

435 | IsoCoat Zytex® | Gebrauchsanweisung / Instructions for Use

Anleitungen und Informationen des Herstellers

Bitte lesen Sie diese Benutzerinformationen sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Verordnung (EU) 2016/425 für persönliche Schutzausrüstungen und erfüllt die Anforderungen der europäischen Norm:

- Typ PB [6]: EN 13034:2005+A1:2009 in Verbindung mit EN 14325:2018
- Typ PB [6]-B: EN 13034:2005+A1:2009 in Verbindung mit EN 14325:2018, & EN 14126:2003/AC:2004

Produktbezeichnung: Schutzkleidung

Produktfarbe: gelb

Materialien des Produkts: 100% Polypropylen-Vliesstoff beschichtet mit Polyethylenfolie, 50g/m²

Handelsname: IsoCoat Zytex®

Produkterferenz: 435

Zweckbestimmung dieser PSA

Die Schutzzittel werden, je nach chemischer Toxizität und Expositionsbedingungen, für den Teilkörperschutz gegen anorganische feine Sprays von Chemikalien auf Wasserbasis und Infektionserregern in niedriger Konzentration verwendet (Typ PB [6], Typ PB [6]-B). Das für die Schutzkleidung verwendete Material wurde gemäß EN14126 (Schutzkleidung gegen Infektionserreger) geprüft und bietet eine begrenzte Barriere gegen Infektionserreger. Nicht außerhalb des in den Warnhinweisen definierten Anwendungsbereichs verwenden. Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu schweren gesundheitlichen Schäden oder zum Tod führen. Die Nähte sind keine Barriere für Infektionserreger.

Dieses Produkt dient dem Schutz vor folgenden Risiken:

Risiko: Widerstand gegen Infektionserreger

Norm: EN 14126:2003/AC:2004 Artikel 4.1.4

Beurteilungsmethode:

- Widerstand gegen die Penetration kontaminierter Flüssigkeiten unter hydrostatischem Druck
- Resistenz gegen die Penetration von Infektionserregern durch mechanischen Kontakt mit Substanzen, die kontaminierte Flüssigkeiten enthalten.
- Widerstand gegen die Penetration kontaminierter flüssiger Aerosole
- Widerstand gegen die Penetration kontaminierter fester Partikel

Prüfung vor dem Gebrauch

1. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig vor Gebrauch. 2. Es wird empfohlen, dass vor der Verwendung eine umfassende Schulung über die sichere Verwendung und die Anwendungsgrenzen durch eine kompetente Person durchgeführt und die Einzelheiten der Schulung aufgezeichnet werden. 3. Bitte wählen Sie vor der Benutzung die für Ihre Größe geeignete Schutzkleidung aus und vergewissern Sie sich, dass diese die passende ist. 4. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt, verfärbt, verschmutzt usw. ist. 5. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass alle Nähte und Verschlüsse intakt sind. 6. Überprüfen Sie, ob das Verfallsdatum noch nicht erreicht ist (siehe Etikett).

Vorbereitung für den Gebrauch: Im unwahrscheinlichen Fall eines Mangels sollten Sie das Kleidungsstück nicht tragen. Senden Sie das mangelhafte Kleidungsstück (unbenutzt und nicht kontaminiert) an Ihren Händler.

Warnung

1. Prüfen Sie vor dem Gebrauch alle Anweisungen und untersuchen Sie die Kleidung auf Schäden, welche die Schutzfunktion beeinträchtigen könnten (z. B. Löcher, beschädigte Nähte und Verschlüsse, stark verschmutzte Stellen). Ersetzen Sie jede beschädigte Kleidung. 2. Entflammbares Material. Von Feuer fernhalten. 3. Beim Ausziehen kontaminierter Kleidungsstücke ist darauf zu achten, dass der Benutzer nicht mit gefährlichen Stoffen kontaminiert wird. Wenn die Kleidung kontaminiert ist, sollten Dekontaminationsverfahren durchgeführt werden (z. B. Dekontaminationsdusche), bevor das Kleidungsstück ausgezogen wird. 4. Die Nichtbeachtung aller Anweisungen und Beschränkungen für die Verwendung dieses Produkts oder das Versäumnis, die richtige Passform zu erreichen, kann zu Gesundheitsschäden oder zum Tod führen oder bietet nicht das erwartete Schutzniveau. 5. Nicht verwenden, wenn die Schadstoffkonzentration eine unmittelbare Gefahr für Gesundheit oder Leben darstellt. Nicht dieses Produkt nicht in explosionsgefährdeter Atmosphäre verwenden. 6. Bei Verschmutzung, Abnutzung oder Beschädigung sollte das Kleidungsstück abgelegt und ordnungsgemäß entsorgt werden. 7. Das Tragen der Kleidung kann zu einer Einschränkung des Sichtfeldes, der Hörschärfe oder zu Hitzestress führen; es wird empfohlen, absorbierende Unterwäsche zu tragen. 8. Der Benutzer muss sich vor der Verwendung vergewissern, dass die Reagenzien mit den Kleidungsstücken kompatibel sind. 9. Typ PB [6] Teilkörperschutz wurde nicht mit dem Ganzkörperanzugtest geprüft. 10. Ungeeignet für die Verwendung gegen organische Chemikalien.

