

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

Vasco®Sensitive
MĂNUȘI DE EXAMINARE ȘI DE PROTECȚIE NESTERILE / FIȘĂ DE DATE



B. Braun Melsungen AG confirmă faptul că
Mănușile Vasco® Sensitive respectă următoarele standarde, directive și reglementări:

Certificate CE și Standarde aplicate

Dispozitiv medical clasa I conform Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745
EN 455 1-4, ASTM D3578

Echipament de protecție individuală Categoria III conform Regulamentului privind echipamentul de protecție individuală

(UE) 2016/425

EN 420, EN 374, EN 16523, ISO 16604, ASTM F1671

Certificate de calitate


ISO 9001, ISO 13485

Informații și declarații de conformitate în conformitate cu PPER (UE) 2016/425:







www.bbraun.com/gloves-declarations-of-conformity

<https://www.sritranggloves.com/en/update/document>

 Sri Trang Gloves (Thailand), Public Company Limited
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand
www.sritranggroup.com

B. Braun Melsungen AG
Dr. Hans-Ulrich Gaudin /semnătură indescifrabilă/
Șef afaceri globale de reglementare OPM Germania

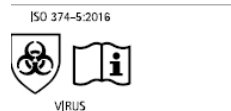
Vasco® Sensitive
MĂNUȘI DE EXAMINARE ȘI DE PROTECȚIE NESTERILE / INFORMAȚII DE
REGLEMENTARE

Informații referitoare la dispozitivele medicale	MDR (EU) 2017/745 (CLASA I), EN 455			
				
Conformitate alimentară	 Conformitate la contactul cu alimentele conform 1935/2004 / CEE			
Informații referitoare la echipamentele de protecție personală	 2777 Regulamentul PPE (UE) 2016/425 (Cat. III); EN 420: 2003 + A1:2009			
Testat în conformitate cu: ISO 374-1/Tip B	Literă cod	Test chimic	EN 374-1:2016 Nivel de permeabilitate	EN 374-4:2013 degradare medie
	K	Hidroxid de sodiu 40%	Nivel 6	-18,2 %
	P	Peroxid de hidrogen 30 %	Nivel 3	3,3 %
	T	Formaldehidă 37 %	Nivel 5	-28,2 %

Testat conform EN 16523-1:2015

Niveluri de performanță conform EN 374-1:2016 + A1:2018 1 2 3 4 5 6
 Timpi de descoperire măsurați (min.) > 10 > 30 > 60 > 120 > 240 > 480

Nivelurile de degradare indică modificarea rezistenței la puncție a mănușilor după expunerea la substanța chimică provocată. NOTĂ: În cazul în care speciunile testate au dat o forță de puncție crescută după expunerea chimică, rezultatul este raportat ca o degradare negativă.



AQL 1.5
 Rezistență la bacterii și ciuperci - trecut
 Rezistența la virus - trecut




Protecție împotriva contaminării radioactive cu particule.

Aceste informații nu reflectă durata efectivă a protecției la locul de muncă și diferențierea dintre amestecuri și substanțe chimice pure. Rezistența chimică și de penetrare a fost evaluată în condiții de laborator din probe prelevate numai din palmă și se referă numai la substanța chimică testată. Poate fi diferit dacă substanța chimică este utilizată într-un amestec. Se recomandă să verificați dacă mănușile sunt potrivite pentru utilizarea prevăzută, deoarece condițiile de la locul de muncă pot diferi de testul de tip în funcție de temperatură, abraziune și degradare. Când sunt utilizate, mănușile de protecție pot oferi o rezistență mai mică la substanța chimică periculoasă din cauza modificărilor proprietăților fizice. Mișcările, blocarea, frecarea, degradarea cauzată de contactul chimic etc. pot reduce semnificativ timpul efectiv de utilizare. Pentru substanțele chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de luat în considerare în selectarea mănușilor rezistente la substanțe chimice. Înainte de utilizare, inspectați mănușile pentru eventuale defecte sau imperfecțiuni.

Vasco® Sensitive
MĂNUȘI DE EXAMINARE ȘI DE PROTECȚIE NESTERILE / FIȘĂ DE DATE



MĂRIME	REF 100/90* BUC.	DIMENSIUNI MĂNUȘI (EN 455)	
		lățimea palmei	lungime totală
XS	6067500	≤80 mm	≥ 240 mm
S	6067526	80 ± 10 mm	
M	6067549	95 ± 10 mm	
L	6067565	110 ± 10 mm	
XL*	6067590	≥ 110 mm	

PROPRIETĂȚI FIZICE			Specificații minime	Valoare tipică	
Grosime perete	Deget		0.08 mm	0.14 mm	
		Palma	0.08 mm	0.12 mm	
		Manșetă		0.08 mm	
	Forța la rupere (conform EN 455)	Pe durata valabilității		6N	8.1N după uzură
	Alungire la rupere (conform ASTM D 3577)	Înainte de uzură		650%	816%
		După uzură		500%	916%
Rezistență la tracțiune (conform ASTM D 3577)	Înainte de uzură		18MPa	28 MPa	
	După uzură		14MPa	25 MPa	
DESIGN MĂNUȘĂ	Culoare	Alb natural			
	Formă	degete drepte, potrivire ambidextră			
	Manșetă	Margini rulate, manșetă obișnuită			
	Finisaj suprafață	Deget texturat			
	Suprafață interioară mână	acoperit cu polimer, fără pulbere			
	Suprafață exterioară mână	clorurat			
MATERIAL MĂNUȘĂ	Latex de cauciuc natural (NRL)	Conținut de proteine ≤ 50 µg / g Cantitățile mai mici nu sunt considerate a fi fiabile, având în vedere variația preconizată a procesului în fabricarea și testarea interlaboratorie (EN 455-3: 2020)			
	Risc de alergie la latex	conține latex de cauciuc natural care poate provoca reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice			
ACCELERATORI	Zinc-ditiocarbamat Fără tiurame și mercaptobenzotiazoli MBT				
	Pachet dozator	100/90 buc.	240 x 122 x 65 mm (L x W x H)		
	Cutie de transport	10 pachete de dozator	340 x 249 x 250 mm (L x W x H)		
	Durata de valabilitate	3 ani			
	Condiții de depozitare	Depozitați la temperatura camerei, Protejați de praf, umiditate, lumină solară și ozon			
		Ambalajul este făcut din material reciclat.			

