são instrumentos de protecção individual e estão em conformidade com os requisitos essenciais de saúde e segurança contidos no Regulamento (UE) 2016/425 e que foram certificadas pelo órgão responsável: **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777**. O dispositivo é, além disso, submetido ao controlo de garantia de qualidade CE do produto final pelo órgão responsável: **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777**.

<b>TAMANHOS</b>	
NOSSAS REFERÊNCIAS DE TAMANHOS	TAMANHOS PREVISTOS EN ISO 21420:2020
<b>S</b>	<b>7</b>
<b>M</b>	<b>8</b>
<b>L</b>	<b>9</b>
<b>XL</b>	<b>10</b>

O nível de agilidade dos dedos é igual a 5 de 5.

A luva responde à características de segurança somente se de tamanho adequado e correctamente vestida.

#### CAMPO DE EMPREGO

A luva foi fabricada para proteger o usuário do contacto com os produtos químicos e os microrganismos (entendidos como fungos ou bactérias, não vírus). A luva também pode ser utilizada como DISPOSITIVO MÉDICO DE CLASSE I, de acordo com as normas e disposições legais (Regulamento 2017/745/UE), tanto para uso particular quanto profissional e dentro das estruturas do S.N.S., desde que se observem, além disso, as instruções de uso e requisitos de conservação indicados nesta embalagem.

Luvas certificadas de acordo com a norma EN 455.

#### PICTOGRAMAS E NÍVEIS DE PROTECÇÃO

	<b>EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 TYPE B</b>
	<b>EN ISO 374-5:2016</b>

<b>KPT</b>	<b>VIRUS</b>
<b>PROTECÇÃO DE AGENTES QUÍMICOS</b>	<b>PROTECÇÃO DE MICROORGANISMOS</b>
	Resistência a la entrada de aire y agua según la norma EN ISO 374-2:2019

**TABELA DE RESISTÊNCIA QUÍMICA conforme a EN ISO 374-1:2016+A1:2018**

Produto químico	Índice de Permeação [0 - 6]	Tempo de Passagem (min)	Índice de degradação [EN ISO 374-4:2019]
K Hidróxido de sodio 40%	6	480	-68.1%
P Peróxido de hidrogénio 30%	2	30	30.5%
T Formaldeído 37%	5	240	9,5%

Tempo de passagem.

Tempo que emprega uma substância química para atravessar o material da luva. Os valores podem diferir no caso em que a substância química seja usada numa mistura.

Não utilizar as luvas em contacto com os produtos químicos acima citados por um tempo superior àquele acima indicado.

<b>Dispositivo médico de classe I</b> (regra 5, Capítulo III, Anexo VIII do Regulamento 2017/745/UE) descartável, não estéril, adequado para uso geral (exploração e higiene).
--

<b>EM CONFORMIDADE COM: REGULAÇÃO (UE) N. 10/2011 - REGULAÇÃO (CE) N. 1935/2004 - DIRECTIVAS EUROPEIAS 85/572/CCE E SUCESSIVAS MODIFICAÇÕES.</b>			
<b>Etanol 10%</b>	<b>Ácido acético 3%</b>	<b>Óleo vegetal</b>	<b>Óxido de polifenil (MPP0)</b>
Sim	Não	Sim	Não
30 min. / 40°C	-	30 min. / 40°C	-

Tendo em vista que os níveis de performance são baseados sobre resultados de testes em laboratório, eles podem diferir das reais condições existentes no lugar de trabalho.

É aconselhável, então, fazer um teste preliminar das luvas para verificar a capacidade efectiva no uso desejado. As características de protecção referem-se ao dispositivo novo, em bom estado e nunca submetido a tratamentos de limpeza. Movimentos, rasgos, fricções e degradações causadas pelo contacto com uma substância química podem reduzir significativamente o período de tempo de uso efectivo. No caso de produtos químicos corrosivos, a degradação pode ser o fator mais importante a ser considerado na escolha das luvas.