Lagerung und Transport

Nicht bei übermäßiger Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung lagern. Die Schutzkleidung kann zwischen +0 °C und +70 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von höchstens 80 %, ohne UV-Einstrahlung und ohne korrosive Gase in gut belüfteter Umgebung gelagert werden. Das Produkt muss in seiner Originalverpackung transportiert und gelagert werden.

Entsorgung und Haltbarkeit

Die Schutzkleidung kann verbrannt oder in einer kontrollierten Deponie vergraben werden, ohne die Umwelt zu schädigen. Die Entsorgung kontaminierter Kleidungsstücke wird durch nationale oder lokale Gesetze geregelt.

Lagerfähigkeit: 5 Jahre. Das Herstellungsdatum steht auf der Produktkennzeichnung.

Manufacturer's Instructions and Information

Please read this user information carefully before using this product. This product complies with the requirements of EU Regulation (EU) 2016/425 for Personal Protective Equipment and meets the requirements of European standard:

- Type PB [6]: EN 13034:2005+A1:2009 in conjunction with EN 14325:2018
- Type PB [6]-B: EN 13034:2005+A1:2009 in conjunction with EN 14325:2018, & EN 14126:2003/AC:2004

Products Name: Protective clothing

Products Colour: yellow

Products materials: 100% polypropylene nonwoven fabric coated with polyethylene film, 50 gsm

Brand name: IsoCoat Zytex®

Product reference: 435

Intended use of this PPE

The protective gowns are typically used, depending on chemical toxicity and exposure conditions, for partial body protection against low concentration inorganic fine sprays of water-based chemicals and infective agents (Type PB [6], Type PB [6]-B). Fabric used for the protective clothing has been tested according to EN14126 (protective clothing against infective agents) with the conclusion that the material offers a limited barrier against infective agents. Do not use out of the scope of use defined in the warnings. Failure to properly use this product may result in serious health damage or death. Stitched seams are not a barrier to infective agents.

This product is designed to protect against the risks:

Risk: Resistance To infective agents

Standard Clause: EN 14126:2003/ AC:2004 clause 4.1.4

Assessment method:

- Resistance to penetration by contaminated liquids under hydrostatic pressure
- Resistance to penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids
- Resistance to penetration by contaminated liquid aerosols
- Resistance to penetration by contaminated solid particles

Check before using

1. Please read the users instruction carefully before using. 2. It is recommended that prior to use, full training is given on the safe use and limitations by a competent person with details of the training recorded. 3. Please select and confirm the protective clothing suitable for your size before using. 4. Do not use if package is damaged, discoloration, pollution, etc. 5. Before using, please ensure that all seams and closures are intact. 6. Check that the expiry date has not been reached (see the label).

Preparing for use: In the unlikely event of defects, do not wear the garment. Return the defective garment (unused and uncontaminated) to your distributor.

Warning

1. Prior to use, review all instructions and inspect the clothing for any damage that could affect its protective function (e. g. holes, damaged seams and fastenings, heavily soiled areas). Replace any damaged clothing. 2. Flammable material. Keep away from fire. 3. Care should be taken when removing contaminated garments, so as not to contaminate the user with any hazardous substances. If garments are contaminated, then decontamination procedures should be followed (e. g. decontamination shower) prior to removal of the garment. 4. Failure to follow all instructions and limitations on the use of this product, or failure to achieve proper fit, may result in damage to your health or death or will not provide the expected level of protection. 5. Do not use when concentrations of contaminants are immediately dangerous to health or life. Do not use this product in an explosive atmosphere. 6. Upon contamination, wear or damage the garment should be removed and disposed of properly. 7. Wearing the clothing may cause reduction of the field of vision, acuity of hearing or a risk of heat stress, wearing absorbent undergarments is recommended. 8. The user must ensure suitable reagent to garment compatibility before use. 9. Type PB [6] partial body protection has not been tested to the whole suit test. 10. Unsuitable for use with organic chemicals.