Vasco® Sensitive
MĂNUȘI DE EXAMINARE ȘI DE PROTECȚIE NESTERILE / PROPRIETĂȚI
DE BARIERĂ – COMPONENTE CHIMICE



Testat de SATRA, Regatul Unit în conformitate cu
EN 16523-1: Determinarea rezistenței materialului la permeabilitatea chimică.

Componentă chimică	Nr. înregistrare CAS	Nivel realizare permeabilitate	Timp răspuns
Acetonă	67-64-1	nerecomandat	imediat
Acetonitril	75-05-8	nerecomandat	imediat
Cloroform	67-66-3	nerecomandat	imediat
Diclorometan	75-09-2	nerecomandat	imediat
Dietilamină	109-89-7	nerecomandat	imediat
Dietil eter	60-29-7	nerecomandat	imediat
Dimetilsulfoxid DMSO	67-68-5	nerecomandat	imediat
Etanol 70 %	64-17-5	nerecomandat	imediat
Bromură de etidiu 1%	1239-45-8	nivel 6	> 480 min
Acetat etilic	141-78-6	nerecomandat	imediat
Formaldehidă 37 %	50-00-0	nivel 5	> 240 min
Benzină	8032-32-4	nerecomandat	imediat
Heptan-n	142-82-5	nerecomandat	imediat
Hexan-n	110-54-3	nerecomandat	imediat
Peroxid de hidrogen 30 %	7722-84-1	nivel 3	> 60 min
Metanol p.a.	67-56-1	nerecomandat	imediat
Acid azotic 10%	7697-37-2	nivel 1	> 10 min
Acid azotic 65%	7697-37-2	nivel 1	> 10 min
Hidroxid de sodiu 40%	1310-73-2	nivel 6	> 480 min
Acid sulfuric 47%	7664-93-9	nivel 1	> 10 min
Acid sulfuric 96%	7664-93-9	nivel 1	> 10 min
Toluenă	108-88-3	nerecomandat	imediat
Triclorețan	71-55-6	nerecomandat	imediat
Xilen	95-47-6	nerecomandat	imediat

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba *ENGLEZĂ* în limba *ROMÂNĂ*, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)



Vasco[®] Sensitive

NON STERILE EXAMINATION AND PROTECTIVE GLOVES | DATA SHEET



B. Braun Melsungen AG confirms that Vasco[®] Sensitive gloves comply with the following standards and regulations:

EC CERTIFICATES AND APPLIED STANDARDS

Medical Device Class I according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745

EN 455 1-4, ASTM D3578

Personal Protective Equipment Category III according to Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425

EN 420, EN 374, EN 16523, ISO 16604, ASTM F1671

QUALITY CERTIFICATES

ISO 9001, ISO 13485


PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT


Information and Declaration of Conformity according to PPER (EU) 2016/425:



www.bbraun.com/gloves-declarations-of-conformity

<https://www.sriranggloves.com/en/update/document>

 Sri Trang Gloves (Thailand), Public Company Limited
10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110, Thailand
www.sriranggroup.com

B. Braun Melsungen AG

Dr. Hans-Ulrich Gaudin
Head of Global Regulatory Affairs OPM Germany

Vasco[®] Sensitive

NON STERILE EXAMINATION AND PROTECTIVE GLOVES | REGULATORY INFORMATION

MEDICAL DEVICE INFORMATION

MDR (EU) 2017/745 (CLASS I), EN 455



FOOD COMPLIANCE



Conformity for food contact according to 1935/2004/EEC

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT INFORMATION



2777 PPE Regulation (EU) 2016/425 (Cat. III); EN 420:2003+A1:2009

Tested in accordance with:

ISO 374-1/Type B



KPT

Code letter	Test chemical	EN 374-1:2016 Permeation level	EN 374-4:2013 Mean degradation
K	Sodium hydroxide 40 %	Level 6	-18,2 %
P	Hydrogen peroxide 30 %	Level 3	3,3 %
T	Formaldehyde 37 %	Level 5	-28,2 %

Tested acc. to EN 16523-1:2015

Performance levels acc. EN 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
Measured breakthrough times (mins)	> 10	> 30	> 60	> 120	> 240	> 480

Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. NOTE: Where the test specimens gave an increased puncture force after chemical exposure, the result is reported as a negative degradation.

ISO 374-5:2016



VIRUS

AQL < 1.5

Resistance to bacteria and fungi	pass
Resistance to virus	pass

This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. The chemical and penetration resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used 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.