#### AVERTÊNCIAS

ANTES DO USO verificar que a luva esteja em bom estado: não presentes, isto é, cortes, furos, fissuras etc.... Caso essas condições não forem respeitadas, substituir imediatamente o dispositivo. A luva deve ser utilizada somente para os riscos previstos na presente nota informativa. Evite usar EPIs perto de partes em movimento nas quais possa ficar emaranhado. **Quando for necessária a higienização das mãos**, além do uso de luvas, a lavagem das mãos deve ser realizada antes de usar as luvas. **Ao usar as luvas**, verifique a limpeza das luvas e das mãos, verifique se o tamanho é correto e se adapta-se perfeitamente nos contornos e a convexidade dos dedos, a fim de evitar a transmissão de infecções. Ao retirar a luva, evite deixar que a superfície externa das luvas entre em contacto com a pele, pois a superfície pode estar contaminada com sangue ou outros fluidos corporais. Após a retirada, o pó pode ser removido limpando as luvas com uma esponja húmida estéril, toalha húmida estéril ou outros métodos eficazes. Evite a quebra, pois pode resultar em respingos de contaminantes nos olhos, boca, pele ou acima de outros objetos próximos. **No caso de utilização como dispositivo médico NÃO ESTÉRIL**, a utilização deve ser do tipo temporário, se utilizado em ambientes íntimos em relação aos orificios naturais do corpo. **NÃO DEVE** ser utilizado em contacto com feridas abertas ou em campo cirúrgico ou dentro de orificios não naturais do corpo ou onde queira a ESTERILIDADE do dispositivo.

#### CONSERVAÇÃO

As luvas são acondicionadas em caixas de papel cartão.

As luvas devem ser conservadas na sua embalagem original, em lugar limpo e seco, distantes de fontes de calor e da luz directa do sol. Pede-se ao usuário que se lhe e verifique a integridade da luva antes de colocá-la em uso. A luva deve ser utilizada, com embalagem intacta e em condições de conservação como indicado nesta embalagem, no máximo antes da **data de validade impressa na mesma**. Uma vez que se trata de luvas descartáveis para serem utilizadas uma única vez, devem ser substituídos no final da sua utilização - não podem ser usadas uma segunda vez porque podem estar contaminadas e pode haver risco de infecção ou disseminação de patógenos.

#### NOTAS

Em caso de defeitos de fabricação, o dispositivo será substituído.

As luvas usadas podem ser contaminadas por produtos químicos ou biológicos, descartá-las observando os locais indicados nas normas vigentes no assunto (depósito, incinerador). Livre de látex, pó-de-talco e DEHP/DOP. Por favor, relate quaisquer casos encontrados de hipersensibilidade ou reações alérgicas. A declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço: [www.nerispa.com](http://www.nerispa.com)

Por favor, relate também ao fabricante e às autoridades quaisquer incidentes graves relacionados com o dispositivo médico.

# NERI<sup>®</sup> ✉

## OPŠTE NAPOMENE cod. 393062 - mod. Nitrile 55S



Pažljivo pročitajte ove napomene pre upotrebe i pre svakog zahvata održavanja. Namena ovde navedenih informacija je da pomognu i upućuju korisnika prilikom odabiranja i korišćenja opreme. Proizvođač i distributer ne preuzimaju odgovornost u slučaju pogrešne upotrebe opreme. Ove napomene treba sačuvati za cel vek trajanja opreme. Model rukavice: **cod. 393062 - mod. Nitrile 55S.**

## CE2777

Oznaka CE 2777 znači da su ove rukavice sredstvo lične zaštite i da ispunjavaju bitne uslove za sigurnost i bezbednost koji su sadržani u Uredba (UE) 2016/425 ta da imaju sertifikat saopštenog organa: **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777**. Oprema je takođe podvrgnut kontroli garancije kvaliteta gotovog proizvoda CE koju vrši saopšteni organ: **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777**.

#### VELIČINE

<b>NAŠE OZNAKE VELIČINE</b>	<b>VELIČINE PREDVIĐENE U EN ISO 21420:2020</b>
<b>S</b>	<b>7</b>
<b>M</b>	<b>8</b>
<b>L</b>	<b>9</b>
<b>XL</b>	<b>10</b>

Nivo okretnosti prstiju je 5 od 5.

Rukavica ispunjava sigurnosne karakteristike samo ako je odgovarajuće veličine i pravilno navedena.

