

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.012 Kod kraju / Country code	1.014 Kod kraju / Country code CN
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full SHANDONG HONGXIN CHEMICAL CO. LTD.	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated SHANDONG HONGXIN	
1.017 Miasto / City Zibo	1.018 Kod pocztowy / Postal code 255300
1.019 Ulica, nr / Street, no. Xinhua Road No. 10161	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name WANG, JUN	1.022 Telefon / Phone +86 0186-78129185
1.023 E-mail sales@hongxinchem.net	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code PL
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full FIBCO spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated FIBCO	
1.029 Miasto / City Warszawa	1.030 Kod pocztowy / Postal code 02-622
1.031 Ulica, nr / Street, no. ŚWIERADOWSKA 47	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Daniel Plewka	1.034 Telefon / Phone +48692441247
1.035 E-mail fibco@fibco.pl	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City	1.043 Kod pocztowy / Postal code
1.044 Ulica, nr / Street, no.	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name	1.047 Telefon / Phone
1.048 E-mail	1.049 Faks / Fax

1.050 ... producenta lub wytwórcę wyrobów lub zestawów zabiegowych / ... manufacturer or producer of ...
 ... podmiotu sterylizującego wyrobów medycznych, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
 ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... performing not performance evaluator
 ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrobów IVD / Laboratory produced in-home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia
 Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA
 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza
 Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	1
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	0

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2020-05-08

Nazwisko / Name Daniel Plewka

Podpis / Signature 

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification	
2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification 1
2.003 Numer referencyjny / Reference number	2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana /Change
2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device	
2.006 Typ wyrobu / Device type <input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack	
2.007 Klasyfikacja / Classification <input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	2.008 Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable) 1
2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1) Rękawice ochronne easyFLEX	
2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)	
2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make rozmiary: XS S M L XL	

B. Identyfikacja wyrobu (rodzaj i nazwa)

2.012 Rodzaj zastosowanej metody narodzi do oznaczenia i numer identyfikacyjny Name of applied identification method and identification number <p style="text-align: center;">GMDN</p>	2.013 Kod rodzaju wyrobu zastosowanej terminologii Code of ground device type according to applied nomenclature <p style="text-align: center;">11879</p>
---	---

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device

2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish <p>Rękawica diagnostyczna, ochronna, niejałowa, bezpudrowa, do jednorazowego użycia</p> <p>Wyrób do chwilowego użycia, zakładany na dłoń operatora/użytkownika podczas badań, czynności diagnostycznych i terapeutycznych, w celu ochrony użytkownika.</p>	2.015 Po angielsku / In English <p>Disposable medical examination gloves, non-sterile, powder-free, for single use</p> <p>Product for temporary use, put on the operator's / user's hand during tests, diagnostic and therapeutic operations in order to protect the user.</p>
---	---

2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy) Conformity checked by notified body number ... (where applicable)

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych
 Identification of contact person for medical incident issues

2.017 Imię i nazwisko / Full name <p>Daniel Plewka</p>	2.018 Telefon / Phone <p>+48692441247</p>
2.019 E-mail <p>fibco@fibco.pl</p>	2.020 Faks / Fax

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego.
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021	Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022	Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023	Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

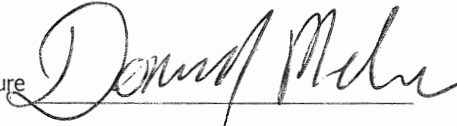
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2020-05-08

Nazwisko / Name Daniel Plewka

Podpis / Signature 

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym zgłoszeniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę,
- jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

2020-04-27

SHANDONG HONGXIN CHEMICAL CO. LTD.
No. 10161, Xinhua Road, Zhoucun, Zibo
Shandong 255300, China

We,
SHANDONG HONGXIN CHEMICAL CO. LTD.
Herewith declare that
FIBCO limited company limited partnership is our authorized representative in Poland for the
purposes of place on the market and all necessary legal procedures for the product :

disposable Medical examination gloves

My,
SHANDONG HONGXIN CHEMICAL CO. LTD.
Oświadczam, że
FIBCO spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa
jest naszym autoryzowanym przedstawicielem w Polsce w celu wprowadzenia na rynek i
wszystkich niezbędnych procedur prawnych dla produktu:

jednorazowe rękawice medyczne

2020.05.12
place, date
miejsce, data

Legal signature, stamp
Podpis osoby upoważnionej, pieczęć
山东宏信化工股份有限公司
SHANDONG HONGXIN CHEMICALS CO., LTD

