

ALDENA, LATEX ROKAVICE, BELA. VELIKOST: S, M, L, - 100 KOM.

LATEX GLOVES Powder free / Ambidextrous / Non-Sterile / Single use only

Zaščitne in pregledovalne rokavice za enkratno uporabo iz naravnega lateksa, brez pudra, nesterilne. Obojestransko uporabne. V skladu z Evropsko uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 in standardom EN 455. Medicinski pripomoček razreda I. v skladu z Evropsko uredbo o osebni varovalni opremi (EU) 2016/425 ter standardoma EN 420 in EN 374. Kategorija III - zaščitne rokavice za kemične nevarnosti. Najmanjša dolžina 240 mm. Ta izdelek vsebuje naravni lateks in lahko povzroči alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnimi reakcijami. Pred uporabo preverite morebitne poškodbe embalaže, ne uporabljajte poškodovanih rokavic. Hraniti v originalni embalaži v suhem in temnem prostoru od 10 °C do 40 °C. Zaščititi pred ozonom. Odstranite v skladu z veljavnimi predpisi.

Izdelano v Maleziji. Jalan Haji Abdul Manan, 6th Miles Off Jalan Meru 41050 Klang, Selangor, Malezija.

Uvoznik: ALDENA EOOD, Sredets str. 5, 4003 Plovdiv, Bolgarija.

LATEX GLOVES/LATEKS ROKAVICE

MD – Medicinski pripomoček razreda 1 v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih 2017/7, razred I, EN 455 1, 2, 3 in 4.

Uredba o osebni varovalni opremi (EU) 2016/425, kategorija III, EN 374 1, 4 in 5.

Uporabljeni standardi/tehnične specifikacije:

Uredbo 2017/745/EU (razred 1) in Uredbo 2016/425/EU (kategorija III) ter standardi EN 455 (-1, 2, 3, 4) in EN 374 (-1, 4, 5).

Identifikacijska črka	Kemični test	Stopnja prepustnosti
K	Natrijev hidroksid 40%	Stopnja 3
L	Žveplova kislina 96%	Stopnja 1
T	Formaldehid 37%	Stopnja 5

Raven učinkovitosti 1-2-3-4-5-6, Min. časi preboja (min) >10>30>60>120>240>480

EN 374-5:2016 – raven, Zaščita pred bakterijami in glivicami – ustrezno, Zaščita pred virusi – ustrezno.

Proizvedeno v Maleziji,

Oblikovanje: ALDENA EOOD, 5 Sredets str., 4003 Plovdiv, Bulgaria

Referenca izdelka proizvajalca: 2023003

Kataloška številka: LPF57M

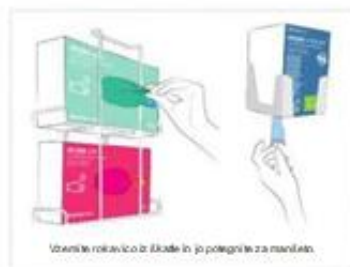
Datum zastarelosti: 2028-06

Distributer: Luxus plus d.o.o., Krekova 9, 2310 Slovenska Bistrica



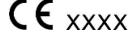
Ugotavljanje skladnosti na podlagi Uredbe (EU) 2016/425 Priloga V (Modul B) avtor:
SGS FIMKO OY (NB 0598), P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finska

KAKO SINADETIROKAVCE?



KAKO SNETI ROKAVICE?



