

ČZ - INFORMACE PRO UŽIVATELE

FLOWER - nitrilové neuprdné výstrovovací rukavice, nesterilní, modré, černé. Dostupné velikosti: XS, S, M, L, XL.

1) Nařízení evropského parlamentu a rady (UE) 2017/745, o zdravotnických prostředcích

- Tento výrobek je zařazen mezi zdravotnické prostředky třídy I v souladu s Pravidlem 1 a Pravidlem 5 Přílohy IX, spĺňajú Nařízení (EU) 2017/745
- Tento výrobek vyhovuje evropským normám EN 455-1:2020/A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015.

2) EU typová zkouška OOP

- Tento výrobek je zařazen mezi Osobní ochranné prostředky (OOP) Kategorie III v souladu s Nařízením (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a byla prokázána jeho shoda s ustanoveními tohoto Nařízení prostřednictvím Harmonizovaných evropských norem EN ISO 21420, EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B, EN ISO 374-4:2019 a EN ISO 374-5:2016
- Notifikovanou osobou odpovědnou za certifikaci je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P Irsko.
- Notifikovanou osobou odpovědnou za interní řízení výroby a za náhodné kontroly sledovaných výrobků (Modul C2) je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P Irsko.
- EU prohlášení o shodě je k dispozici na internetových stránkách www.batist.com

3) Značení

- Piktogram upozorňující na mikroorganismy: EN ISO 374-5:2016 Ochrana před bakteriemi, hubami a viry. U vzorku nedochází k žádnému prokázání bakteriologického vzorkem a je na něm umístěn následující piktogram.



- Piktogram upozorňující na nebezpečné chemické látky: EN 16523-1:2015; dodatečné informace o odolnosti proti chemickým látkám poskytnuté výrobcem.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B úroveň penetrace následovně:

Třída provedení pro permeaci	1	2	3	4	5	6
Naměřená doba průniku (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Tento výrobek spĺňuje požadavky na Typ B a s odkazem na ustanovení odstavce 6.2 normy ISO 374-1 je použit následující piktogram.



- Vlastnosti a omezení použití
- Tento výrobek byl testován v souladu s EN ISO 374-5:2016. Ochrana proti bakteriím a hubám - vyhovuje Ochrana proti virům - vyhovuje

- Rukavice byly testovány v souladu s normou EN16523-1:2015+A1:2018 a EN 16523-2:A1:2018 na odolnost proti pronikání chemických látek a dosáhly následujících úrovní odolnosti:

Chemikálie	Výkonnostní úroveň
40% hydroxid sodný (K)	6
37% formaldehyd (T)	6
30% peroxid vodíku (P)	6

- Tato informace neodráží aktuální dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíly mezi směsí a čistými chemickými látkami.
- Chemická odolnost byla zhodnocena v laboratorních podmínkách na vzorcích odebraných pouze z dlavkové částí (kromě případů, kdy je plocha dlavné ruce větší než 400 mm² - v takovém případě je testována také manžeta) a týká se pouze testovaných chemických látek. Při použití směsí chemických látek mohou být vlastnosti výrobku odlišné.
- Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlený účel, neboť podmínky na pracovišti se mohou od podmínek při typových zkouškách lišit teplotou, mírou abrazie či degradace.
- Při používání mohou ochranné rukavice poskytnout menší ochranu před nebezpečnými chemickými látkami v důsledku změn jejich fyzikálních vlastností. Skladná doba použití se může významně zkrátit v důsledku pohybu, broušení, drhnutí, či degradace způsobené kontaktem s chemickými látkami atd. V případě žrávčích chemických látek může být degradace nejdůležitějším faktorem.

EN - USER INFORMATION

FLOWER - powder free nitrile examination gloves blue, black, non-sterile. Available size: XS, S, M, L, XL.

1) Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745

- This product is classified under Class I Medical Device per Rule 1 and Rule 5 of Annex IX, meets the provisions of the Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745.
- This product conforms with European Standards EN 455-1:2020/A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015.

2) PPE EU Type-Examination

- This product is classified 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 ISO 21420, EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B, EN ISO 374-4:2019 a EN ISO 374-5:2016
- Notified Body responsible for certification is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.
- Notify Body responsible for internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ireland.
- The EU Declaration of Conformity is accessible at www.batist.com

- Micro Organism Hazards Pictogram: EN ISO 374-5:2016 Protect against Bacteria, Fungi and Virus. No pathogens have been detected through the specimen and the following pictogram is applied.



- Chemical Hazards Pictogram: EN 16523-1:2015; Additional information on chemical resistance obtainable from manufacturer.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B permeation levels are based on breakthrough times as follows:

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

This product complies with Type B requirements and the following pictogram shall be used with reference to clause 6.2 of ISO 374-1.



- Performance and Limitation of Use
- This product has been tested in accordance with EN ISO 374-5:2016. Protection against bacteria and fungi - Pass Protection against viruses - Pass

- Gloves had been tested in accordance with EN16523-1:2015+A1:2018 a EN 16523-2:A1:2018 resistance to permeation by chemicals and achieved the following performance levels:

Chemicals	Performance Level
40% Sodium Hydroxide (K)	6
37% Formaldehyde (T)	6
30% Hydrogen peroxide (P)	6

- This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.
- 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 400 mm² - where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical used is in a mixture.
- 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.
- 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.
- Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections.
- This product had been tested in accordance with EN 374-4:2019 and achieved the following degradation results:

ES - INFORMACIÓN DE USUO

FLOWER - guantes de examen de nitrilo Flower, sin polvo, no estériles, azul, negro. Tamaños disponibles: XS, S, M, L, XL.