Vasco[®] Sensitive

NON STERILE EXAMINATION AND PROTECTIVE GLOVES | TECHNICAL DATA



SIZE	REF 100/90* pcs.	GLOVE DIMENSIONS (EN 455)	
		Width of palm	Total length
XS	6067500	≤ 80 mm	
S	6067526	80 ± 10 mm	
M	6067549	95 ± 10 mm	≥ 240 mm
L	6067565	110 ± 10 mm	
XL*	6067590	≥ 110 mm	

PHYSICAL PROPERTIES

		Min. specification	Typical value
Wall thickness	Finger	0.08 mm	0.14 mm
	Palm	0.08 mm	0.12 mm
	Cuff		0.08 mm
Force at break	During shelf life	6 N	8.1 N after ageing
Elongation at break	Before ageing	650 %	816 %
	After ageing	500 %	916 %
Tensile strength	Before ageing	18 MPa	28 MPa
	After ageing	14 MPa	25 MPa

GLOVE DESIGN

Colour	natural white
Shape	straight fingers, ambidextrous fitting
Cuff	rolled rim, regular cuff
Surface finish	fingertip textured
Inner glove surface	polymer coated, powder-free
Outer glove surface	chlorinated

GLOVE MATERIAL

Natural rubber latex (NRL)	Protein content ≤ 50 µg/g lower claims are not considered to be reliable given the expected process variation in manufacture and inter-laboratory testing (EN 455-3:2020)
Latex allergy risk	containing natural rubber latex which may cause allergic reactions including anaphylactic reactions

ACCELERATORS

Zn-dithiocarbamate	
Free of thiurames and mercaptobenzothiazoles (MBT)	

LOGISTIC INFORMATION

Dispenser pack	100 / 90 pcs.	240 x 122 x 65 mm (L x W x H)
Transportation carton	10 dispenser packs	340 x 249 x 250 mm (L x W x H)
Shelf life	3 years	
Storage conditions	store at room temperature, protect from dust, humidity, sun light and ozone	



Packaging is made from recycled material

Vasco[®] Sensitive

NON STERILE EXAMINATION AND PROTECTIVE GLOVES | BARRIER PROPERTIES – CHEMICALS



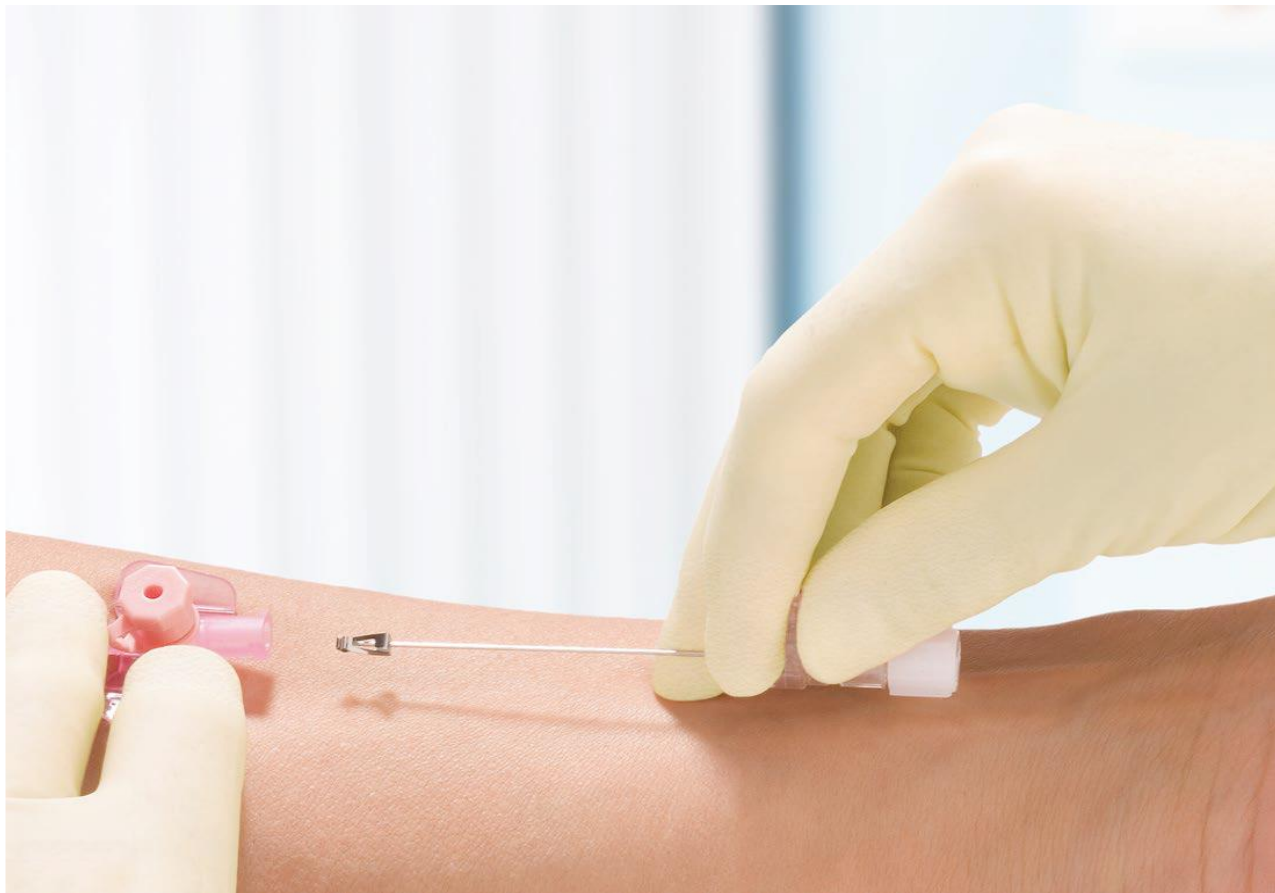
Tested by SATRA, UK in accordance with

EN 16523-1: Determination of material resistance to permeation by chemicals.

