



## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

має використовуватися разом з інформацією на упаковці

Товарна марка:	<b>NitryPlus Light</b>	<b>BlackyPlus Light</b>
Довідковий номер:		
Колір:	блакитний	чорний
Виробнича ділянка:	Zibo Blue Sail Innovation Co., Ltd. [Цзибо Блю Сейл Інновейшен Ко., Лтд.] No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park, Zibo City, Shandong Province, 255414, China [№ 21 Кінтян Роуд, Qilu Chemical Industrial Park, м. Цзибо, провінція Шаньдун, 255414, Кумаї]	

### ОПИС ВИРОБУ

Рукавички оглядові нітрилові, неопудрені, нестерильні, одноразового використання

### СПЕЦИФІКАЦІЯ

Сировина:	нітрил
Порошковий засіб:	н/д
Зовнішня поверхня:	пальці текстуровано
AQL (припустимий рівень якості):	1.5
Манжета	манжета покрита пухирцями
Форма:	амібітекстурована
Упаковка:	коробка = 100 шт. на вагу
Наявні розміри:	XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L(8-9), XL (9-10)
Термін придатності:	5 років

### ЗАСТОСУВАННЯ

Оглядово-захисні рукавички є механічним бар'єром між медичним персоналом і пацієнтом. Вони захищають від міграції мікробів і знижують ризик зараження ВІЛ, гепатитом В і С тощо. Рукавички призначені для медичних оглядів та інших діагностичних процедур. Рукавички класифіковано як медичний виріб (МВ) класу I та засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) категорії III, типу В. Призначені для захисту від хімічних речовин згідно з EN ISO 374-1:2016+A1:2018. Призначені для захисту від мікроорганізмів: бактерій, грибків згідно з EN ISO 374-2 та вірусів згідно з EN ISO 374-5. Рукавички відповідають вимогам Регламенту 2016/425 щодо засобів індивідуального захисту, Регламенту 2017/745 щодо медичних виробів, Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою КМУ № 753 від 02.10.2013 р. Їх слід використовувати лише за призначенням.

### ВИКОРИСТАННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Перед використанням перевірте рукавички на наявність дефектів. Оскільки це одноразові рукавички, використовуйте щонайменше 1 пару рукавичок. Під час використання рукавички слід негайно замінити на нові, коли користувач помічає їх пошкодження: тріщини, розриви. Користуючись рукавичками, використовуйте м'які мийні та дезінфікувальні засоби, які не подразнюють шкіри рук. Перед надяганням рукавичок рекомендується ретельно висушити шкіру рук згідно із застосовною процедурою гігієни рук. Після кожного зняття рукавичок рекомендується ретельно вимити руки, висушити їх і нанести крем для догляду, згідно із застосовною процедурою гігієни рук. Тримайте всі хімічні речовини подалі від шкіри, навіть якщо вони не є небезпечними. В разі потрапляння хімічної речовини на шкіру її необхідно відразу змити великою кількістю мильної води. Стійкість до дії хімічних речовин була оцінена в лабораторних умовах і стосується перевірених хімічних речовин. Стійкість до дії хімічних речовин може змінюватися, якщо хімічна речовина присутня у вигляді суміші. Не користуйтеся рукавичками, які забруднені зсередини, — вони можуть викликати подразнення, що призведе до дерматиту або більш серйозних травм. Не використовуйте рукавичок у випадках, коли існує

### КЛАСИФІКАЦІЯ CE (Conformité Européenne; європейська відповідність)

Рукавички МВ класифіковано як медичний виріб класу I згідно з Регламентом 2017/425.

Відповідність стандартам: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

Рукавички ЗІЗ класифіковано як засоби індивідуального захисту категорії III, типу В, згідно з Регламентом (ЄС) 2016/425 Європейського парламенту та Ради.

Відповідність стандартам: 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (тип В), EN ISO 374:2019, EN 16523:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374- 5:2016.

### CE 2777

Експертиза ЄС (модуль В) і відповідність типу (модуль С2) під наглядом уповноваженого органу:

Satra Technology Europe Ltd

Брейстаун Бізнес Парк,

Клоні, Дублін 15, Дублін, Ірландія

### КОНТАКТ З ХАРЧОВИМИ ПРОДУКТАМИ

Рукавички дозволені для контакту з харчовими продуктами. Вони відповідають вимогам Регламенту (ЄК) № 10/2011, Регламенту (ЄК) № 1935/2004 та Регламенту (ЄК) № 2023/2006 про належну виробничу практику. Не кожен тип рукавичок можна використовувати для контакту з різними типами харчових продуктів. Деякі особи можуть поділитися тим, як вони безпосередньо готують їжу.

### УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Захищати від сонячного світла, флуоресцентного світла та озону зберігати в сухому місці при 10-30 °С. Рекомендована відносна вологість повітря в приміщенні, де зберігаються рукавички, має становити 60±20 %. Зберігати рукавички на відстані не менш ніж 1 м від нагрівальних приладів і джерел вогню, не зберігати дуже близько до розчинників, мастил, паливно-мастильних матеріалів. Картонна упаковка для рукавичок придатна для транспортування та зберігання.

### УТИЛІЗАЦІЯ

Після використання утилізуйте виріб згідно із застосовними нормами.

### ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Документ надається Уповноваженим представником.

### ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Зв'яжіться з Уповноваженим представником для отримання декларації.

### ЗАКЛЮЧНІ ЗАУВАЖЕННЯ

Інформація, що міститься в цьому документі, призначена для того, щоб допомогти користувачеві вибрати відповідний ЗІЗ. Результати досліджень і лабораторних випробувань призначені для полегшення вибору, але не відтворюють реальних умов експлуатації. Користувач несе

Head office: Lviv, I. Velychkovskogo street, 32, office 12. Registered number - 39058388.

MEDIPLUS LLC

Head office email: info@medi-plus.co



ризик зачеплення за рухомі частини машини. Рукавички не можна використовувати в разі контакту з відкритим вогнем і для захисту від гострих інструментів. Рукавички не призначені для зварювання, для захисту від ураження електричним струмом, іонізуючого випромінювання або холодних чи гарячих предметів. Їх не слід використовувати після закінчення терміну придатності.

### НЕБЕЗПЕЧНІ СКЛАДНИКИ

Деякі рукавички містять складники, що, як відомо, викликають алергію у чутливих осіб, в яких може з'явитися подразнення через контакт та/або алергічна реакція. У разі виникнення алергічної реакції негайно зверніться за медичною допомогою.

відповідальність за прийняття остаточного рішення щодо використання ЗІЗ за призначенням. Частково розірваний або пошкоджений виріб слід негайно вивести з експлуатації, оскільки він не забезпечує захисту, заявленого виробником, і його подальше використання може призвести до додаткових небезпек. Рукавички не захищають від ризиків, не зазначених у цьому документі.

EN ISO 374-1:2016 +A1:2018/тип B			
Кодов а літера	Хімічне проникнення	Рівень	EN ISO 374-4:2019 % розкладання
K	40% гідроксид натрію	8	-52,7 %
P	30% перекис водню	2	19,4 %
T	37% формальдегід	4	1,4 %
Рівень 1 >10 хв, рівень 2 >30 хв, рівень 3 >60 хв, рівень 4 >120 хв, рівень 6 >480 хв			
Рівні характеристик проникнення згідно з EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
Результати випробувань згідно з EN 16523-1:2015+A1:2018			
EN ISO 374-4:2019 – Результати розкладання вказують на зміну стійкості рукавички до проколів після дії випробувальної хімічної речовини.			

EN ISO 374-5:2016	Результат
Стійкість до бактерій і грибків	Проходить
Стійкість до вірусів	Проходить

### ІНСТРУКЦІЯ З НАДЯГАННЯ РУКАВИЧОК



### ІНСТРУКЦІЯ ЗІ ЗНЯТТЯ РУКАВИЧОК



### ГРАФІЧНІ ПОЗНАЧЕННЯ НА УПАКОВЦІ НАШОЇ МАРКИ

	виріб одноразового використання		упаковка підлягає переробці		Див. інструкцію із застосування
	нестерильний виріб		упаковку можна утилізувати як побутові відходи		кількість штук на вагу
	медичні вироби		виробник		якість рукавичок не гарантується, якщо упаковка пошкоджена
	Європейська відповідність з номером уповноваженого органу		дата виготовлення		рукавички придатні для контакту з харчовими продуктами
	захистити від сонячного світла та флуоресцентного світла		термін придатності		хімічно стійкі рукавички типу А (6-літерний код речовини, зазначеної під графічним позначенням)

Head office: Lviv, I. Velychkovskogo street, 32, office 12. Registered number - 39058388.

MEDIPLUS LLC

Head office email: info@medi-plus.co



захищати від вологи,  
зберігати в сухому  
місці

**NITRIL**

рукавички  
виготовлено з  
нітрилу



хімічно стійкі рукавички типу B  
(3-літерний код речовини,  
зазначеної під графічним  
позначенням)



номер партії,  
присвоєний  
виробником



рукавички  
виготовлено з  
натурального  
латексу



хімічно стійкі рукавички типу C



зберігати в межах  
зазначеного  
діапазону  
температур



захист від мікроорганізмів і  
вірусів



Знак відповідності  
технічним регламентам

Дата випуску: 01.01.2023 р.  
Номер випуску: IFU/23/001