1) Reglamento de Dispositivos Médicos (RDM)

- Este producto está clasificado como un dispositivo médico de Clase I de acuerdo con la Regulación 1 y la Regulación 5 del Anexo IX, cumple con las disposiciones de Reglamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
- Este producto cumple con las normas europeas EN 455-1:2020/A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015.

2) Tipo PPE - Examen

- Este producto está clasificado como Equipo de protección personal (PPE) categoría III de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425 del PPE y se ha demostrado que cumple con este reglamento a través de las Normas Europeas Armonizadas EN ISO 21420, EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B, EN ISO 374-4:2019 a EN ISO 374-5:2016
- El organismo notificado responsable de la certificación es SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- El organismo notificado responsable de control de producción interno, además de supervisar las verificaciones de productos a intervalos aleatorios (Módulo C2) es SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- La Declaración de conformidad de la UE está disponible en www.batist.com

- Pictograma del riesgo de microorganismos: EN ISO 374-5:2016 Protección contra bacterias, hongos y virus. Si no se produce la penetración de bacteriofagos, se aplica el siguiente pictograma.

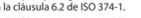


- Pictogramas de productos químicos peligrosos: EN 16523-1:2015; Información adicional sobre resistencia química obtenida del fabricante.

Los niveles de permeación de EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B se basan en el tiempo de descenso de la siguiente manera:

Nivel de rendimiento de permeación	1	2	3	4	5	6
Tiempo de rotura (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Este producto cumple con los requisitos de Tipo B y el siguiente pictograma debe usarse con referencia a la cláusula 6.2 de ISO 374-1.



- Limitación de rendimiento y uso
- Este producto ha sido probado de acuerdo con la norma EN ISO 374-5:2016. Protección contra bacterias y hongos - Pasa Protección contra virus - Pasa

- Los guantes se probaron de acuerdo con EN16523-1:2015+A1:2018 a EN 16523-2:A1:2018 para determinar la resistencia a la permeación química y alcanzaron los siguientes niveles de rendimiento:

Productos químicos	Nivel de desempeño
Hydroxido de sodio 40% (K)	6
Formaldehído 37% (T)	6
Peróxido de hidrógeno 30% (P)	6

- Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo y la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros.
- La resistencia química se evaluó en condiciones de laboratorio solo a partir de muestras tomadas de la palma de la mano (excepto en los casos en que el guante es igual o mayor a 400 mm² - donde también se prueba la muñeca) y se relaciona solo con el químico probado. Puede ser diferente si el químico se usa en una mezcla.
- Se recomienda verificar si los guantes son adecuados para el uso previsto porque las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba dependiendo de la temperatura, la abrasión y la degradación.
- Cuando se usan, los guantes protectores pueden proporcionar menos resistencia al químico peligroso debido a cambios en las propiedades físicas. Movimientos, fricción, fricción, degradación causada por contacto químico, etc. puede reducir significativamente el tiempo de uso real. Para productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a considerar al seleccionar guantes resistentes a productos químicos.

terý bude zapotřebí při výběru rukavic odolných vůči chemickým látkám zvážit.

- Před použitím rukavice zkontrolujte s ohledem na jakékoliv vady nebo nedostatky.
- Výrobek byl testován v souladu s normou EN 374-4:2019 a bylo u něj dosaženo následujících hodnot degradace:

Chemikálie	Střední míra degradace / %
40% hydroxid sodný (K)	1,4
37% formaldehyd (T)	24,0
30% peroxid vodíku (P)	10,9

- EN ISO 374-4:2019 Úroveň degradace poukazuje na změny odolnosti rukavice proti propíchnutí po expozici chemickým látkám.
- Tento výrobek poskytuje ochranu před bakteriemi, hubami a viry. Rukavice byly testovány v souladu s ISO 16604:2004 a spĺňují požadavky EN ISO 374-5:2016 na metodu zkoušky odolnosti proti pronikání krevních patogenů s využitím bakteriologů Phi-X174.
- Odolnost vůči průjím byla zhodnocena v laboratorních podmínkách tak, že je zveřejněna.
- Všechny materiály použité ve výrobku: Nitril (Copolymer of Acrylonitrile, Butadiene, Methacrylic Acid), Zinc Oxide (ZnO), Sira (S), Titanium Dioxide (TiO2), Zinc Dibutylthiobarbitamate, Butylovaný reaktivní produkt p-krezolu a dicyklopentadienu, KOH, pigment Calcium stearate disperzní pigment. Neobsahují látky, o nichž je známo, že způsobují alergické reakce.

5) Rukavice pro zvláštní aplikace (EN ISO 21420:2020)

- Tyto rukavice byly navrženy na ochranu pokožky rukou před poškozením chemickými látkami. Dělní rukavice je kratší než celková minimální délka rukavice vyžadované normou. EN rukavice jsou tak považovány za „Určené pro zvláštní účel“.

6) Pokyny pro použití výrobku

- Pravidla pro používání rukavic v lékařském oboru:
 - Noste vhodné rukavice ze zdravotního účelu.
 - Noste rukavice nejdéle 2 hodiny.
 - Po odstranění rukavic si umyte ruce.
 - Jednorázové rukavice musí být po odstranění zlikvidovány. Neukládejte pro budoucí použití.
 - Nez se dotknete osobních věcí, jako jsou telefony, počítače, pera a kůže, sundejte si rukavice.
 - Neoste rukavice mimo pracovní prostor. Pokud jsou k přípravě předměti potřeba rukavice, použijte s přípravovaným předmětem jednu rukavici.
 - Pokud rukavice z jakéhokoliv důvodu seou za chemikálie přijdou do styku s pokožkou, považujte to za expozici a vyhledejte lékařskou pomoc.