#### PODRUČJE PRIMENE

Rukavice su proizvedene da bi zaštitile korisnika od dodira s kemijskim proizvodima i mikroorganizmima (kao što su npr. gljive ili bakterije, ali ne i virusi). Rukavice se može koristiti i kao MEDICINSKO SREDSTVO RAZREDA I sukladno pravilima i zakonskim propisima (Uredba 2017/745/UE), te za privatnu i profesionalnu uporabu, kao i u zdravstvenim ustanovama, pod uvjetom da se poštuju i upozorenja o uporabi i propisi za hranu navedeni na ovom pakiranju. Rukavice su sertifikovane po normi EN 455.

#### PIKTOGRAMI I STEPENI ZAŠTITE

	<b>EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 TYPE B</b>
	<b>EN ISO 374-5:2016</b>

<b>ZAŠTITA OD HEMIJSKIH AGENASA</b>	<b>ZAŠTITA OD MIKROORGANIZAMA</b>
Otpornost propuštanja zraka i vode u skladu sa standardnom metodom EN ISO 374-2:2019	

**TABLICA KEMIJSKE OTPORNOSTI sukladna s EN ISO 374-1:2016+A1:2018**

Proizvod hemijski	Indikator propustljivosti [0 - 6]	Vreme prolaska [min]	index degradacije [EN ISO 374-4:2019]
K Natrijum hidroksid 40%	6	480	-68.1%
P Vodikov peroksid 30%	2	30	30.5%
T Formaldehid 37%	5	240	9,5%

Vreme prolaska.

Vreme potrebno hemijskoj materiji da prođe kroz materijal rukavice.

Ako se upotrebljena kemijska tvar koristi u smjesi vrijednosti se mogu razlikovati. Rukavice se ne smiju koristiti pri kontaktu s gore navedenim kemijskim proizvodima, te najviše za gore navedena vremenska razdoblja.

<b>Medicinski proizvod klase I</b> (pravilo 5, poglavlje III, Dodatak VIII Uredba 2017/745/ EU), jednokratni, nesterilni, pogodan za opću upotrebu (istraživanje i higijena).
---

<b>U SKLADU S: REGULACIJA (EU) br. 10/2011 - REGULACIJA (EC) br. 1935/2004 - DIREKTIVA 85/572/EEC TE NAKNADNI PROMJENA.</b>			
<b>Eتانول 10%</b>	<b>Octena kiseline 3%</b>	<b>Biljno ulje</b>	<b>Polifenilni oksid (MPP0)</b>
Da	Ne	Da	Ne
30 min. / 40°C	-	30 min. / 40°C	-

Stepeni učinka se baziraju na laboratorijskim testiranjima te se stoga mogu razlikovati od realnih uslova prisutnih na radnom mestu. Radi toga savetujemo da prethodno isprobate rukavice i proverite da li su stvarno podesne za željenu upotrebu. Zaštitne karakteristike se odnose na novu opremu, u dobrom stanju, koja nije podvrgavana postupcima čišćenja.

Pokreti, podoterite, trenja i degradacija uzrokovane kontaktom s kemijskom tvari mogu značajno smanjiti vremenski okvir učinkovite uporabe. U slučaju korozivnih kemikalija, razgradnja može biti najvažniji čimbenik koji treba uzeti u obzir pri odabiru rukavica.