CHEMICAL	CAS REGISTRY NO.	PERMEATION PERFORMANCE LEVEL	BREAKTHROUGH TIME
Acetone	67-64-1	not recommended	immediate
Acetonitrile	75-05-8	not recommended	immediate
Chloroform	67-66-3	not recommended	immediate
Dichloromethane	75-09-2	not recommended	immediate
Diethyl amine	109-89-7	not recommended	immediate
Diethyl ether	60-29-7	not recommended	immediate
Dimethylsulfoxide DMSO	67-68-5	not recommended	immediate
Ethanol 70 %	64-17-5	not recommended	immediate
Ethidium bromide 1 %	1239-45-8	level 6	> 480 min
Ethyl acetate	141-78-6	not recommended	immediate
Formaldehyde 37 %	50-00-0	level 5	> 240 min
Gasoline	8032-32-4	not recommended	immediate
Heptane-n	142-82-5	not recommended	immediate
Hexane-n	110-54-3	not recommended	immediate
Hydrogen peroxide 30 %	7722-84-1	level 3	> 60 min
Methanol p.a.	67-56-1	not recommended	immediate
Nitric acid 10 %	7697-37-2	level 1	> 10 min
Nitric acid 65 %	7697-37-2	level 1	> 10 min
Sodium hydroxide 40 %	1310-73-2	level 6	> 480 min
Sulphuric acid 47 %	7664-93-9	level 1	> 10 min
Sulphuric acid 96 %	7664-93-9	level 1	> 10 min
Toluene	108-88-3	not recommended	immediate
Trichlorethane	71-55-6	not recommended	immediate
Xylene	95-47-6	not recommended	immediate

MĂNUȘI DE PROTECȚIE ȘI EXAMINARE

LATEX DIN CAUCIUC NATURAL | AMBIDEXTROUS | NESTERILE



VASCO® MĂNUȘI DE EXAMINARE ȘI DE PROTECȚIE PENTRU TRATAMENTUL PACIENTULUI

CONFORMITATE STANDARD

Vasco® mănuși de examinare și de protecție sunt conforme cu EN 420, 455 și 374, și sunt calificate pentru conformitatea alimentară. Rezistența chimică este testată pentru anumite substanțe. (fișa de date: www.bbraun.com → Căutare rapidă a produselor → Prevenirea Infecțiilor)

ÎMBRĂCARE ȘI FIXARE

Căptușeala interioară sintetică a Vasco® Sensitive și Basic reduce fricțiunea pe piele. Acoperirea interioară împreună cu bordura laminată asigură o manevrare ușoară.

PROPRIETĂȚI TACTILE

În zona degetelor, mănușile sunt texturate pentru a permite o bună prindere fără a restricționa proprietățile de alunecare, adaptate pentru manipularea instrumentelor, precum și pentru tratamentul pacientului.

Vasco® Sensitive

- mănuși de examinare fără pulbere conform MDR (EU) 2017/745, EN 455
- mănuși de protecție conform Regulamentului PPE EU 2016/425 (Cat. III), EN 420, EN 374 (Tip B)
- clorurate și cu strat interior fără latex
- grosimea medie tipică a peretelui la palma : 0.12 mm

SIZE	SALES UNIT	REF
XS	100	6067500
S	100	6067526
M	100	6067549
L	100	6067565
XL	90	6067590



ISO 374-1:2016/Type B



ISO 374-5:2016



AQL 1.5



Vasco® Basic

- mănuși de examinare fără pulbere conform MDR (EU) 2017/745, EN 455
- mănuși de protecție conform Regulamentului PPE EU 2016/425 (Cat. III), EN 420, EN 374 (Tip C)
- cu strat interior fără latex
- grosimea medie tipică a peretelui la palma : 0.09 mm

SIZE	SALES UNIT	REF
XS	100	6066608
S	100	6066616
M	100	6066624
L	100	6066632
XL	90	6066640



ISO 374-1:2016/Type C



ISO 374-5:2016



AQL 1.5



Vasco® Powdered

- mănuși de examinare conform MDR (EU) 2017/745, EN 455
- mănuși de protecție conform Regulamentului PPE EU 2016/425 (Cat. III), EN 420, EN 374 (Type C)
- grosimea medie tipică a peretelui la palma : 0.09 mm

SIZE	SALES UNIT	REF
XS	100	6066502
S	100	6066526
M	100	6066542
L	100	6066569
XL	90	6066581



ISO 374-1:2016/Type C



ISO 374-5:2016



AQL 1.5



Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir

We

Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited,
(10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand),

Manufacturer according to Medical Device Regulation (EU) 2017/745

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkte

Vasco® Sensitive

Latex Untersuchungs- und Schutzhandschuhe
zum einmaligen Gebrauch. Unsteril. Beidhändig
passend.

Basis UDI-DI: 88591306LC01TD
(Artikelnummern siehe Anlage I)

mit den Anforderungen der Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745
übereinstimmt/übereinstimmen

Konformitätsbewertungsverfahren
nach Artikel 52 Absatz 7
der oben genannten Verordnung

Klassifizierung
gemäß Anhang VIII der oben genannten
Verordnung
Klasse I

Bevollmächtigter in der Europäischen Union
(Artikel 11)
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland

Des Weiteren erklären wir in eigener
Verantwortung, dass oben genannte/s
Medizinprodukt/e die Anforderung zu
folgender EU Verordnung

hereby declare in our own responsibility
that the products

Vasco® Sensitive

Natural Rubber Latex examination and
protective gloves for single use. Non sterile.
Ambidextrous.