- Velikost - Najděte si vhodnou velikost rukavice. Užívání může určit, zda jsou vaše rukavice příliš malé, natáháním prsty do roviny.

7) Navlékání

- Před nasazením si sejměte veškeré šperky z rukou a zápěstí a umyte si ruce.
- Položte rukavice na připravenou pracovní plochu.
- Uživatel si položí rukavici na svoji dominantní ruku tím, že ji uchopí druhou rukou, nezapomíná se dotknout pouze vnitřku rukavice a pročítá si jí přes dominantní ruku, dokud nedosáhne požadované úrovně.
- Noste! používá dominantní ruku v rukavici, aby druhou rukavici navlékl na nedominantní ruku.

- Jakmile jsou obě rukavice navléknuté, mohou se uživateli dotknout vnější strany rukavice, aby se zajistilo správné uchycení.

8) Svlékání

- Při použití dominantní ruky uchopte vnější část rukavice na nedominantní ruce na straně dlavkové části manžety.
- Sejměte rukavici z nedominantní ruky a položte ji do ruky v rukavici tak, že ji zvednete.
- Vsuňte dva prsty pod manžetu rukavice druhé ruky a opatrně ji odlepte od ruky, aniž byste se dotkli zápěstí, zbývající rukavici otočte dovnitř. První rukavici zapuzďte.

9) Likvidace

- Všechny použité rukavice lidně zlikvidujte. Při likvidaci se řiďte pravidly platnými ve vaší instituci.

7) Manipulace a skladování

- Uchovávejte na chladném, suchém a větrátném místě mimo dosah extrémních teplot. Otevřené krabice nevystavujte fluorescenčnímu záření (UV světlo) a slunečnímu záření (okrem případů, keď je plocha dlavné ruce větší než 400 mm² - v takovém případě je v dlavčkovém obalu, který je vhodný pro přepravu. Pokud rukavice nepoužíváte, nechte je v krabici.

8) Skladová životnost

- Skladová životnost výrobku je 5 let od data výroby.

SK - INFORMÁCIE PRE POŽÍVATEĽA

FLOWER - nitrilové neuprdné výstrovovacie rukavice, nesterilné, modré, čierne. Dostupné veľkosti: XS, S, M, L, XL.

1) Nariadenie európskeho parlamentu a rady (UE) 2017/745, o zdravotníckych pomôckach

- Tento výrobek je zaradený medzi zdravotnícké pomôcky triedy I v súlade s Pravidlom 1 a Pravidlom 5 prílohy IX, spĺňa Nariadenie (EU) 2017/745
- Tento výrobek vyhovuje evropským normám EN 455-1:2020/A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015.

2) EU typová skúška OOP

- Tento výrobek je zaradený medzi Osobní ochranné prostředky (OOP) Kategorie III v souladu s Nařízením (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a byla prokázána jeho shoda s ustanoveními tohoto Nařízení prostřednictvím Harmonizovaných evropských norem EN ISO 21420, EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B, EN ISO 374-4:2019 a EN ISO 374-5:2016
- Notifikovanou osobou zodpovědnou za certifikaci je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P Irsko.
- Notifikovanou osobou zodpovědnou za interní řízení výroby a za náhodné kontroly sledovaných výrobků (Modul C2) je SATRA Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P Irsko.
- EU vyhlášení o shodě je k dispozici na internetových stránkách www.batist.com

3) Značení

- Piktogram upozorňující na mikroorganismy: EN ISO 374-5:2016 Ochrana proti bakteriím, hubám a virům. Pořádek vzorků nedochází k žádnému prokázání bakteriologického vzorku a je na něj umístěny následující piktogram.



- Piktogram upozorňující na nebezpečné chemické látky: EN 16523-1:2015; dodatečné informace o odolnosti proti chemickým látkám poskytnuté výrobcem.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B úroveň penetrace následovně:

Třída provedení pro permeaci	1	2	3	4	5	6
Meraný čas do průniku (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Tento výrobek spĺňuje požadavky na Typ B a s odkazem na ustanovení odstavce 6.2 normy ISO 374-1 sa použije následující piktogram.



- Vlastnosti a omezení použití
- Tento výrobek byl testován v soulade s EN ISO 374-5:2016. Ochrana proti bakteriím a hubám - vyhovuje Ochrana proti virům - vyhovuje

- Rukavice byly testovány v soulade s normou EN16523-1:2015+A1:2018 na odolnost proti pronikání chemických látek a dosáhly následující úrovně odolnosti:

Chemikálie	Výkonnostní úroveň
40% hydroxid sodný (K)	6
37% formaldehyd (T)	6
30% peroxid vodíku (P)	6

- Tato informace nevyjadruje aktuálne trvanie ochrany na pracovisku a rozdiel medzi zmesami a čistými chemickými látkami.
- Chemická odolnosť bola vyhodnotená v laboratorných podmienkach na vzorkách odebraných len z dlavčkového časti (okrem prípadov, keď je plocha dlavné ruce väčšia ako 400 mm² - v takom prípade sa testuje aj manžeta) a týka sa len testovaných chemických látok.
- Pri použití zmesí chemických látok môžu byť vlastnosti výrobku odlišné.
- III) Doporučuje sa zkontrolovať, či sú rukavice vhodné na zamýšľaný účel, pretože podmienky na pracovisku sa môžu od podmienok pri typových skúškach líšiť teplotou, mierou abrázie či degradácie.
- IV) Pri používaní môžu ochranné rukavice poskytovať menšiu ochranu pred nebezpečnými chemikáliami v dôsledku zmeny ich fyzikálnych vlastností. Skladná doba použitia sa môže významne zkrátit v dôsledku pohybu, brúsenia, drhnutia, či degradácie spôsobenej kontaktom s chemickými látkami atď. V prípade žrávčích chemických látok môže byť degradácia najdôležitejším faktorom.

