

<p>Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ <i>Ιατρική συσκευή κατηγορίας I – Class I (μη αποστειρωμένη)</i> Και τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2016/425 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ <i>Εξοπλισμός ατομικής προστασίας κατηγορίας I</i></p>		
Κατασκευαστής:	LONGCANE INDUSTRIES SDN BHD	
Διεύθυνση:	LOT 5783, JALAN SELADANG, ALMA 14000 BUKIT MERTAJAM, PENANG, MALAYSIA	
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του κατασκευαστή:	MY-MF-000038020	
Ευρωπαϊκός Εκπρόσωπος (ΕΕ):	Obelis s.a.	
Διεύθυνση:	Boulevard Général Wahis, 53 1030 Βρυξέλες	
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του ΕΕ:	BE-AR-000000106	
Εμείς, ο κατασκευαστής, δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι		
Όνομα προϊόντος:	Εξεταστικά Γάντια από Λάτεξ	
Τύπος/μοντέλο, ταυτοποίηση του προϊόντος που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα (Κατά περίπτωση):	EP-04 - Εξεταστικά Γάντια από Λάτεξ Πουδραρισμένα – GMDN: 47173 EP-05 – Εξεταστικά Γάντια από Λάτεξ Χωρίς Πούδρα - GMDN: 47172	
Προβλεπόμενος σκοπός:	Τα γάντια εξέτασης από λάτεξ προορίζονται για το υγειονομικό προσωπικό για την πρόληψη της μόλυνσης κατά τη στενή επαφή με τον ασθενή. Τα προϊόντα είναι μιας χρήσης, χωρίς πούδρα και μη αποστειρωμένα.	
το(τα) ιατροτεχνο λογικό(-ά) προϊόν(- τα)	Ταξινόμηση: (Παράρτημα VIII του MDR)	Ιατρική συσκευή κλάσης I (Class I)
	Βασικό UDI-DI (BASIC UDI):	EP-04: 955548260880M8 EP-05: 955548260850LX
	Διαδρομή αξιολόγησης της συμμόρφωσης:	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ + Τεχνική τεκμηρίωση (παράρτημα II) + Τεχνική τεκμηρίωση για την εποπτεία μετά την κυκλοφορία στην αγορά (παράρτημα III)

Το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις και απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Συμβουλίου και του Κοινοβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και όλα τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και τις κοινές προδιαγραφές. Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα φυλάσσονται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	EN 455-1:2020
	EN ISO 14971:2019	EN 455-2:2015
	EN ISO 13485:2016	EN 455-3:2015
	EN 1041:2008+A1:2013	EN 455-4:2009
	EN ISO 15223-1:2016	EN ISO 10993-1:2018
Για τα μέσα ατομικής προστασίας	Ταξινόμηση: (ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι του ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ (ΕΕ) 2016/425)	Κατηγορίας I Μέσο Ατομικής Προστασίας

Το προϊόν είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις και απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 του Συμβουλίου και του Κοινοβουλίου σχετικά με τον εξοπλισμό ατομικής προστασίας και όλα τα ισχύοντα εναρμονισμένα πρότυπα και τις κοινές προδιαγραφές. Όλα τα δικαιολογητικά έγγραφα φυλάσσονται στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή.

Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές	Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425	EN 420:2003+A1:2009
--	--------------------------	---------------------

Υπογραφή στις: 07.01.2025

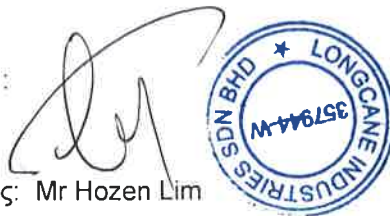
Τόπος: PENANG, MALAYSIA

Υπογραφή (εξ ονόματος του κατασκευαστή) :

LONGCANE INDUSTRIES SDN BHD

Όνομα του εξουσιοδοτημένου υπογράφοντος: Mr Hozen Lim

Θέση στην εταιρεία: General Manager



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προϊόν:

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΓΑΝΤΙ LATEX

ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΓΑΝΤΙ LATEX ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ, ΚΩΔΙΚΟΣ: EP-04

ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΟ ΓΑΝΤΙ LATEX ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ, ΚΩΔΙΚΟΣ: EP-05

ΕΥΡΟΣ ΜΕΓΕΘΩΝ: 6.5/SMALL, 7/MEDIUM & 8/LARGE

Κατασκευαστής:

LONGCANE INDUSTRIES SDN BHD
LOT 5783, JALAN SELADANG,
ALMA 14000 BUKIT MERTAJAM,
PENANG, MALAYSIA.