Storage and Transportation

Do not store in excess heat or direct sunlight. The protective clothing may be stored between +0 °C and +70 °C with relative humidity no more than 80%, with no UV light exposure and no corrosive gas and well-ventilated environment. Product shall be transported and stored in its original packaging.

Disposal and shelf life

The protective clothing can be incinerated or buried in a controlled landfill without harming the environment. Disposal of contaminated garments is regulated by national or local laws

Shelf life: 5 years. Date of manufacture is shown on the product label.

Benannte Stelle

EU-Baumusterprüfung und Konformität mit dem Baumuster Modul D der Verordnung (EU) 2016/425 durch Benannte Stelle Nummer: 0598, SGS Fimko Oy, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finnland.

EU-Konformitätserklärung

Die EU Konformitätserklärung kann aufgerufen werden unter:
dach-germany.de/downloads



dach-germany.de/downloads

Hersteller

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Adresse: Rotackerstr. 21, 76437 Rastatt, Deutschland
Für den genauen Inhalt der Anleitungen und Informationen ist der Hersteller verantwortlich.
Hergestellt in China.

Notified body

EU type-examination and conformity to type certifications module D for Regulation (EU) 2016/425 by Notified Body Number: 0598, SGS Fimko Oy, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland.

EU Declaration of Conformity

EU declaration of conformity can be accessed at:
dach-germany.de/downloads



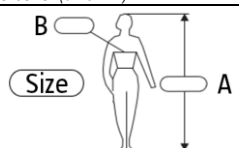
dach-germany.de/downloads

Manufacturer

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Address: Rotackerstr. 21, 76437 Rastatt, Germany
Detailed content of the Instructions and information notice is the responsibility for manufacturer.
Made in China.

Körpermaße

Überprüfen Sie Ihre Körpermaße und wählen Sie die richtige Größe. (Einheit: cm)

Größe Size	Körpergröße (A) Height (A)	Brustumfang (B) Chest (B)	Hüftumfang Waist girth	
M	150-160	100-105	95-100	
L	160-170	105-110	100-105	
XL	170-180	110-115	105-110	

Anziehanleitung

Folgen Sie den unten genannten Schritten, um den Kittel anzuziehen:



1. Ziehen Sie zunächst die Arbeitskleidung, Haube usw. ordentlich an, rollen Sie die Ärmel über den Ellbogen auf; entnehmen Sie den Schutzkittel.

1. First, put on the work clothes, hats, etc. neatly, roll the sleeves over the elbow; take the clothes in hand to get the protective clothes.



2. Halten Sie den Kittel in der Hand und klappen Sie die beiden Enden der Halsöffnung nach außen, Schulter an Schulter, um die Innenseite des Ärmels freizulegen. Dies erleichtert das Anziehen.

2. Hold the gown in your hand and fold the two ends of the neck opening out, shoulder to shoulder, to reveal the inside of the sleeve. Easy to wear.



3. Halten Sie die Halsöffnung in einer Hand, stecken Sie die andere Hand in den Ärmel, heben Sie den Arm, ziehen Sie einen Ärmel komplett an, halten Sie die Halsöffnung in der anderen Hand und ziehen Sie den anderen Ärmel auf die gleiche Weise an.

3. Hold the neck opening in one hand, put the other hand into the sleeve, raise the arm, put on one sleeve, hold the neck opening in the other hand, and put on the other sleeve in the same way.



Fitting instructions

Follow the steps below to put on:



4. Halten Sie den Halsausschnitt in beiden Händen, richten Sie die Kante des Halsausschnitts von vorne nach hinten aus und verschließen Sie die Bänder mit einem Knoten im Nacken.

4. Hold the neck opening in both hands, straighten out the neck opening edge from front to back, and fasten the neck ties with a loop.



5. Ziehen Sie das Rückenteil des Kleides etwa 5 cm unterhalb der Naht einer Seite nach vorne. Wenn Sie den Rand des Kleidungsstücks sehen, halten Sie sie fest, und halten Sie dann die andere Seite auf die gleiche Weise.

5. Pull the back of the gown forward about 5 cm below the seam of one side. When you see the edge of the garment, hold it, and then hold the other side in the same way.



6. Mit beiden Händen am Rücken die Ränder ausrichten, zu einer Seite falten, drücken und die Falte festhalten, den Gürtel im Rücken oder links mit einer Schlaufe schließen.