Basic UDI-DI: 88591306LC01TD
(article numbers see attachment I)

are in conformity with the requirements of the
Medical Device Regulation (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure
according to article 52 section 7
of the Regulation named above

Classification
according to annex VIII of the Regulation named
above
Class I

Authorized Representative for the European
Union (Article 11)
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

Furthermore, we declare in our own
responsibility that the above-mentioned
medical device/s meet/s the requirements of
the following EU Regulation



**VERORDNUNG (EU) 2016/425 über
persönliche Schutzausrüstungen**

erfüllt

Klassifizierung
Kategorie III (hohes Risiko)

Benannte Stelle
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland
Kennnummer 2777

Gültig bis 18.05.2023

gemäß gültigem
EN ISO 13485: 2016 Zertifikat
Zertifikatsnummer: Q5 099188 0004 Rev. 05
Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service
GmbH
Gültig bis: 31 October 2023

ISO 9001: 2015 Zertifikat
Zertifikatsnummer: QS5 099188 0010 Rev. 02
Benannte Stelle: TÜV SÜD America Inc.
Gültig bis: 11 October 2023

EU-Baumusterprüfungszertifikat: 2777/10466-
04/E04-01
Ausgestellt am: 15.04.2020
Gültig bis: 18.05.2023
Benannte Stelle: SATRA Technology Europe
Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Nattawat.

Nattawat Promthong
Senior Assistant Technical Product Management

**Regulation (EU) 2016/425 on personal
protective equipment**

Classification
Category III (high risks)

Notified Body
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland
Identification number 2777

Valid until 18.05.2023

according to our valid:
Certificate of EN ISO 13485: 2016
certificate number: Q5 099188 0004 Rev. 05
certification body: TÜV SÜD Product Service
GmbH
valid until: 31 October 2023

Certificate of ISO 9001: 2015
certificate number: QS5 099188 0010 Rev. 02
certification body: TÜV SÜD America Inc.
valid until: 11 October 2023

EU Type-Examination Certificate: 2777/10466-
04/E04-01
Issued on: 15.04.2020
valid until: 18.05.2023
Notified Body: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01

Sureerat

Sureerat Choosri
Product Manager (Glove)



Anlage I / Attachment I

Art.-Nr. / Art. No.	Produktname / Product name	Klasse / Class	Kategorie / Category
6067500	Vasco Sensitive	I	III
6067526	Vasco Sensitive	I	III
6067549	Vasco Sensitive	I	III
6067565	Vasco Sensitive	I	III
6067590	Vasco Sensitive	I	III

Declarație de conformitate

Noi,

**Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited,
(10 Soi 10, Phetkasem Road, Hat Yai, Songkhla 90110 Thailand),**

**Fabricantul, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele
medicale,**

declarăm prin prezenta pe propria răspundere
că produsele

Vasco® Sensitive

Mănuși de examinare și de protecție din latex, pentru
o singură utilizare. Nesterile. Ambidextre.

UDI-DI de bază: 88591306LC01TD

(pentru numerele articolelor vezi anexa I)

respectă cerințele

Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Procedura de evaluare a conformității

conform articolului 52 alineatul 7

la Regulamentul menționat mai sus

Clasificare

conform anexei VIII la Regulamentul menționat
mai sus

Clasa I

Reprezentant autorizat pentru Uniunea Europeană (Articolul 11)

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Germany

**Mai mult, declarăm pe propria
răspundere că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) menționat(e)
mai sus îndeplinește (îndeplinesc) cerințele
următorului Regulament UE**

**Regulamentul (UE) 2016/425 privind echipamentele
individuale de protecție**

Clasificare
Categoria III (risc crescut)

Organism notificat
SATRA Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park
Clonee
Dublin
D15 YN2P
Ireland
Număr de identificare 2777

Valabil până la 18.05.2023

conform documentului nostru valabil:
Certificat EN ISO 13485: 2016
număr certificat: Q5 099188 004 Rev. 05
organism de certificare: TUV SUD Product Service
GmbH
valabil până la data de: 31.10.2023

Certificat ISO 9001: 2015
număr certificat: QS5 099188 0010 Rev. 02
organism de certificare: TUV SUD America Inc.
valabil până la data de: 11.10.2023

Certificat de examinare de tip UE: 2777/10466-
04/E04-01
Eliberat la data de: 15.04.2020
valabil până la data de: 18.05.2023
Organism notificat: SATRA Technology Europe Ltd.

Hat Yai, 2021-05-01



Anexa I

Nr. art.	Denumirea produsului	Clasa	Categoria
6067500	Vasco Sensitive	I	III
6067526	Vasco Sensitive	I	III
6067549	Vasco Sensitive	I	III
6067565	Vasco Sensitive	I	III
6067590	Vasco Sensitive	I	III

Vasco®

Instructions for Use

Glove for single use compliant with PPE regulation (EU) 2016/425, EN 420 and EN ISO 374