SI – NAVODILA ZA UPORABO								
Pregledne in zaščitne rokavice iz lateksa za enkratno uporabo; brez pudra, nesterilne, skladne z Uredbo (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi, Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih, EN ISO 21420 in EN ISO 374.								
Navodila za uporabo je treba uporabljati v kombinaciji s specifičnimi podatki o izdelku na vsaki embalaži izdelka. Rokavice se prodajajo kot enota v paketu v škatli za pošiljanje. V primeru, da so izdelki v paketu ločeni in se prodajajo ločeno, mora distributer zagotoviti, da so navodila za uporabo priložena vsaki ločeni enoti. Rokavice so v skladu z Uredbo o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425 razvrščene kot osebna zaščitna oprema (OZO) kategorije III in z veljavnimi usklajenimi evropskimi standardi je bilo dokazano, da so skladne s to uredbo. Skladno z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih se rokavice uvrščajo v razred I. Rokavice so zasnovane tako, da zagotavljajo zaščito pred posebnimi kemikalijami, mikroorganizmi in radioaktivno kontaminacijo delcev (če obstaja). Rokavice ustrezajo standardom EN/ISO, navedenim na vsaki specifični embalaži. Ta osebna zaščitna oprema je samo za enkratno uporabo in jo je treba odstraniti po kontaminaciji.								
RAZLAGA STANDARDOV IN SIMBOLOV:								
EN ISO 374-1	Ravni delovanja proti prepustnosti so določene na podlagi prebojnih časov (preizkušeno v skladu z EN 16523-1: 2015), kot sledi:							
Tip A / B / C	Stopnja učinkovitosti proti prepustnosti po EN ISO 374-1:2016+A1:2018	1	2	3	4	5	6	
	Minimalni čas preboja v minutah	10	30	60	120	240	480	
 ABCDEFHIJKLMNOPST	Tip A = Čas preboja kemikalije > 30 minut proti najmanj 6 kemikalijam na seznamu. Tip B = Čas preboja kemikalije > 30 minut proti najmanj 3 kemikalijam na seznamu. Tip C = Čas preboja kemikalije > 10 minut proti vsaj 1 kemikaliji na seznamu. PRESKUSNE KEMIKALIJE: A = metanol/B = aceton/C = acetonitril/D = diklorometan/E = ogljikov disulfid/F = toluen/G = dietilamin/H = tetrahidrofuran/I = etil acetat/J = n-heptan/K = natrijev hidroksid 40 %/L = žveplova kislina 96 %/M = dušikova kislina 65 %/N = očetna kislina 99 %/O = voda amoniaka 25 %/P = vodikov peroksid 30 %/S = fluorovodikova kislina 40 %/T = formaldehid 37 %							
EN 374-4:2019	Razgradnja (v %) označuje spremembo odpornosti rokavic na prebod po izpostavljenosti ustrezni preskusni kemikaliji.							
Ti podatki ne odražajo dejanskega trajanja zaščite na delovnem mestu in razlikovanja med mešanici in čistimi kemikalijami. Odpornost proti kemikalijam in prodiranju je bila ocenjena v laboratorijskih pogojih z uporabo vzorcev, vzetih samo iz dlani, in se nanaša samo na preskusne kemikalije. Rezultati so lahko drugačni, če se kemikalije uporabljajo v mešanici. Priporoča se preverjanje, če so rokavice primerne za predvideno uporabo, ker se lahko pogoji (kot so temperatura, odrgnine in razgradnje) na delovnem mestu razlikujejo od pogojev testiranja. Rabljene rokavice lahko povzročijo manjšo odpornost na nevarno kemikalijo zaradi sprememb fizikalnih lastnosti. Premiki, trganje, drgnjenje, razgradnja zaradi kemikalij v stiku z rokavicami itd. lahko znatno skrajšajo dejansko življenjsko dobo rokavic. Pri jedkih kemikalijah je lahko odpornost proti razgradnji najpomembnejši dejavnik, ki ga je treba upoštevati pri izbiri rokavic, odpornih proti kemikalijam. Pred uporabo preglejte rokavice, da nimajo nobenih napak ali pomanjkljivosti.								
EN ISO 374-5: 2016  Virus	Preskušeno za prepustnost v skladu z EN 374-2:2014 Preskušeno za odpornost proti penetraciji patogenov, ki se prenašajo s krvjo, v skladu z EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (odpornost na viruse). Odpornost na bakterije in glive – opravljeno Odpornost na viruse – opravljeno Odpornost na vdor je bila ocenjena pod laboratorijskimi pogoji in velja samo za testni vzorec.	  	Rokavice so samo za enkratno uporabo in niso za ponovno uporabo. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo. Zaščitite pred vlago.					 Zaščitite pred sončno svetlobo.
 AQL 1.5	Sprejemljiva raven kakovosti (<i>Acceptable Quality Level</i>) v % maks. deleža blaga z napako		Ta izdelek ni sterilen.					
	Primerno za stik z živili (razen kislih živil)		Izdelek vsebuje lateks					
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Medicinski pripomoček					
 XXXX	XXXX = Številka priglasenega organa, pristojnega za EU-pregled tipa in nadzor nad stalno skladnostjo.		Serijska koda					
	Datum proizvodnje		Uporabno do					
PREVIDNOSTNI UKREPI						SESTAVINE / NEVARNE KOMPONENTE		
Pred uporabo vedno preverite, da na rokavicah ni mehanskih poškodb, npr. lukenj ali raztrganin. Ne uporabite poškodovanih rokavic. Izberite rokavice z dolžino primerno za vas, kajti tveganje za področje zapestja je minimalno. Pravilno nadevanje in snemanje rokavic je večšina, ki jo morajo vaditi zdravstveni delavci ali drugi, ki uporabljajo rokavice. Nadevanje je treba opraviti v pravilnem vrstnem redu, da se prepreči prenos okužb. Preden si nadenete rokavice, naj bodo roke čiste. Ko odstranjujete rokavice, se izogibajte stiku zunanje površine rokavic s kožo, ker je bila površina morda okužena s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami. Izogibajte se trganju, saj lahko to povzroči, da onesnaževalci brizgajo v oči ali usta ali na kožo ali druge ljudi v bližini.						Nekatere rokavice lahko vsebujejo sestavine, za katere je znano, da povzročajo draženje kože ali alergijske reakcije pri občutljivih posameznikih. Preverite opozorila na specifični embalaži. Formulacijo bomo posredovali na zahtevo.		
TEMPERATURNE OMEJITVE		NAVODILA ZA SHRANJEVANJE		NAVODILA ZA ODSTRANJEVANJE				
 + 5 °C - 38 °C		Prostor za shranjevanje mora biti hladen, suh in brez prahu. Rokavice zaščitite pred viri UV svetlobe, sončno svetlobo, ozonom in oksidacijskimi snovmi. Shranjujte v originalni embalaži skladno s temperaturnimi omejitvami, označenimi na embalaži.		Rokavice odstranite v skladu z veljavnimi predpisi za material rokavic. Rokavice, kontaminirane s kemičnimi snovmi, je treba odstraniti v skladu s predpisi za zadevne kemikalije.				