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της ΕΕ:

OBELIS S.A.
BD GENERAL WAHIS, 53 1030 ΒΡΥΞΕΛΛΕΣ, ΒΕΛΓΙΟ.

Υλικό:

Φυσικό λάτεξ από καουτσούκ

Γενικού σκοπού:

Ο πρωταρχικός σκοπός των γαντιών ιατρικής εξέτασης ("εξεταστικά γάντια") είναι να συμβάλλουν στην πρόληψη της διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών και φροντιστών κατά τη διάρκεια ιατρικών διαδικασιών.

Βέλτιστες πρακτικές:

Τα γάντια εξέτασης είναι προϊόντα μιας χρήσης και πρέπει να χρησιμοποιούνται για μία μόνο διαδικασία και έναν ασθενή. Είναι σημαντικό να ελέγχετε και να επιθεωρείτε τακτικά τα γάντια σας για να διασφαλίσετε τη διατήρηση της ακεραιότητάς τους, ειδικά όταν έχετε να κάνετε με ιατρικά εργαλεία. Όταν είναι ασφαλές, τα γάντια εξέτασης πρέπει να απορρίπτονται και να αντικαθίστανται όταν λερώνονται, μετά από παρατεταμένες περιόδους χρήσης, σκίζονται ή αποκολλώνται με οποιονδήποτε τρόπο. Η αλλαγή γαντιών θα πρέπει επίσης να εξετάζεται εάν οι δραστηριότητές σας, σας μεταφέρουν από μια μολυσμένη περιοχή σε μια περιοχή του ασθενούς που θα μπορούσε να είναι μολυσμένη.

Αντενδείξεις:

Ο σημαντικότερος παράγοντας κινδύνου είναι η χρήση γαντιών λάτεξ εάν κάποιος χρήστης ή ασθενής είναι αλλεργικός στο λατέξ. Οι αλλεργία στο φυσικό καουτσούκ - λάτεξ πρέπει να είναι ο κύριος παράγοντας για τον προσδιορισμό της ομάδας υψηλού κινδύνου για προσεκτικό έλεγχο της αλλεργίας στο λατέξ, τακτικούς δερματικούς ελέγχους και αρχική και συνεχή παρακολούθηση της υγείας αυτών. Η χρήση γαντιών λάτεξ θα επιτρέπεται σε συγκεκριμένους χώρους, μόνο για συγκεκριμένη ομάδα προσωπικού που εκτελεί κλινικές διαδικασίες (χειρουργικές ή επεμβατικές ή επεμβατικές διαδικασίες) οι οποίες απαιτούν ανώτερη απτική ευαισθησία.

Οδηγίες τοποθέτησης:

1. Αφαιρέστε το γάντι εξέτασης από το κουτί ή τη συσκευασία.
2. Αφού αφαιρέσετε σωστά το πρώτο γάντι εξέτασης από τη συσκευασία, προσέξτε να αγγίξετε μόνο την περιορισμένη επιφάνεια του γαντιού που αντιστοιχεί στον καρπό (στο άνω άκρο της μανσέτας).
3. Φορέστε το πρώτο γάντι εξέτασης από αυτό το σημείο επαφής.
4. Πάρτε το δεύτερο γάντι με γυμνό χέρι και αγγίξτε μόνο τις περιορισμένες επιφάνειες του γαντιού που αντιστοιχούν στον καρπό.
5. Για να αποφύγετε την επαφή του δέρματος του αντιβραχίου με το γαντοφορεμένο χέρι, στρέψτε την εξωτερική επιφάνεια του γαντιού που πρόκειται να φορεθεί στα διπλωμένα δάχτυλα του γαντοφορεμένου χεριού, επιτρέποντας έτσι να φορέσετε το δεύτερο χέρι.
6. Αφού φορεθούν τα γάντια, τα χέρια δεν πρέπει να αγγίζουν οτιδήποτε άλλο που δεν καθορίζεται από τις ενδείξεις και τις συνθήκες χρήσης γαντιών.