bg	ИНСТРУКЦИЯ ЗА ПОЛЗВАНЕ	Ръкавица за еднократна употреба в съответствие с Регламент (EU) 2016/425, EN 420 и EN ISO 374 за личните предпазни средства.
cs	NÁVOD K POUŽITÍ	Jednorázové rukavice odpovídá nařízení EU o osobních ochranných prostředcích 2016/425, EN 420 a EN ISO 374.
de	GEBRAUCHSANLEITUNG	Einmalhandschuh konform mit PSA-Verordnung (EU) 2016/425, EN 420 und EN ISO 374.
es	MANUAL DE USO	Guante desechable conforme a la regulación PSA (EU) 2016/425, EN 420 y EN ISO 374.
et	KASUTUSJUHEND	Ühekordne kinnas vastab isikukaitsevahendite määrusele (EL) 2016/425, EN 420 ja EN ISO 374.
fr	MODE D'EMPLOI	Gant à usage unique conforme au règlement EPI (UE) 2016/45, EN 420 et EN ISO 374.
hr	UPUTE ZA UPORABU	Rukavice za jednokratnu uporabu u skladu s Uredbom (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi, EN 420 i EN ISO 374.
hu	HASZNÁLATI UTASÍTÁS	Egyszer használatos kesztyű az egyéni védőeszközökről szóló rendelet (EU) 2016/425, EN 420 és EN ISO 374 szabványokkal összhangban van.
it	ISTRUZIONI PER L'USO	Guanto monouso conforme al regolamento DPI (UE) 2016/425, EN 420 e ISO 374.
lt	NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	Vienkartinės pirštinės atitinka PSA-reglamentą (ES) 2016/425, EN 420 ir EN ISO 374.
lv	LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI	Vienreiz lietojamais cimdus atbilst Regulai (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, EN 420 un EN ISO 374.
nl	GEBRUIKSAANWIJZING	Wegwerphandschoen voldoet aan PBM-verordening (EU) 2016/425, EN 420 en EN ISO 374.
no	BRUKSANVISNING	Engangshanske oppfyller PVU-forordningen (EU) 2016/425, EN 420 og EN ISO 374.
pl	INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	Rękawice jednorazowe zgodne z Rozporządzeniem w sprawie środków ochrony osobistej (UE) 2016/425, EN 420 i EN ISO 374.
pt	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	Luva descartável em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425, EN 420 e EN ISO 374, relativo a equipamento de proteção individual.
ro	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	Mănuși de unică folosință conform Regulamentului (UE) 2016/425, normei EN 420 și normei ISO 374.
sk	NÁVOD NA POUŽITIE	Jednorázové rukavice v zhode s nariadením o OOPP (EÚ) 2016/425, EN 420 a EN ISO 374.
tr	KULLANIM KILAVUZU	KKD Yönetmeliği (AB) 2016/425, EN 420 ve ISO 374'e uygun tek kullanımlık eldiven.

en INSTRUCTIONS FOR USE Glove for single use compliant with PPE regulation (EU) 2016/425, EN 420 and EN ISO 374.







Instructions for use are to be used in combination with the specific product related information on each product packaging. The gloves are sold as a bundled unit within the shipping carton. In case this bundled unit is dismantled and products are sold separately, the distributor must ensure that the instructions for use are accompanied with each separate unit.

The gloves are classified as Personal Protective Equipment (PPE) Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425 and have been shown to comply with this regulation through the applicable harmonised European standards. These gloves are designed to provide protection against specific chemicals tested, micro-organisms and particulate radioactive contamination (if applicable). The gloves meet the EN/ISO standards shown on each specific packaging. This PPE is single-use only and to be disposed after contamination.

EXPLANATION OF STANDARDS AND PICTOGRAMS

EN ISO 374-1	Permeation levels are based on breakthrough times (tested acc. EN 16523-1:2015) as follows:						
Type A / B / C	Permeation level acc. EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Minimum breakthrough time in minutes	10	30	60	120	240	480
	Type A = chemical breakthrough time >30 minutes against at least 6 chemicals from the list Type B = chemical breakthrough time >30 minutes against at least 3 chemicals from the list Type C = chemical breakthrough time >10 minutes against at least 1 chemical from the list						
ABCDEFGHIJKLMNPST	TEST CHEMICALS: A = Methanol / B = Acetone / C = Acetonitrile / D = Dichloromethane / E = Carbon disulphide / F = Toluene / G = Diethylamine / H = Tetrahydrofuran / I = Ethyl acetate / J = n-Heptane / K = Sodium hydroxide 40% / L = Sulphuric acid 96% / M = Nitric acid 65% / N = Acetic acid 99% / O = Ammonium hydroxide 25% / P = Hydrogen peroxide 30% / S = Hydrofluoric acid 40% / T = Formaldehyde 37%						
EN 374-4:2013	The degradation (in %) indicates the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the respective challenge chemical.						

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 and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used 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.

EN ISO 374-5: 2016	Tested for resistance to penetration according to EN 374-2:2014	EN 421:2010	Protection against particulate radioactive contamination.
	Tested for resistance to penetration by blood-borne pathogens according to EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (virus resistance). Resistance to bacteria and fungi – pass Resistance to virus – pass The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.		These gloves do not protect against mechanical risks.
			PPE is for single-use only and must not be reused.
	XXXX = Identification number of notified Body responsible for the EU type examination and supervising ongoing conformity.		Before usage read instructions for use carefully.
		EN 420:2003+A1:2009	

PRECAUTIONS FOR USE

Always check the gloves for possible mechanical damage, e.g. holes or tears, before use. Do not use damaged gloves. Glove length is appropriate to the end use where the risk to the wrist area is minimal.

INGREDIENTS / HAZARDOUS INGREDIENTS

Some gloves might contain ingredients which are known to possibly cause skin irritations or allergic reactions with sensitised persons. Check warning information on specific packaging carefully. Formulation available on request.

TEMPERATURE LIMIT



STORAGE INSTRUCTIONS

Keep storage area cool, dry and dust free, avoid ventilation and storage close to photocopy equipment. Protect gloves against ultraviolet light sources, sunlight, oxidizing agents and ozone. Store in original packaging according to the temperature limit, provided on the packaging.

DISPOSAL INSTRUCTIONS


Dispose of the gloves in accordance with the valid regulations for this material. Gloves contaminated with chemical substances must be disposed of in accordance with the regulations for the relevant chemicals.

ro INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE Mănuși de unică folosință conform Regulamentului (UE) 2016/425, normei EN 420 și normei ISO 374.






Instrucțiunile de utilizare trebuie folosite împreună cu informațiile specifice ale produsului de pe ambalaj. Mănușile se comercializează ca unitate într-un carton de transport. În cazul divizării acestei unități și a comercializării separate a produselor, comerciantul este obligat să înmâneze aceste instrucțiuni de utilizare pentru fiecare unitate.