6. With both hands at the back, align the edges, fold to one side, press and hold the fold, cross the belt at the back or left with a loop.



Um den Kittel auszuziehen, befolgen Sie die Schritte: 1. Lösen Sie den Taillengürtel und das Band im Nacken und ziehen Sie den Schutzkittel aus. 2. Die Entsorgung kontaminierter Kleidungsstücke wird durch nationale oder lokale Gesetze geregelt. Kontaminierte Schutzkleidung nicht unsachgemäß wegwerfen.

Follow the step below to take off: 1. Untie the waist belt and neck tie loop and take off the protective gown. 2. Disposal of contaminated garments is regulated by national or local laws. Do not litter contaminated protective gown.

Produktleistungen

Physikalische Leistungen (EN 14325)

Prüfung Test	Prüfmethode Test method	Resultat Result
1. Abriebfestigkeit 1. Abrasion resistance	EN ISO 12947-2:2016	Klasse 2 Class 2
2. Durchstichfestigkeit 2. Puncture resistance	EN 863:1995	Klasse 1 Class 1
3. Biegerissfestigkeit 3. Flex cracking resistance	EN ISO 7854:1997, Method B	Klasse 6 Class 6
Biegerissfestigkeit bei -30°C Flex cracking resistance at -30°C	EN ISO 7854:1997, Method B	Klasse 6 Class 6

1. Einstufung der Abriebfestigkeit: Klasse 1 >10 Reibungen; Klasse 2 >40 Reibungen; Klasse 3 >100 Reibungen; Klasse 4 >400 Reibungen; Klasse 5 >1000 Reibungen; Klasse 6 >2000 Reibungen. Die Hydrostatische Druckmethode wird zur Beurteilung der Dichtheit nach dem Abrieb verwendet. 2. Einstufung der Durchstichfestigkeit: Klasse 1 >5N; Klasse 2 >10N; Klasse 3 >50N; Klasse 4 >100N; Klasse 5 >150N; Klasse 6 >250N. 3. Einstufung der Dichtheit nach der Druckfaltung (Schildknecht) Biegerissfestigkeit: Klasse 1 >500 Zyklen; Klasse 2 >1250 Zyklen; Klasse 3 >3000 Zyklen; Klasse 4 >8000 Zyklen; Klasse 5 >20000 Zyklen; Klasse 6 >50000 Zyklen. Die Hydrostatische Druckmethode wird zur Beurteilung der Dichtheit nach der Druckfaltung (Schildknecht) Biegerissfestigkeit verwendet. Einstufung der Dichtheit nach der Druckfaltung (Schildknecht) Biegerissfestigkeit bei -30°C: Klasse 1 >100 Zyklen; Klasse 2 >200 Zyklen; Klasse 3 >500 Zyklen; Klasse 4 >1000 Zyklen; Klasse 5 >2000 Zyklen; Klasse 6 >4000 Zyklen. Die Hydrostatische Druckmethode wird zur Beurteilung der Dichtheit nach der Druckfaltung (Schildknecht) Biegerissfestigkeit bei -30°C verwendet. 4. Einstufung der Reißfestigkeit: Klasse 1 >30N; Klasse 2 >60N; Klasse 3 >100N; Klasse 4 >250N; Klasse 5 >500N; Klasse 6 >1000N. 5. Einstufung der Weiterreißfestigkeit: Klasse 1 >10N; Klasse 2 >20N; Klasse 3 >40N; Klasse 4 >60N; Klasse 5 >100N; Klasse 6 >150N. 6. Einstufung der Nahtfestigkeit: Klasse 1 >30N; Klasse 2 >50N; Klasse 3 >75N; Klasse 4 >125N; Klasse 5 >300N; Klasse 6 >500N.

Levels of performance

Physical Performance (EN 14325)

Prüfung Test	Prüfmethode Test method	Resultat Result
4. Reißfestigkeit 4. Tensile strength	EN ISO 13934-1:2013	Klasse 1 Class 1
5. Weiterreißfestigkeit 5. Tear resistance (trapezoidal)	EN ISO 9073-4:1997	Klasse 2 Class 2
6. Nahtfestigkeit 6. Seam strength	EN ISO 13935-2:2014	Klasse 2 Class 2