Declaration of Conformity

Manufacturer: **Shandong Hongxin Chemicals Co., Ltd.** Authorized Representative:

Shandong Hongxin Chemicals Co., Ltd.
No. 10161, Xinlin Road, Zhoucun, Zibo
Shandong 255300, China

We, the manufacturer, hereby declare that the product:

Disposable Medical Examination Gloves

(**Latex**)
surface (Size: **XXL**, **XXL**, **XXL**)

CE Marking

meet the provisions of Directive 93/42/EEC with a part that:

The medical device has been assigned to class I according to Annex IX of the Directive 93/42/EEC. It bears the mark



The product concerned has been manufactured under a quality management system according to Annex II of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany

following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex II of Directive 93/42/EEC.

This Declaration of conformity is valid in connection with the release document for the respective batch of produced devices.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

Company: Shandong Hongxin Chemicals Co., Ltd.

Address: No. 10161, Xinlin Road, Zhoucun, Zibo, Shandong, 255300, China

Zibo 2017-03-01

Place, date


SHANTONG HONGXIN CHEMICALS CO., LTD.
Legally binding signature, Function

Tłumaczenie przysięgłe z jęz. angielskiego na jęz. polski

Deklaracja zgodności WE

Producent: którego wyłącznym Autoryzowanym Przedstawicielem jest firma:

Shandong Hongxin Chemicals Co., Ltd.
No. 10161, Xinhua Road, Zhoucun, Zibo,
Shandong 255300, China

My, tj. producent, niniejszym oświadczamy, że produkty

Jednorazowe rękawiczki służące do badań lekarskich

{a) powierzchnia teksturowana; b) powierzchnia gładka; c) powierzchnia sproszkowana;
d) powierzchnia bez proszku Rozmiar: XS, S, M, L, XL}

Kod – UMDNS:

spełniają przepisy Dyrektywy 93/42/EWG, które mają do nich zastosowanie.
Wyrób medyczny został przypisany do klasy I zgodnie z Aneksiem IX do Dyrektywy 93/42/EWG.
Wyrób medyczny posiada oznakowanie

CE

Produkt został wyprodukowany w ramach systemu zarządzania jakością zgodnie z Aneksiem II do Dyrektywy 93/42/EWG.

Zgodność oznaczonego produktu z Dyrektywą 93/42/EWG została oceniona i poświadczona przez Jednostkę notyfikowaną

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431, Nürnberg, Germany**

zgodnie z procedurą dotyczącą Deklaracji zgodności WE określoną w Aneksie II do Dyrektywy 93/42/EWG.

Niniejsza Deklaracja zgodności jest ważna wraz z dokumentem wydanym dla odpowiedniej partii wyprodukowanych wyrobów.

Wyżej wymieniona Deklaracja zgodności leży wyłącznie w zakresie odpowiedzialności

Firmy: Shandong Hongxin Chemicals Co., Ltd.

Adres: No. 10161, Xinhua Road, Zhoucun, Zibo, Shandong, 255300, China

Zibo, 1 marca 2017 r.
Miejsce i data

/nieczytelny podpis/

SHANDONG HONGXIN CHEMICALS CO. LTD

Prawnie wiążący podpis, funkcja

Deklaracja zgodności WE

CE-01-03

A0

Strona 1/1

Nr rep. 811/20

Stwierdzam zgodność powyższego przekładu z okazanym dokumentem

Tytułem wynagrodzenia pobrano -

Augustów, dnia: 09.05.2020 r.

Tłumacz przysięgły języka angielskiego – mgr Piotr Szlauzys (nr TP/4453/05)



**Rękawice ochronne,
bezpudrowe, niesterylne, jednorazowe
easyFLEX**

1000 szt.

Importer:
FIBCO sp. z o.o. sp.k
ul. Świeradowska 02-622 Warszawa
POLSKA
fibco@fibco.pl



2020-04

Wyrób medyczny klasy I zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG
Jednostka notyfikowana:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg, Niemcy