- Tato informácia nevyjadruje aktuálne trvanie ochrany na pracovisku a rozdiel medzi zmesami a čistými chemickými látkami.
- Chemická odolnosť bola vyhodnotená v laboratorných podmienkach na vzorkách odebraných len z dlavčkového časti (okrem prípadov, keď je plocha dlavné ruce väčšia ako 400 mm² - v takom prípade sa testuje aj manžeta) a týka sa len testovaných chemických látok.
- Pri použití zmesí chemických látok môžu byť vlastnosti výrobku odlišné.
- III) Doporučuje sa zkontrolovat, či sú rukavice vhodné na zamýšlený účel, pretože podmienky na pracovisku sa môžu od podmínek při typových zkouškách lišit teplotou, mírou abrázie či degradácie.
- IV) Při používání môžu ochranné rukavice poskytovat menšiu ochranu před nebezpečnými chemikáliami v důsledku změny ich fyzikálních vlastností. Skladná doba použití se může významně zkrátit v důsledku pohybu, brúsenia, drhnutia, či degradácie spôsobenej kontaktom s chemickými látkami atď. V prípade žrávčích chemických látok môže byť degradácia najdôležitejším faktorom.

- Tato informácia nevyjadruje aktuálne trvanie ochrany na pracovisku a rozdiel medzi zmesami a čistými chemickými látkami.
- Chemická odolnosť bola vyhodnotená v laboratorných podmienkach na vzorkách odebraných len z dlavčkového časti (okrem prípadov, keď je plocha dlavné ruce väčšia ako 400 mm² - v takom prípade sa testuje aj manžeta) a týka sa len testovaných chemických látok.
- Pri použití zmesí chemických látok môžu byť vlastnosti výrobku odlišné.
- III) Doporučuje sa zkontrolovať, či sú rukavice vhodné na zamýšlený účel, pretože podmienky na pracovisku sa môžu od podmínek při typových zkouškách lišit teplotou, mírou abrázie či degradácie.
- IV) Při používání môžu ochranné rukavice poskytovat menšiu ochranu před nebezpečnými chemikáliami v důsledku změny ich fyzikálních vlastností. Skladná doba použití se může významně zkrátit v důsledku pohybu, brúsenia, drhnutia, či degradácie spôsobenej kontaktom s chemickými látkami atď. V prípade žrávčích chemických látok môže byť degradácia najdôležitejším faktorom.

- Tato informácia nevyjadruje aktuálne trvanie ochrany na pracovisku a rozdiel medzi zmesami a čistými chemickými látkami.
- Chemická odolnosť bola vyhodnotená v laboratorných podmienkach na vzorkách odebraných len z dlavčkového časti (okrem prípadov, keď je plocha dlavné ruce väčšia ako 400 mm² - v takom prípade sa testuje aj manžeta) a týka sa len testovaných chemických látok.
- Pri použití zmesí chemických látok môžu byť vlastnosti výrobku odlišné.
- III) Doporučuje sa zkontrolovať, či sú rukavice vhodné na zamýšlený účel, pretože podmienky na pracovisku sa môžu od podmínek při typových zkouškách lišit teplotou, mírou abrázie či degradácie.
- IV) Při používání môžu ochranné rukavice poskytovat menšiu ochranu před nebezpečnými chemikáliami v důsledku změny ich fyzikálních vlastností. Skladná doba použití se může významně zkrátit v důsledku pohybu, brúsenia, drhnutia, či degradácie spôsobenej kontaktom s chemickými látkami atď. V prípade žrávčích chemických látok môže byť degradácia najdôležitejším faktorom.

- Tato informácia nevyjadruje aktuálne trvanie ochrany na pracovisku a rozdiel medzi zmesami a čistými chemickými látkami.
- Chemická odolnosť bola vyhodnotená v laboratorných podmienkach na vzorkách odebraných len z dlavčkového časti (okrem prípadov, keď je plocha dlavné ruce väčšia ako 400 mm² - v takom prípade sa testuje aj manžeta) a týka sa len testovaných chemických látok.
- Pri použití zmesí chemických látok môžu byť vlastnosti výrobku odlišné.
- III) Doporučuje sa zkontrolovať, či sú rukavice vhodné na zamýšlený účel, pretože podmienky na pracovisku sa môžu od podmínek při typových zkouškách lišit teplotou, mírou abrázie či degradácie.
- IV) Při používání môžu ochranné rukavice poskytovat menšiu ochranu před nebezpečnými chemikáliami v důsledku změny ich fyzikálních vlastností. Skladná doba použití se může významně zkrátit v důsledku pohybu, brúsenia, drhnutia, či degradácie spôsobenej kontaktom s chemickými látkami atď. V prípade žrávčích chemických látok môže byť degradácia najdôležitejším faktorom.

- Tato informácia nevyjadruje aktuálne trvanie ochrany na pracovisku a rozdiel medzi zmesami a čistými chemickými látkami.
- Chemická odolnosť bola vyhodnotená v laboratorných podmienkach na vzorkách odebraných len z dlavčkového časti (okrem prípadov, keď je plocha dlavné ruce väčšia ako 400 mm² - v takom prípade sa testuje aj manžeta) a týka sa len testovaných chemických látok.
- Pri použití zmesí chemických látok môžu byť vlastnosti výrobku odlišné.
- III) Doporučuje sa zkontrolovať, či sú rukavice vhodné na zamýšlený účel, pretože podmienky na pracovisku sa môžu od podmínek při typových zkouškách lišit teplotou, mírou abrázie či degradácie.
- IV) Při používání môžu ochranné rukavice poskytovat menšiu ochranu před nebezpečnými chemikáliami v důsledku změny ich fyzikálních vlastností. Skladná doba použití se může významně zkrátit v důsledku pohybu, brúsenia, drhnutia, či degradácie spôsobenej kontaktom s chemickými látkami atď. V prípade žrávčích chemických látok môže byť degradácia najdôležitejším faktorom.