#### UPOZORENJA

Pre upotrebe proverite da li su rukavice u dobrom stanju: dakle, da nema posekotina, rupica, naprsilina itd. U protivnom ličnu zaštitnu opremu treba odmah zameniti. Rukavice moraju da se koriste isključivo od blazinosti predviđenih u ovim opštim informacijama. Izbjegavajte korišćenje OZO u blizini pokretnih dijelova u koje bi se mogao zaplesti. **Kada je potrebna sanitacija ruku**, osim upotrebe rukavica, pranje ruku treba obaviti prije stavljanja rukavica. U protivnom ličnu zaštitnu opremu treba odmah zameniti. **Kada nosite rukavice**, proverite čistoću i rukavica i ruku, proverite je li veličina ispravna i odgovara li savršeno konturama i udubljenju prstiju, kako bi se izbegao prijenos infekcija. Kada skidate rukavice, izbjegavajte da vanjska površina rukavica dođe u dodir s kožom jer površina može biti kontaminirana krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama. Nakon skidanja, puder se može ukloniti temeljitim brisanjem rukavica sterilnom mokrnom spužvom, sterilnim mokrim ručnikom ili drugim učinkovitim metodama. Izbjegavajte lomljenje jer može doći do prskanja kontaminanata u oči, usta, kožu ili iznad drugih predmeta u blizini. **Ukoliko se rukavice koriste kao medicinsko sredstvo koje NIJE STERILNO**, iste treba privremeno koristiti, ako se koriste na invazivan način, osim od prirodnih tjelesnih otvora. Rukavice se **NE SMIJU** koristiti u dodiru s otvorenim ranama niti u kirurgiji, kao ni unutar neperidnih tjelesnih otvora ili ukoliko je potrebno da sredstvo bude STERILNO.

#### ČUVANJE

Rukavice su pakovane u kartonske kutije. Rukavice treba čuvati u njihovoj originalnoj ambalaži, na čistom i suvom mestu, zaštićenom od izvora toplote i izravne sunčeve svetlosti. Na korisniku je da pre stavljanja u upotrebu vizuelno proveri integritet rukavica. **Rukavice se trebaju uporabiti najkasnije do datuma označenog na pakiranju**, pod uvjetom da je pakiranje čitavo i ukoliko su pohranjene prema uputama na ovom pakiranju. Budući da su ovo jednokratne rukavice koje se koriste samo jednom, moraju se zamijeniti na kraju njihove uporabe - ne mogu se upotrijebiti drugi put jer mogu biti kontaminirani i može postojati rizik od infekcije ili širenja patogenata.

#### NAPOMENE

U slučaju tvorničke greške, ovaj uređaj će biti zamijenjen. Upotrebljene rukavice bi mogle biti kontaminirane hemijskim ili biološkim sredstvima pa ih se mora zbrinjavati u skladu sa važećim lokalnim propisima iz tog područja (deponija, postrojenje za spaljivanje otpada). Ne sadrži lateks, prah i DEHP/DOP. Molimo prijavite sve pronađene slučajeve preosjetljivosti ili alergijske reakcije. Izjava o sukladnosti EU dostupna je na slijedećoj adresi: [www.nerispa.com](http://www.nerispa.com)

Molimo također prijavite proizvođaču i nadležnim tijelima sve ozbiljne incidente povezane s medicinskim uređajima.

# NERI<sup>®</sup> ✉

## INFORMATIVNA OPOMBA cod. 393062 - mod. Nitrile 55S



Pred vsako uporabo in vzdrževanjem si pažljivo preberite to informativno opombo. Tukaj prisotne informacije imajo nameno pomagati in usmerjati uporabnika pri izbiri in rabi rokavic. Proizvajalec in distributer si ne bodo prevzeli nase odgovornosti v primeru nepravilne rabe rokavic. Ta informativna opomba mora biti shranjena za ves čas trajanja rokavic. Model rokavice: **cod. 393062 - mod. Nitrile 55S.**

## CE2777

Markiranje CE 2777 pomeni, da so te rokavice pripravne za individualno zaščito in so v skladu z bistvenimi zdravstvenimi in varnostnimi zahtevami smernic Uredbi (UE) 2016/425, potrjene pa so bile s strani uradnega organiza: **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777**. Rokavice je podvržen kontroli kvalitete z gotov proizvod na genarpcji CE s strani uradnega organzima: **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777**.

#### MERE

<b>NAŠE ORIENTACIJSKE MERE</b>	<b>PREDVIDENE MERE EN ISO 21420:2020</b>
<b>S</b>	<b>7</b>
<b>M</b>	<b>8</b>
<b>L</b>	<b>9</b>
<b>XL</b>	<b>10</b>

Nivo gibljivosti prstov je 5 od 5.

Rokavice ustrezajo varnostnim zahtevam zgolj ob pravilnem nošenju rokavic ustrezne velikosti.