Rokavice iz lateksa brez pudra

Rokavice iz lateksa ALDENA so izdelane iz mehkega in prožnega lateksa naravne gume. Zaradi izjemne elastičnosti je te rokavice enostavno nadeti in uporabljati dlje časa.



Specifikacije izdelka

Znamka	ALDENA
Material	Lateks (naravni lateks kavčuk)
barva	Naravna bela
Razpoložljive velikosti	XS (5/6), S (6/7), M (7/8), L (8/9), XL (9/10)
Brez lukenj (v skladu z EN 455-1)	AQL 1,5 (omejitev sprejemljive kakovosti)
Dolžina (po EN 455-2)	Mediana 240 mm
Debelina stene (ASTM D6319)	Manšeta 0,10 mm; Dlan 0,12 mm; Prst 0,14 mm
Teža	5,0 g (za velikost M)
Prelomna sila (v skladu z EN 455-2)	≥ 7,4 N (Newtoni)
Zunanost	Mikro grobo
Notranja obdelava	Brez pudra
Rok uporabnosti (v skladu z EN 455-4)	5 let
Skladnost s standardi	EN 374 1-5, EN 420, EN 455 1-4
Primerno za stik z živili	Uredba EU 1935/2004, EN 1186
Predvideni namen	- Medicinski pripomoček razreda I, kot je določeno v Uredbi MD (EU) 2017/745 - Zaščitne rokavice za enkratno uporabo - OZO kategorije III, kot je določeno v Uredbi o OZO (EU) 2016/425
Simboli in piktogrami na škatli	       
Država izvora	Malezija

Lateks rokavice brez pudra

Lateks rokavice ALDENA so izdelane iz mehkega in prožnega naravnega kavčukovega lateksa. Izjemna elastičnost omogoča enostavno nameščanje in dolgotrajno uporabo.



Informacije o embalaži in logistiki

	Dozirna škatla	Transportna škatla	Paleta
Embalaža	100 rokavic na škatlo	10 škatel na škatlo	88 škatel na paleto, 8 plasti po 11 škatel
Dimenzije	24 x 13 x 7 cm	37 x 26 x 25 cm	120 x 80 x 180 cm

Kataloška št.	Velikost	EAN Notranja škatla	EAN Škatla	Teža škatle
LPF57XS	XS	3800042200508	3800042200201	5,9 kg
LPF57S	S	3800042200560	3800042200218	6,2 kg
LPF57M	M	3800042200577	3800042200225	6,7 kg
LPF57L	L	3800042200584	3800042200232	7,1 kg
LPF57XL	XL	3800042201093	3800042200249	7,7 kg

Jeziki	EN - FR - BG - DE - IT - NL - GR - RO
Koda HS	40151900

Slike izdelkov