- Tato informácia nevyjadruje aktuálne trvanie ochrany na pracovisku a rozdiel medzi zmesami a čistými chemickými látkami.
- Chemická odolnosť bola vyhodnotená v laboratorných podmienkach na vzorkách odebraných len z dlavčkového časti (okrem prípadov, keď je plocha dlavné ruce väčšia ako 400 mm² - v takom prípade sa testuje aj manžeta) a týka sa len testovaných chemických látok.
- Pri použití zmesí chemických látok môžu byť vlastnosti výrobku odlišné.
- III) Doporučuje sa zkontrolovať, či sú rukavice vhodné na zamýšlený účel, pretože podmienky na pracovisku sa môžu od podmínek při typových zkouškách lišit teplotou, mírou abrázie či degradácie.
- IV) Při používání môžu ochranné rukavice poskytovat menšiu ochranu před nebezpečnými chemikáliami v důsledku změny ich fyzikálních vlastností. Skladná doba použití se

RO - INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

FLOWER - mănuși nitril examinare fărd pură, albăstre, negre, nesterile.

Mărimi disponibile: XS, S, M, L, XL.

1) Reglementărie (UE) 2017/745 privind dispozitive medicale

- Acest produs face parte din clasa I a dispozitivului medical potrivit regulii 1 și regulii 5 din Anexa IX, Inedite pentru prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitive medicale.
- Acest produs este conform cu Sistemul de evaluare europeane EN 455-1:2020/ A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015.

2) Tipul EPP U-Examinare

- Acest produs este încadrat în categoria II echipament personal de protecție (EPP) potrivit Regulamentului (UE) 2016/425 privind echipamentele personale de protecție și corespunde acestui Regulament prin Standardele europene armonizate, EN ISO 21420, EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B, EN ISO 374-4:2019 A EN ISO 374-5:2016
- Organismul notificat responsabil pentru certificare este SATRA Technology Europe Limited (2777), Bractown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.
- Organismul notificat responsabil pentru inspecție internă a producției plus controlarea suprafețelor ale produselor este SATRA Technology Europe Limited (2777), Bractown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlanda.

3) Marcare

- Pictograma pericole de microorganisme: EN ISO 374-5:2016 Protecție contra bacteriilor, mănușilor și virusurilor. Fărd penetrația bacteriofagilor și microgăni și este valabilă următoaree pictograme.

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

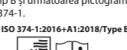
- Pictograma pericole chimice: EN 16523-1:2015; Informații suplimentare referitoare la rezistența chimică pot fi obținute de la producător.

Nivelurile EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B de permeabilitate se bazează pe timpul de străpungere după cum urmează:

Permeabilitate – nivel de eficiență	1	2	3	4	5	6
Durata de penetrare măsurată (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Acest produs este conform cu cerințele de tip B și următoaree pictograme se va utiliza cu referințe la clauza 6.2 din EN ISO 374-1.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B



4) Performanța și restricționarea utilizării

- Acest produs a fost testat în conformitate cu EN ISO 374-5:2016. Protecție contra bacteriilor și mănușilor - Protecție contra penetrației virusurilor - Penetrare
- Mănușele au fost testate potrivit EN 16523-1:2015+A1:2018 A EN 16523-2+A1:2018, rezistența la penetrare a substanțelor chimice și au atins următoaree nivel de performanța:

Substanțe chimice	Nivel de eficiență
40% sodic caustic (K)	6
37% formaldehid (T)	6
30% peroxid de hidrogen (P)	6

- Acesta informație nu reflectă durata reală de protecție la locul de muncă și diferențiază între amestecuri de substanțe chimice pure.
- Rezistența chimică a fost evaluată în condiții de laborator pe mostrele preluate doar de pe palmă (cu excepția cazurilor cănd mănușa este egală sau depășește 400 mm – unde se testează și mănușii și se referă doar la substanța chimică testată. Rezultatul poate fi diferit în cazul unei substanțe chimice amestecate.
- Se recomandă controlul mănușilor în ceea ce privește adecvarea pentru utilizarea intenționată deoarece condițiile locale de muncă pot fi diferite de tipul de test în funcție de temperatură, vibrații și degradare.
- În timp ce sunt utilizate, mănușii de protecție să purtă cu siguranță mai puțin protecție contra substanțelor chimice periculoase din cauza modificărilor caracteristice fizice. Mișcările, slefuirea, frecarea, degradarea cauzate de contactul cu substanțe chimice pot reduce semnificativ timpul real de utilizare. În cazul substanțelor corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de luat în considerare pentru selecția mănușilor rezistenți la substanțe chimice.
- Înainte de utilizare, controlați mănușii în ceea ce privește orice defect sau imperfecțiune.

FR - INFORMATIONS POUR LES USAGERS

FLOWER - gants d'examen non poudrés en nitrile bleu, noirs, non stériles.

Taille disponible: XS, S, M, L, XL.

1) Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

- Ce produit est classé dans la classe I des dispositifs médicaux selon la règle 1 et la règle 5 de l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR).
- Ce produit est conforme aux normes européennes EN 455-1:2020/ A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015.