#### PODRUČJE UPORABE

Rokavice je izdelana sa zaščito uporabnika pred stiki s kemičnimi izdelki in mikroorganizmi (kot so gobe ali bakterije, ne pa virusi). Rokavice se lahko uporablja tudi kot MEDICINSKI PRIPOMOČEK RAZREDA I, skladno s pravili in zakonskimi predpisi (Uredbi 2017/745/UE), bodisi za zasebno kot tudi profesionalno uporabo v okviru zdravstvenih ustanov, pod pogojem, da se upošteva tudi opozorila za uporabo in pravila shranjevanja, ki so navedena na tem ovitku. Rokavice so potrjene na osnovi norm EN 455.

#### PIKTOGRAMI IN NIVO ZAČITE

	<b>EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 TYPE B</b>
	<b>EN ISO 374-5:2016</b>

<b>ZAŠČITA PRED KEMIJSKIMI AGENSI</b>	<b>ZAŠČITA PRED MIKROORGANIZMI</b>
Odpornost proti penetraciji zraka in vode skladno z metodo po standardu EN ISO 374-2:2019	

#### TABELA KEMIJSKE ODPORNOSTI po EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Kemijski proizvod	Kazalo premočljivosti [0 - 6]	Čas pronicanja (min)	indeks razgradnje [EN ISO 374-4:2019]
K Natrijev hidroksid 40%	6	480	-68.1%
P Vodikov peroksid 30%	2	30	30.5%
T Formaldehid 37%	5	240	9,5%

Čas pronicanja.

To je čas, ki ga rabi kemijska snov, da prodré skozi material rokavice.

Vrednosti se lahko razlikujejo v primeru, ko je uporabljena kemična snov mešanica. Rokavice ne uporabljati v stiku z zgoraj navedenimi kemičnimi izdelki daljše od časa, ki je predhodno naveden.

<b>Medicinski pripomoček razreda I</b> (pravilo 5, poglavlje III, Priloga VIII k Uredbi 2017/745/EU) za enkratno uporabo, nesterilni, primeren za splošno uporabo (raziskovanje in higijena).
---

<b>U SKLADU S: POSLOVNIK (EU) št. 10/2011 - POSLOVNIK (ES) št. 1935/2004 - DIREKTIVAMA 85/572/EGS IN Z NADALJNIH SPREMEMBAMI.</b>			
<b>Eتانول 10%</b>	<b>Octena kislina 3%</b>	<b>Rastlinsko olje</b>	<b>Polifenil oksid (MPP0)</b>
Da	Ne	Da	Ne
30 min. / 40°C	-	30 min. / 40°C	-

**U** Stepeni učinka se bazirajo na laboratorijskih testiranjih, zato se stoga mogu razlikovati od realnih uslovov prisutnih na radnom mestu. Radi toga savetujemo da prethodno isprobate rukavice i proverite da li su stvarno podesne za željenu upotrebu. Zaštitne karakteristike se odnose na novu opremu, u dobrom stanju, koja nije podvrgavana postupcima čišćenja.

Pokreti, raztrganine, trenja in poslabšanja, ki jih povzročata stik s kemično snovjo, lahko močno zmanjšajo časovni okvir učinkovite uporabe. V primeru korozivnih kemikalij je lahko poslabšanje najpomembnejši dejavnik, o katerem je treba razmisliti pri izbiri rokavic.

Čas pronicanja. To je čas, ki ga rabi kemijska snov, da prodré skozi material rokavice. Vrednosti se lahko razlikujejo v primeru, ko je uporabljena kemična snov mešanica. Rokavice ne uporabljati v stiku z zgoraj navedenimi kemičnimi izdelki daljše od časa, ki je predhodno naveden.