Mănușile sunt clasificate ca Echipament Personal de Protecție (EPP) de categoria III în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 și au demonstrat că respectă acest regulament prin standardele europene armonizate. Mănușile sunt destinate ca protecție împotriva chimicalelor testate, a microorganismelor și a particulelor radioactive (dacă este aplicabil). Mănușile respectă normele EN/ISO indicate pe ambalaj. Acest EPP este destinat doar pentru o folosire unică și trebuie aruncat după contaminare.

DESCRIEREA NORMELOR ȘI A PICTOGRAMELOR

EN ISO 374-1	Treptele de permeabilitate sunt stabilite conform timpilor de străpungere (testate conform EN 16523-1:2015) în următorul mod:						
Type A / B / C	Treaptă de permeabilitate conform EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Timp de străpungere în minute	10	30	60	120	240	480
	Type A = timpul de străpungere a substanței chimice > 30 minute pentru 6 substanțe chimice din listă Type B = timpul de străpungere a substanței chimice > 30 minute pentru 3 substanțe chimice din listă Type C = timpul de străpungere a substanței chimice > 10 minute pentru 1 substanță chimică din listă						
ABCDEFGHIJKLMNOST	TEST PENTRU SUBSTANȚE CHIMICE: A = metanol / B = acetonă/ C = acetonitril / D = diclorometan / E = sulfură de carbon/ F = toluen/ G = amină dietilică/ H = tetrahidrofuran / I = acetat etilic/ J = n-heptan / K = hidroxid de sodiu 40% / L = acid sulfuric 96% / M = acid de salpetru 65% / N = acid acetic 99% / O = apă amoniacală 25% / P = apă oxigenată 30% / S = acid fluorhidric 40% / T = formaldehidă 37%						
EN 374-4:2013	Nivelurile de degradare (în %) indică schimbarea rezistenței la străpungere a mănușilor după expunerea la substanța chimică testată.						

Aceste informații nu reflectă durata actuală a protecției la locul de muncă și diferențierea între amestecuri și substanțe chimice pure. Rezistența chimică a fost evaluată în condiții de laborator pe mostre luate doar din palmă și se referă exclusiv la substanța chimică testată. Rezultatele pot diferi dacă substanța chimică este folosită într-un amestec. Se recomandă să verificați dacă mănușile sunt adecvate pentru utilizarea avută în vedere deoarece condițiile de la locul de muncă pot diferi de cele din test, în funcție de temperatură, abraziune și degradare. Atunci când sunt folosite, mănușile de protecție pot oferi o rezistență mai mică la substanțele chimice periculoase din cauza schimbărilor proprietăților fizice. Mișcările, agățările, frecarea, degradarea cauzate de contactul cu substanțele chimice etc. pot reduce semnificativ durata reală de utilizare. În cazul substanțelor chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de luat în considerare la selectarea mănușilor rezistente la substanțe chimice înainte de utilizare, verificați dacă mănușile nu au defecte sau cu imperfecțiuni.

EN ISO 374-5: 2016	Testat pentru rezistența la penetrare conform EN 374-2:2014	EN 421:2010	Protecție împotriva contaminării și a particulelor radioactive.
	Testat pentru rezistența la penetrare de către agenții patogeni transmisibili prin sânge conform EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (rezistența la virusuri) Rezistență împotriva bacteriilor și a fungilor – dovedită Rezistență împotriva virusurilor – dovedită Rezistența la penetrare a fost evaluată în condiții de laborator și se referă numai la mostra testată.		Aceste mănuși nu oferă o protecție împotriva riscurilor mecanice.
Virus			EPP este destinat doar pentru folosirea unică și nu se va folosi de mai multe ori.
	XXXX = Unitatea indicată este responsabilă pentru examinarea UE a tipului și pentru controlul continuu al conformității.		Înainte de utilizare trebuie să citiți instrucțiunile de utilizare cu atenție.
		EN 420:2003+A1:2009	

MĂSURI DE PRECAUȚIE PENTRU UTILIZARE

Verificați întotdeauna mănușile dacă nu au deteriorări mecanice, de ex. găuri sau rupturi, înainte de utilizare. Nu utilizați mănușile deteriorate. Lungimea mănușii este adecvată dacă este utilizată atunci când riscul pentru zona încheieturii este minim.

CONȚINUT / ELEMENTE PERICULOASE

Anumite mănuși pot conține elemente care pot cauza iritații ale pielii sau reacții alergice la persoanele sensibile. Verificați avertizările pe ambalajele specifice. Formula este disponibilă la cerere.

LIMITE DE TEMPERATURĂ



INSTRUCȚIUNI DE PĂSTRARE

Mențineți zona de păstrare răcoroasă, uscată și fără praf, evitați aerisirea și păstrarea în apropierea echipamentelor de fotocopiare. Protejați mănușile de sursele de radiații ultraviolete, lumina solară, agenții de oxidare și ozon. A se păstra în ambalajul original, în limitele de temperatură indicate pe ambalaj.

INDICAȚII PENTRU ÎNLĂTURARE

Debarasați conform reglementărilor locale valabile pentru acest material. Mănușile contaminate cu substanțe chimice se vor debarasa conform reglementărilor pentru substanțele chimice relevante.

**B BRAUN
SHARING EXPERTISE****Vasco®****Instrucțiuni de folosire****Mănuși de unică folosință care respectă normele PPE (UE) 2016/425, EN 420 și EN ISO 374**

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE Mănuși de unică folosință care respectă reglementările PPE (UE) 2016/425, EN 420 și EN ISO 374.