2) Examen de type de l'UE sur les équipements de protection individuelle (EPI)

- Ce produit est classé comme équipement de protection individuelle (EPI) de catégorie II conformément au règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle et il a été démontré qu'il est conforme à ce règlement par le biais des normes européennes harmonisées EN ISO 21420, EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B, EN ISO 374-4:2019 A EN ISO 374-5:2016
- Organisme notifié chargé de la certification est SATRA Technology Europe Limited (2777), Bractown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlande.
- Organisme notifié chargé du contrôle interne de la production ainsi que des contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (module C2) est SATRA Technology Europe Limited (2777), Bractown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irlande.

3) Marquage

- Pictogramme de danger lié aux micro-organismes: EN ISO 374-5:2016 Protéger contre bactéries, champignons et virus. Pas de pénétration des bactériophages à travers l'échantillon et le pictogramme est appliqué.

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

- Pictogramme sur les risques chimiques: EN 16523-1:2015; Des informations supplémentaires sur la résistance chimique peuvent être obtenues auprès du fabricant.

Niveaux de perméation EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B sont basés sur les temps de pénétration comme suit:

Perméation – niveau de	1	2	3	4	5	6
Temps de percée mesuré (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Ce produit est conforme aux exigences liées au type B et le pictogramme suivant doit être utilisé en référence à la clause 6.2 de la norme ISO 374-1.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B



4) Performances et limites d'utilisation

- Ce produit a été testé conformément à la norme EN ISO 374-5:2016. Protection contre les bactéries et les champignons - Réussi Protection contre les virus - Réussi
- Les gants ont été testés conformément à la norme EN 16523-1:2015+A1:2018 A EN 16523-2+A1:2018, résistance à la perméation par les produits chimiques ont atteint les niveaux de performance suivants:

Substances chimiques	Performance
40% hydroxyde de sodium (K)	6
37% formaldehyde (T)	6
30% peroxyde d'hydrogène (P)	6

- Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail et la différenciation entre les mélanges et les produits chimiques purs.
- La résistance chimique a été évaluée dans des conditions de laboratoire à partir d'échantillons prélevés sur la paume uniquement (sauf dans les cas où le gant est égal ou supérieur à 400 mm - où la manchette est également testée) et ne concerne que le produit chimique testé. Elle peut être différente si le produit chimique est utilisé dans mélanges.
- Il est recommandé de vérifier que les gants conviennent à l'utilisation prévue, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'état de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation.
- Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir moins de résistance au produit chimique dangereux en raison de changements dans les propriétés physiques. Les mouvements, les accrochages, les frottements, la dégradation causée par le contact chimique, etc. peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation réelle. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en

DE - VERBRAUCHERINFORMATIONEN

FLOWER - Verfügbare Größen: XS, S, M, L, XL.

1) Medizinprodukteverordnung (MPV) (EU) 2017/745

- Dieses Produkt ist nach Artikel 1 und Artikel 5 des Anhangs IX als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert und erfüllt die Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (MPV) (EU) 2017/745.
- Dieses Produkt entspricht den europäischen Standards EN 455-1:2020/ A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015.

2) EU Musterprüfung der persönlichen Schutzausrüstung

- Dieses Produkt wird gemäß der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 als persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III klassifiziert und entspricht dieser Verordnung aufgrund der harmonisierten europäischen Normen EN ISO 21420, EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B, EN ISO 374-4:2019 A EN ISO 374-5:2016
- Die für die Zertifizierung verantwortliche notifizierte Stelle ist SATRA Technology Europe Limited (2777), Bractown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland.
- Die für die interne Produktionskontrolle und mit üblichen Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) verantwortliche notifizierte Stelle ist SATRA Technology Europe Limited (2777), Bractown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Irland. Die EU-Konformitätserklärung ist verfügbar unter www.batist.com.

3) Kennzeichnung

- Auf Mikroorganismengefahr hinweisendes Piktogramm: EN ISO 374-5:2016 Schutz gegen Bakterien, Pilze und Viren. Kein Eindringen von Bakteriofagen durch das Probetstück und Verwendung des folgenden Piktogramms.

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

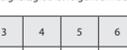
- Auf chemisches Risiko verweisendes Piktogramm: EN 16523-1:2015. Zusätzliche Angaben über Chemikalienbeständigkeit sind beim Hersteller erhältlich.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B Der Durchlässigkeitsgrad ist folgendermaßen von der Durchbruchzeit abhängig:

Permeation – Leistungsniveau	1	2	3	4	5	6
Gemessene Durchbruchzeit	>10	>30	>60	>120	>240	>480

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen des Typs B und es wird das folgende Piktogramm unter Bezugnahme auf den Paragraphen 6.2 von ISO 374-1 benutzt.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B



4) Leistung und die Verwendungsgrenze

- Dieses Produkt wurde gemäß dem Standard EN ISO 374-5:2016 geprüft. Schutz gegen Bakterien und Pilze - gewährleistet, Schutz gegen Viren - gewährleistet, Schutz gegen Chemikalien gemäß dem Standard EN 16523-1:2015+A1:2018 A EN 16523-2+A1:2018
- Beständigkeit gegen Durchdringung von Chemikalien* geprüft und haben die folgende Leistungsstufe erreicht:

Chemische Stoffe	Leistungsniveau
40% Natriumhydroxid (K)	6
37% Formaldehyd (T)	6
30% Wasserstoffperoxid (P)	6