#### POZORILA

Pred uporabo preverite če so rokavice dobro ohranjene: da niso prezrane, da so brez luknj, razpok itd.... Če ni teh pogojev jih takoj zamenjajte. Rokavice se morajo uporabljati samo za predvidene rizike, ki so prikazani v tej informativni opombi. Izbogajate se uporabi OVO v blizini premikajočih se delov, v kateri bi se lahko zapletla. **Kadar je potrebna higiena rok**, poleg uporabe rokavic, pred namestitvijo rokavic je treba umiti roke. **Pred uporabo rokavic**, preverite čistočo tako rokavic kot tudi rok, preverite, ali je velikost rokavic pravilna in ali se povsem prilagajo obodu ter vmes prstov, da se izognele prenosu okužb. Pri odstranjevanju rokavice se izogibajte stiku zunanje površine rokavic s kožo, saj se lahko koža umaže s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami. Po odstranjevanju je mogoče prašek odstraniti s temeljitim brisanjem rokavic s sterilno mokrno gobico, sterilno mokro brisačko ali drugimi učinkovitimi metodami. Izbogajte se zlomov, saj lahko to povzroči razlivanje kontaminiranih snovi v oči, usta, kožo ali na druge bližnje subjekte. **V primeru uporabe kot NESTERILNE medicinski pripomoček, mora biti uporaba prehodna, če se uporabljaja neinvazivno za naravne telesne odprtine. NE SME** se uporabljati v stiku z odprtimi ranami ali kot kirurški pripomoček ali v nenaravnih telesnih odprtinah oziroma kjer se zahteva STERILNO pripomoček.

#### SHRANJEVANJE

Rokavice so pakirane v kartonskih škatlah. Rokavice se morajo shraniti v njihovi originalni embalaži, v čistem in suhem prostoru, daleč od izvira toplote in izravne sunčeve svetlosti. Na korisniku je da pre stavljanja u upotrebu vizuelno proveri integritet rukavica. **Rokavice se mora uporabiti iz brezhbitne ovjnine je v pogojih shranjevanja kot je navedeno na tem ovitku**, najdlje v roku trajanja, navedenem na samem ovitku. Ker gre za rokavice za enkratno uporabo, jih je treba po koncu uporabe zamenjati - ni jih mogoče znova uporabiti, saj so lahko umazane in lahko obstaja tveganje okužbe ali širjenja patogenov.

#### OPOMBE

V primeru okvar med proizvodnjo bo ta pripomoček zamenjan. Uporabljene rokavice so lahko kontaminirane s kemijskimi ali biološkimi proizvodi. Odvajajte jih po veljavnih lokalnih predpisi v materiji (smetišče, naprava za sežiganje smeti). Brez lateksa, praška in DEHP/DOP. Prosimo, da prijavite vse primerne prekomerne občutljivosti ali alergijskih reakcij. Izjava o skladnosti EU je na voljo na naslednjem naslovu: [www.nerispa.com](http://www.nerispa.com)

Proizvajalce in pristojnim organom prijavite tudi kakršne koli resne incidente v zvezi z medicinskim pripomočkom.

# NERI<sup>®</sup> ✉

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΔΕΛΤΙΟ κωδ. 393062 - μοντ. Nitrile 55S



Πριν από τη χρήση και κάθε συντήρηση διαβάστε προσεκτικά το παρόν πληροφοριακό δελτίο. Οι πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν χρησιμοποιούν για να βοηθήσουν και να κατευθύνουν τον χρήστη στην επιλογή και χρήση του προϊόντος.

Καμία ευθύνη δεν θα αναλάβει ο κατασκευαστής και ο διανομέας σε περίπτωση σοβαρών ενδείξεων του προϊόντος. Το παρόν πληροφοριακό δελτίο θα πρέπει να διατηρείται για όλη τη διάρκεια χρήσης του προϊόντος. Μοντέλο του γαντιού: **κωδ. 393062 - μοντ. Nitrile 55S.**

## CE2777

Η σήμανση CE 2777 υποδηλώνει ότι τα γάντια αυτά είναι μέσα σπουδαιής προστασίας σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις υγιούς και ασφαλείας που περιέχονται στον Κανονισμό (UE) 2016/425 και έχουν πιστοποιηθεί από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό: **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777**. Ο κατασκευαστής υποκείται επίσης στον έλεγχο ενγύθησης ποιότητας EK του τελικού προϊόντος από τον κοινοποιημένο οργανισμό **SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland n° 2777**.

#### ΜΕΓΕΘΗ

<b>ΔΙΚΕΣ ΜΑΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΜΕΓΕΘΩΝ</b>	<b>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΑ ΜΕΓΕΘΗ EN ISO 21420:2020</b>
-----------------------------------	--