Οδηγίες αφαίρεσης:

1. Για να αφαιρέσετε τα γάντια, ξεκινήστε τσιμπώντας ένα από αυτά στο επίπεδο του καρπού, χωρίς να αγγίξετε το δέρμα του αντιβραχίου με το μολυσμένο γάντι. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το γάντι από το χέρι, επιτρέποντας στο γάντι να γυρίσει προς τα μέσα αφού αφαιρεθεί.
2. Κρατώντας το γάντι που έχει αφαιρεθεί στο γαντοφορεμένο χέρι, σύρετε τα δάχτυλα του μη γαντοφορεμένου χεριού στο εσωτερικό μεταξύ του γαντιού και του καρπού. Αφαιρέστε το δεύτερο γάντι κυλώντας το στο χέρι και πάνω από το πρώτο γάντι.
3. Απορρίψτε τα γάντια που έχουν αφαιρεθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες και τις βέλτιστες πρακτικές των εγκαταστάσεών σας.

Ημερομηνία λήξης:

Τα ολοκληρωμένα προϊόντα συμμορφώνονται με τις τεχνικές και λειτουργικές απαιτήσεις για τουλάχιστον 5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής.

Αποθήκευση:

Αποθηκεύστε τα σε δροσερό, ξηρό, εσωτερικό χώρο (κάτω από την οροφή). Φυλάσσεται στους 30°C +/- 10°C.

Δήλωση συμμόρφωσης

Παρακαλούμε βρείτε το DoC από <https://www.longcane.com.my/certificates/compliances/>





Παρατηρήσεις








1. Συνιστάται να ελέγχετε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη για την προβλεπόμενη χρήση, επειδή οι συνθήκες στο χώρο εργασίας μπορεί να διαφέρουν από τη δοκιμή τύπου ανάλογα με τη θερμοκρασία, την τριβή και την υποβάθμιση.
2. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τα για τυχόν ελαττώματα ή ατέλειες.

Ταξινόμηση:

Τα Εξεταστικά Γάντια Λάτεξ ταξινομούνται ως Κλάσης I Ιατροτεχνολογικό σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ MDR 2017/745 και ως Κατηγορίας I Μέσο Ατομικής Προστασίας σύμφωνα με τον κανονισμό της ΕΕ PPE 2016/425.

Γλωσσάριο Συμβόλων

Αριθμός	Περιγραφή	Σύμβολο επί της Συσκευασίας
	Αριθμός Παρτίδας	
	Ημερομηνία Κατασκευής	
	Ημερομηνία Λήξης	
	Εγχειρίδιο Χρήσης – Συμμόρφωση με το πρότυπο EN 420	 EN 420

	Προϊόν μιας Χρήσης	
	Όριο Θερμοκρασίας	
	Αποφύγετε το Άμεσο Ηλιακό Φως	
	Να μην βρέχετε η συσκευασία	
	Εταιρεία Πιστοποιημένη κατά ISO 9001	ISO 9001:2015
	Εταιρεία Πιστοποιημένη κατά ISO 13485	ISO 13485:2016
Αριθμός	Περιγραφή	Σύμβολο επί της Συσκευασίας
	Σήμανση CE – Συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία	
	Κατασκευαστής	
	Ευρωπαϊκός Αντιπρόσωπος	

Κατάλογος των κανονισμών και προτύπων

Αριθμός	Αριθμός Αναγνώρισης Κανονισμού / Προτύπου	Όνομασία Κανονισμού / Προτύπου
	MDR (EU) 2017/745	Κανονισμός Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
	PPE (EU) 2016/425	Κανονισμός Μέσων Ατομικής Προστασίας
	ISO 13485: 2016	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
	ISO 9001: 2015	Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας
	ISO 14971: 2019	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	EN 455-1	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 1ο Απαιτήσεις και δοκιμές για την απαλλαγή από οπές.
	EN 455-2	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 2ο Απαιτήσεις και δοκιμές φυσικών ιδιοτήτων.
	EN 455-3	2023 Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 3ο Απαιτήσεις και δοκιμές για βιολογική αξιολόγηση.
	EN 455-4	Ιατρικά γάντια μιας χρήσης - Μέρος 4ο Απαιτήσεις και δοκιμές για τον προσδιορισμό της διάρκειας ζωής.
	EN 1041:2008+A1:2013	Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	EN ISO 15223:2021	EN ISO 15223-1 Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ετικέτες, σήμανση και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον Κατασκευαστή
	EN 420:2003+A1:2009	Προστατευτικά γάντια - Γενικές απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής

Επαληθεύτηκε και ελέγχθηκε από:



Όνομα: Κύριος Hozen Lim Z.M.

Ημερομηνία: 10/01/2025

Θέση: Γενικός Διευθυντής

Μέρος Έκδοσης: Longcane Industries Sdn Bhd, Πενάνγκ , Μαλαισία