- Diese Informationen spiegeln nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Differenzierung zwischen Mischungen und reinen Chemikalien wider.
- Die Chemikalienbeständigkeit wurde unter Laborbedingungen bei den Proben, die lediglich von der Handfläche entnommen wurden (außer in Fällen, wo der Handschuh gleich oder größer als 400 mm ist, wobei auch die Manschette geprüft wird), geprüft und bezieht sich nur auf die geprüften Chemikalien. Die kann bei den Chemikalien, die als Teil der Mischung verwendet werden, abweichen.
- Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz von der Typenprüfung abweichen können, abhängig von Temperatur, dem Abriss und der Abreibung.
- Schutzhandschuhe können bei der Nutzung aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften geringere Beständigkeit gegen gefährliche Chemikalien aufweisen. Bewegungen, Einreißen, Reiben und Beschädigungen durch den Kontakt mit Chemikalien usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen. Bei Chemikalien mit Ätzwirkung kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Wahl der chemikalienresistenten Schutzhandschuhe beachtet werden muss.
- Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch, ob die Schutzhandschuhe keine Mängel oder Fehler aufweisen.

- Acest produs a fost testat în conformitate cu EN 374-4:2019 și a obținut următoaree rezultate privind degradarea:

Substanțe chimice	Valoare medie de degradare / %
40% sodic caustic (K)	1,4
37% formaldehid (T)	24,0
30% peroxid de hidrogen (P)	10,9

- EN ISO 374-4:2019 Nivelul de degradare indică modificarea rezistenței la perforarea mănușilor în urma expunerii la sarcina substațelor chimice.

- Acest produs asigură protecție contra bacteriilor, mănușilor și virusurilor. A fost testat în conformitate cu EN ISO 16604:2004 pentru a îndeplini cerințele EN ISO 374-5:2016 de rezistență la penetrare și ajustarea metodei testului la patogeni din sânge utilizând bacteriofaga Phi-X174.
- Rezistența la penetrare a fost evaluată în condiții de laborator și se referă doar la mostra testată.
- Toate materialele utilizate în produs: latex nitril sintetic (copolimer al acrilonitrilului, butadiena, acid metacrilic), oxid de zinc (ZnO), sulfura (S), dioxid de titan (TiO2), dibutil diocarbonat de zinc, reacția de biutare produs de p-cresol și dicitoclopentan, hidroxid de potasiu (KOH), pigment, stearat de calcium pigment, Mănușile nu conțin substanțe chimice alergice.

5) Mănuși pentru aplicații speciale (EN ISO 21420:2020)

- Aceste mănuși sunt concepute să protejeze suprafața mâinii de improprietăți cu substanțe chimice. De acea lungimea acestor mănuși este și se cere înle EN privind lungimea totală minimă a mănușii și se consideră a fi Adecvate pentru scopuri speciale:

- Reguli pentru utilizarea mănușilor în domeniul medical:**
 - Purtați mănuși corecte cănd acest lucru este necesar.
 - Nu purtați mănuși mai mulți de 2 cănd lucrați.
 - Spălăți-vă pe mâini înainte ca ei să devină mănușii jos.
 - Mănușile de unică folosință trebuie să fie lichidate imediat după ce sunt înlățurate. Nu păstrați pentru utilizare ulterioare.
 - Înlățurăți mănușii înainte de a atinge obiecte personale, cum sunt telefoanele, calculatoarele, pixurile și pielea proprie.
 - Nu purtați mănuși în afara cabinetului în care lucrați. În cazul în care mănușii sunt necesare pentru a transporta ceva, purtați o singură mănuș pentru a manipula obiectul transportat.
 - În cazul în care, din orice motiv, mănușii dau greș și substanțele chimice intră în contact cu pielea, considerați aș mănușii ca expunere și căutați ajutor medical.

6) Găsiți mărime potrivită - Găsiți mărime potrivită a mănușilor.

- Utilizatorul poate stabili dacă mănușii sunt prea mici prin întinderea degetelor în poziție dreaptă.

7) Punerea pe mâini:

- Înlățurăți toate bijuteriile de pe măni și încheietura mâinii și spălăți-vă mâinile înainte de a vă pune mănușile
- Puneți mănușile pe o suprafață de lucru pregătăită
- Înlățurăți mănușii pe o mănușă sau dominantă prin apucare cu cealaltă măni, neutilizănd să atingă doar partea interioară a mănușilor și trage mănuș pe măni dominantă până ce atinge nivelul vizualului.
- Purtați mănușii înainte de a atinge obiecte personale, cum sunt telefoanele, calculatoarele, pixurile și pielea proprie.
- Îndrăci-te ca ați fost trase mănușile pe ambele mâini, utilizatorul poate atinge partea exterioră a mănușilor pentru a se asigura de potrivirea corectă.

8) Scoaterea mănușilor de pe mâini:

- Folosiți măni dominantă, utilizatori încep prin apucarea părții exterioare a mănușii aflate pe măni nedominantă pe partea palmei de lângă manșeta.
- Trag mănușii jos de pe măni dominantă și o pun în măni cu mănușii pusă răndă în sus.
- Înlățurăți cu degetele sub manșeta celeilalte mănușii de pe măni și, cu atenție, trag mănușii de pe măni fără a atinge încheietura mâinii, întorcând mănușii răndă ca partea internă afări în timp ce se îndepărtează și, în schimb, învelesc prima mănușii.

9) Lichidare - Lichidarea corectă a tuturor mănușilor folosite. Urmați politicile instituției dumneavoastră referitoare la lichidare.

10) Manipulare și depozitare

- Depozitați într-o încăpere răcoasă, uscată și bine ventilată, departe de temperaturi excesive. Cutiile deschise ar trebui ținute departe de lumină fluorescentă și de lumina solară. Mănușii sunt impachetate într-un distribuitor adecvat pentru transport. Țineți mănușii în cutie, dacă nu le utilizați.