10X8CM 4000张不覆膜 裁切成型
急单急急急急急

INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU

Rękawice winylowe bezpudrowe easyFLEX

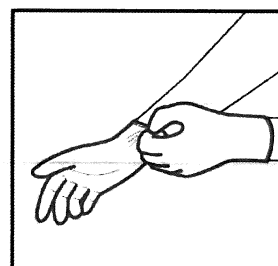
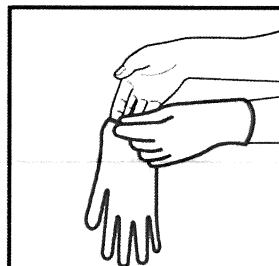
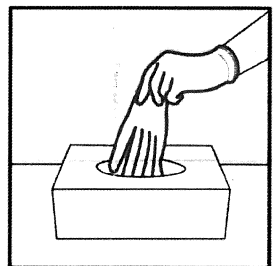
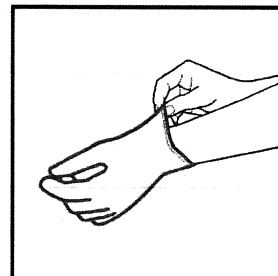
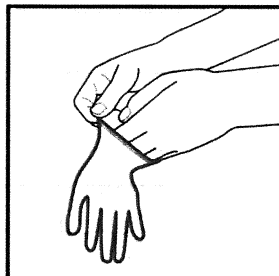
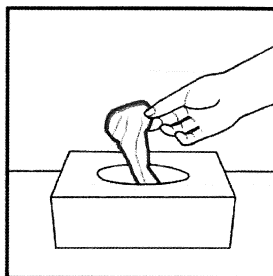
WYTWÓRCA	SHANDONG HONGYIN CHEMICAL CO., LTD No. 10185, Xinnu Road, Zibo City, Shandong 256300, China
AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL	Fibco, spółka z ograniczoną odpowiedzialnością spółka komandytowa ul. ŚWIERADOWSKA 47 02-627 Warszawa Polska e-mail: fibco@fibco.pl
OPIS	<ul style="list-style-type: none"> • rodzaj rękawicy: diagnostyczna, ochronna, niejałowa, bezpudrowa, do jednorazowego użycia • surowiec: polichlorek winylu (PCV) • powierzchnia zewnętrzna: gładka • wykończenie mankietu: równomiernie rolowany brzeg • kształt: uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń • rozmiary: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10) • długość: min 240 mm zgodnie z EN 455 • AQL: ≤1,5 • zawartość protein lateksowych: brak • ilość w opakowaniu jednostkowym: 100 sztuk wg wagi • okres ważności: 5 lat od daty produkcji
PRZEZNACZENIE	Wyrób do chwilowego użycia, zakładany na dłoń operatora/użytkownika podczas badań lekarskich, czynności diagnostycznych i terapeutycznych, w celu ochrony pacjenta/użytkownika przed zagrożeniem biologicznym.
KLASYFIKACJA I PRZEPISY PRAWNE	<p>Wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG</p> <p>Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425</p> <p>Deklaracja zgodności dostępna na stronie: www.fibco.pl/deklaracje</p> <p> 0197</p> <p>Jednostka notyfikowana: TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg, Niemcy</p>
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zastosowanie: rękawice te są przeznaczone tylko do jednorazowego użytku i po użyciu powinny być wymienione na nowe. 2. Informacje te nie odzwierciedlają faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz różnicowania między mieszaninami a czystymi chemikaliaми. 3. Odporność chemiczną oraz na przenikanie oceniano w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dłoni (z wyjątkiem przypadków, w których rękawica jest równa lub większa niż 400 mm – wtedy również mankiet jest testowany) i odnosi się tylko do badanych substancji chemicznych. Może być inaczej, jeśli substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie. 4. Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnić się od testu typu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji. 5. Podczas użycia rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczny związek chemiczny ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, zadry, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. może znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku zrąjących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych chemicznie. 6. Przed użyciem należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub uszkodzeń. 7. Składniki / niebezpieczne składniki: Niektóre rękawice mogą zawierać składniki, o których wiadomo, że są możliwą przyczyną alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą wywoływać podrażnienie i / lub reakcje alergiczne. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. 8. Przechowywanie: Przechowywać w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym i czystym miejscu w temperaturze: 5°C - 30°C z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub ognia. Rękawice należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Niewłaściwe przechowywanie zmniejsza właściwości ochronne rękawic.

INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU

Rękawice winylowe bezpudrowe easyFLEX

1. Przed nałożeniem rękawic należy dokładnie osuszyć skórę rąk
2. Przed użyciem należy sprawdzić czy opakowanie nie zostało uszkodzone (rozdarłe)
3. Nacisnąć kciukiem miejsce perforacji opakowania, w celu umożliwienia oderwania naciętego, owalnego kawałka kartonu
4. Usunąć kawałek naznaczonej części opakowania, w celu uzyskania bezpośredniego dostępu do rękawic
5. Pobrać jedną rękawicę unikając dotykania opakowania
6. Przed założeniem należy sprawdzić czy rękawica nie posiada widocznych wad (zabrudzenia, uszkodzenia mechaniczne)
7. Ręką dominującą należy założyć rękawicę na dłoń niedominującą (każda z rękawic ma kształt uniwersalny), trzymając za górną część mankietu
8. Następnie ręką z założoną rękawicą wyciągnąć drugą rękawicę (unikając dotykania opakowania), sprawdzić czy rękawica nie posiada widocznych wad (jak w punkcie 6) i trzymając za górną część mankietu założyć na dłoń dominującą
9. Po wykonaniu procedury, chwycić jedną rękawicę za górną część mankietu i zdjąć ją z dłoni wywracając jednocześnie rękawicę na drugą stronę. Trzymając ściągniętą pierwszą rękawicę, wsunąć palce gołej ręki między rękawicę a nadgarstek i trzymając rękawicę od strony wewnętrznej ściągnąć ją poprzez wywrócenie na drugą stronę aż do całkowitego zsunięcia z dłoni
10. Trzymając rękawicę za nieskontaminowaną część, wyrzucić do pojemnika na odpady medyczne
11. Po każdorazowym zdjęciu rękawic zaleca się dokładne umycie rąk, osuszenie i zastosowanie kremu pielęgnacyjnego

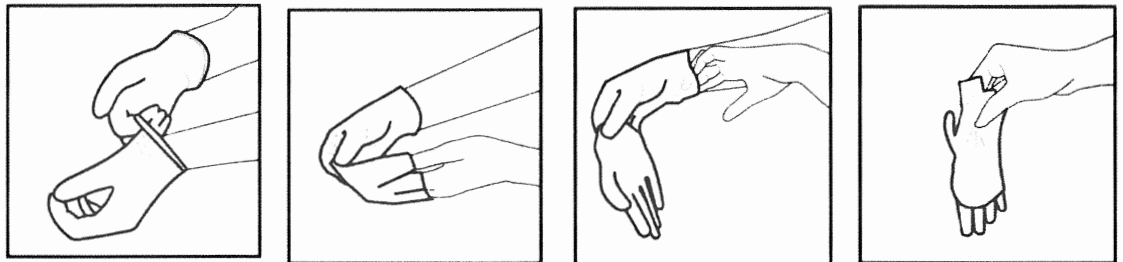
OBRAZKOWA INSTRUKCJA ZAKŁADANIA RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH

INSTRUKCJA
ZASTOSOWANIA

INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU

Rękawice winylowe bezpudrowe easyFLEX

OBRAZKOWA INSTRUKCJA ZDEJMOWANIA RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH

UWAGI I OSTRZEŻENIA
DOTYCZĄCE WYROBU

- należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury
- należy niezwłocznie zmienić rękawice w przypadku uszkodzenia mechanicznego
- wyrób należy stosować do badań diagnostycznych, lekarskich lub czynności terapeutycznych podczas wykonywania czynności związanych z opieką nad pacjentem, które mogą wiązać się z narażeniem na materiał zakaźny (kontakt z krwią i płynami ustrojowymi, białkami śluzowymi, przerwaną skórą), podczas opieki nad pacjentem skolonizowanym lub zakażonym przez patogeny przenoszone drogą kontaktową
- rękawica jest produktem jednorazowego użytku, nie podlega procedurom czyszczenia, konserwacji czy dezynfekcji; nie używać powtórnie
- nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone mechanicznie
- stosować natychmiast po wyjęciu z opakowania
- nie używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu
- po użyciu wyrób powinien zostać zutylozowany zgodnie z obowiązującym prawem oraz wewnętrznymi procedurami jednostki

WYJAŚNIENIE SYMBOLI UŻYTYCH NA OPAKOWANIU:

	nazwa i adres wytwórcy		wyrób jednorazowego użytku		ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania
	data produkcji podana w sekwencji : RRRR-MM-DD		nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		opakowanie nadające się do recyklingu
LOT	numer LOT określający numer serii produkcyjnej		wyrób dopuszczony do kontaktu z żywnością		rękawice chroniące przed mikroorganizmami - wirusami, bakteriami i grzybami
	data przydatności do użycia podana w sekwencji : RRRR-MM-DD		wyrób nie zawiera lateksu		
REF	numer katalogowy wyrobu		wyrób nie zawiera ftalanów		rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi typu B (K=40% wodorotlenek sodu, P=30% nadtlenek wodoru, T=37% roztwór formaldehydu)
	Znak CE z numerem Jednostki Notyfikowanej		przechowywanie: chronić przed promieniami słonecznymi		
			przechowywanie: chronić przed wilgocią		