Instrucțiunile de utilizare trebuie să fie utilizate în combinație cu informațiile specifice referitoare la produs pe ambalajele fiecărui produs. Mănușile sunt vândute ca o unitate inclusă în cutia de expediere. În cazul în care această unitate livrată este dezmembrată și produsele sunt vândute separat, distribuitorul trebuie să se asigure că instrucțiunile de utilizare sunt însoțite de fiecare unitate separată.

Mănușile sunt clasificate ca Echipamente de protecție individuală (EIP) Categoria III în conformitate cu Regulamentul (UE) 2016/425 al PPE și s-a dovedit că respectă acest regulament prin standardele europene armonizate aplicabile. Aceste mănuși sunt proiectate pentru a oferi protecție împotriva substanțelor chimice testate, a microorganismelor și a contaminării radioactive sub formă de particule (dacă este cazul).

Mănușile îndeplinesc standardele EN / ISO prezentate pe fiecare ambalaj specific. Acest echipament individual de protecție este destinat unei singure utilizări și trebuie să fie eliminat după contaminare.

EXPLICAREA STANDARDELOR ȘI A PICTOGRAMELOR

EN ISO 374-1 Nivelele de permeație se bazează pe duratele de străpungere (testate conform EN 16523-1: 2015) după cum urmează:

Tip A / B / C Nivel de permeație conform EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018

1 2 3 4 5 6

Timp minim de străpungere în minute 10 30 60 120 240 480

**ABCDEFGHIJKLMNPST**

Tipul A = timpul de străpungere chimică > 30 minute față de cel puțin 6 substanțe chimice din listă

Tipul B = timpul de penetrare chimică > 30 de minute față de cel puțin 3 substanțe chimice din listă

Tip C = timp de străpungere chimică > 10 minute față de cel puțin 1 substanță chimică din listă

TEST CHIMIC:

A = metanol / B = acetonă / C = acetonitril / D = diclormetan / E = disulfură de carbon / F = toluen / G = dietilamină

H = tetrahidrofuran / I = acetat de etil / J = n-heptan / K = hidroxid de sodiu 40% / L = acid sulfuric 96% / M = acid azotic 65% / P = Peroxid de hidrogen 30% / S = Acid fluorhidric 40% /

T = formaldehidă 37%

EN 374-4:2013

Degradarea (în%) indică modificarea rezistenței la punctie a mănușilor după expunerea la substanța respectivă provocată.

Aceste informații nu reflectă durata efectivă a protecției la locul de muncă și diferențierea dintre amestecuri și substanțe chimice pure. Rezistența chimică a fost evaluată în condiții de laborator din probele prelevate numai de pe palmă și se referă numai la substanța chimică testată. Poate fi diferit dacă substanța chimică este utilizată într-un amestec. Se recomandă verificarea faptului că mănușile sunt potrivite pentru utilizarea dorită, deoarece condițiile la locul de muncă pot să difere de tipul testului în funcție de temperatură, abraziune și degradare. Atunci când sunt folosite, mănușile de protecție pot furniza o rezistență mai mică la substanța chimică periculoasă din cauza modificărilor proprietăților fizice. Mișcările, prinderea, frecare, degradarea cauzată de contactul chimic etc. pot reduce în mod semnificativ timpul de utilizare efectiv. Pentru substanțele chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de luat în considerare în alegerea mănușilor rezistente la substanțe chimice. Înainte de utilizare, verificați mănușile pentru orice defect sau imperfecțiune.

EN ISO 374-5: 2016 Testat pentru rezistența la penetrare în conformitate cu EN 374-2: 2014

EN 421: 2010 Protecția împotriva contaminării cu particulele radioactive.



Aceste mănuși nu protejează împotriva riscurilor mecanice.



PPE este destinat exclusiv utilizării și nu trebuie reutilizat.



EN 420:2003+A1:2009

Înainte de utilizare, citiți instrucțiunile de utilizare cu atenție.

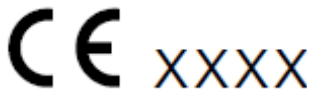


Virus

Testat pentru rezistența la penetrare de către agenții patogeni din sânge în conformitate cu EN ISO 374-5 / ASTM F1671 (rezistență la virus).

Rezistența la bacterii și ciuperci - trece Rezistența la virus - trece

Rezistența la penetrare a fost evaluată în condiții de laborator și se referă numai la specimenul testat.



XXXX = Numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de examinarea UE de tip și de supraveghere a conformității continue.

PRECAUȚII PENTRU UTILIZARE

Verificați întotdeauna mănușile pentru posibile deteriorări mecanice, de ex. găuri sau lacrimi, înainte de utilizare. Nu folosiți mănuși avariate. Lungimea mănușilor este adecvată utilizării finale, unde riscul pentru zona încheieturii mâinii este minim.

LIMITĂRI DE TEMPERATURĂ



INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE

Păstrați spațiul de depozitare răcit, uscat și fără praf, evitați evacuarea și depozitarea în apropierea echipamentului de fotocopiere. Protejați mănușile împotriva surselor de lumină ultravioletă, a razelor solare, a agenților oxidanți și a ozonului. Depozitați în ambalajul original în funcție de limita de temperatură, prevăzută pe ambalaj.

INGREDIENTE / INGREDIENTE PERICULOASE

Unele mănuși ar putea conține ingrediente despre care se știe că pot cauza iritații ale pielii sau reacții alergice la persoanele sensibile. Verificați cu atenție informațiile de pe ambalajul specific. Formularea este disponibilă la cerere.

INSTRUCȚIUNI DE DISPOZIȚIE

Îndepărtați mănușile în conformitate cu reglementările valabile pentru acest material. Mănușile contaminate cu substanțe chimice trebuie eliminate în conformitate cu reglementările privind substanțele chimice relevante.

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

**Traducător autorizat,
Valerica Pătru
(17602)**