11) Durata de depozitare

- Durata de depozitare a produsului este de 5 ani de la data fabricației.

compte dans la sélection de gants résistants aux produits chimiques.

- Avant l'utilisation, inspectez les gants pour détecter tout défaut ou toute imperfection.

- Ce produit a été testé conformément à la norme EN 374-4:2019 et a obtenu les résultats de dégradation suivants:

Substances chimiques	Dégradation moyenne / %
40% hydroxyde de sodium (K)	1,4
37% formaldehyde (T)	24,0
30% peroxyde d'hydrogène (P)	10,9

- Les niveaux de dégradation de la norme EN ISO 374-4:2019 indiquent le changement de la résistance à la perforation des gants après exposition aux produits chimiques testés.

- Ce produit offre une protection contre les bactéries, les champignons et les virus. Les gants ont été testés conformément à la norme EN ISO 16604:2004 pour répondre aux exigences de la norme EN ISO 374-5:2016 en matière de résistance à la pénétration par des agents pathogènes transmissibles par le sang - méthode d'essai utilisant le bactériophage Phi-X174.
- La résistance à la pénétration a été évaluée en conditions de laboratoire et ne concerne que le spécimen testé.

- Tous les matériaux utilisés dans le produit : Latex de nitrile synthétique (copolymère d'acrylonitrile, butadiène, acide méthacrylique), oxyde de zinc (ZnO), soufre (S), dioxyde de titane (TiO2), diméthylsiloxane-butadiène de zinc, produit de réaction butyle du p-cresol et du dicyclopentan, hydroxyde de potassium (KOH), pigment, dispersion de stéarate de calcium, pigment. Ne contient pas de substances connues pour provoquer des réactions allergiques.

- Règles d'utilisation des gants dans le domaine médical:**
 - Porter les gants appropriés en cas de besoin.
 - Ne pas porter les gants plus de 2 heures.
 - Se laver les mains une fois les gants retirés.
 - Les gants jetables doivent être jetés une fois retirés. Ne pas les conserver pour un usage ultérieur.
 - Enlever les gants avant de toucher des objets personnels, tels que les téléphones, les ordinateurs, les stylos et la peau.
 - Ne pas porter de gants en dehors du lieu de travail. Si des gants sont nécessaires pour transporter quelque chose, portez un gant pour manipuler l'objet transporté.
 - Si, pour une raison quelconque, un gant ne fonctionne pas et que des produits chimiques entrent en contact avec la peau, considérez qu'il est contaminé et retirez-le.

6) Trouvez la bonne taille - Trouvez la taille appropriée des gants

- Enfilez les gants - Enfilez tous les bijoux de main et de poignet, et lavez-vous les mains avant de les enlever.
- Placez les gants sur la surface de travail préparée.
- Utilisateur met un gant sur sa main dominante en l'attrapant avec l'autre main, sans oublier de ne toucher que l'intérieur du gant, et l'enfile sur la main dominante jusqu'à ce qu'il atteigne le niveau des doigts.
- Utilisateur se sert de la main dominante gantée pour enlever l'autre gant sur la main non dominante.
- Une fois les deux gants enfilés, l'utilisateur peut toucher l'extérieur des gants pour s'assurer qu'ils sont bien ajustés.

7) Déshabillage:

- En utilisant la main dominante, les utilisateurs commencent par saisir l'extérieur du gant de la main non dominante du côté de la paume, près de la manchette.
- Retirez le gant de la main non dominante et placez-le dans la main gantée.
- Glissez deux doigts sous la manchette du gant de l'autre main et retirez-le délicatement de la main sans toucher le poignet, en retournant le gant restant en le retirant et en enveloppant à son tour le premier gant.

8) Élimination - Éliminez correctement tous les gants usagés. Suivez les politiques de votre institution pour l'élimination des déchets.

9) Manipulation et stockage

- Stockez dans un endroit frais, sec et bien ventilé, à l'abri des températures extrêmes. Les boîtes ouvertes doivent être conservées à l'abri de la lumière fluorescente et de la lumière du soleil. Les gants sont emballés dans un distributeur qui convient au transport. Conservez les gants dans leur boîte lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

10) Durée de conservation

- La durée de conservation du produit est de 5 ans à partir de la date de fabrication.

NL - INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

FLOWER - nitril onderzoekshandschoenen, poedervrij, blauw, zwart, onsteriel.

Beschikbare maten: XS, S, M, L, XL.

1) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen

- Dit product wordt geclassificeerd als medisch hulpmiddel van klasse I conform regel 1 en 5 van bijlage IX en het veldtoet aan de bepalingen van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.
- Dit product voldoet aan Europese normen EN 455-1:2020/A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015.

2) EU producttype van de EPI

- Dit product wordt geclassificeerd als persoonlijk beschermingsmiddel (PBM) van categorie III conform de Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en de conformiteit met de voorschriften van de Verordening (EU) 2016/425 van de geharmoniseerde Europese normen EN ISO 21420, EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B, EN ISO 374-4:2019 A EN ISO 374-5:2016
- De aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor certificering is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bractown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ierland.
- De aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met welkeikver tussenzopen (module C2) is SATRA Technology Europe Limited (2777), Bractown Business Park, Clonee, Dublin 15, D15 YN2P, Ierland.

3) Markering

- Waarschuwingssymbool voor het risico op micro-organismen: EN ISO 374-5:2016, bescherming tegen bacteriën, schimmels en virussen. Het monster is bestendig tegen bacteriofagen en dit waarschuwingssymbool wordt toegepast.

EN ISO 374-5:2016