1. Classification of abrasion resistance: Class 1 >10rubs; Class 2 >40rubs; Class 3 >100rubs; Class 4 >400rubs; Class 5 >1000rubs; Class 6 >2000rubs. Hydrostatic head method is used for leak tightness assessment after abrasion. 2. Classification of puncture resistance: Class 1 >5N; Class 2 >10N; Class 3 >50N; Class 4 >100N; Class 5 >150N; Class 6 >250N. 3. Classification of leak tightness after compression-folding (Schildknecht) flex cracking resistance: Class 1 >500cycles; Class 2 >1250cycles; Class 3 >3000cycles; Class 4 >8000cycles; Class 5 >20000cycles; Class 6 >50000cycles. Hydrostatic head method is used for leak tightness assessment after compression-folding (Schildknecht) flex cracking. Classification of leak tightness after compression-folding (Schildknecht) flex cracking resistance at -30°C: Class 1 >100cycles; Class 2 >200cycles; Class 3 >500cycles; Class 4 >1000cycles; Class 5 >2000cycles; Class 6 >4000cycles. Hydrostatic head method is used for leak tightness assessment after compression-folding (Schildknecht) flex cracking resistance at -30°C. 4. Classification of tensile strength: Class 1 >30N; Class 2 >60N; Class 3 >100N; Class 4 >250N; Class 5 >500N; Class 6 >1000N. 5. Classification of trapezoidal tear resistance: Class 1 >10N; Class 2 >20N; Class 3 >40N; Class 4 >60N; Class 5 >100N; Class 6 >150N. 6. Classification of seam strength: Class 1 >30N; Class 2 >50N; Class 3 >75N; Class 4 >125N; Class 5 >300N; Class 6 >500N.

Abstoßung von Chemikalien

Repellency By Chemical Results (Type PB [6])

Chemikalie Chemical	Prüfmethode Test method	Resultat Result
Schwefelsäure (30%) 30% Sulphuric Acid	EN ISO 6530:2005	Klasse 3 Class 3
Natriumhydroxid (10%) 10% Sodium Hydroxide		Klasse 3 Class 3
Butan-1-ol		NT
o-Xylol o-xylene		NT

Einstufung der Abweisung von Flüssigkeiten: Klasse 1 >70%; Klasse 2 >80%; Klasse 3 >90%. Die Einstufung erfolgt nach EN 14325:2018. NT= Nicht getestet. Der Kittel ist nicht geeignet für Butan-1-ol, o-Xylol und organische Chemikalien.

Classification of repellency to liquids: Class 1 >70%; Class 2 >80%; Class 3 >90%. Classification is according to EN 14325:2018. NT= Not tested. Gown is unsuitable for use with Butan-1-ol, o-xylene, and organic chemicals.

Widerstand gegen die Penetration von Chemikalien

Resistance To Penetration Of Chemical Results (Type PB [6])

Chemikalie Chemical	Prüfmethode Test method	Resultat Result
Schwefelsäure (30%) 30% Sulphuric Acid	EN ISO 6530:2005	Klasse 3 Class 3
Natriumhydroxid (10%) 10% Sodium Hydroxide		Klasse 3 Class 3
Butan-1-ol		NT
o-Xylol o-xylene		NT

Einstufung des Widerstands gegen die Penetration von Flüssigkeiten: Klasse 1 <10%; Klasse 2 <5%; Klasse 3 <1%. Die Klassifizierung entspricht der EN 14325:2018. NT= Nicht getestet. Der Schutzanzug ist nicht für den Einsatz mit o-Xylol, Butan-1-ol und organischen Chemikalien geeignet.

Classification of resistance to penetration by liquids: Class 1 <10%; Class 2 <5%; Class 3 <1%. Classification is according to EN 14325:2018. NT= Not tested. Gown is unsuitable for use with o-xylene, Butan-1-ol and organic chemicals.

Widerstand gegen das Eindringen von Infektionserregern

Prüfung Test	Prüfmethode Test method	Resultat Result
1. Resistenz gegen das Eindringen von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern - Testmethode mit dem Bakteriophagen Phi-X174 1. Resistance to Penetration by Blood-Borne Pathogens - Test method using Phi-X174 Bacteriophage	EN 14126:2003/AC:2004 ISO 16604(2004) procedure D	Klasse 3 Class 3
2. Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand 2. Resistance to Wet Microbial Penetration	EN 14126:2003/AC:2004 ISO 22610(2006)	Klasse 6 Class 6
3. Widerstand gegen die Penetration kontaminierter flüssiger Aerosole 3. Resistance to Liquid Aerosol Penetration	EN 14126:2003/AC:2004 ISO/DIS 22611(2003)	Klasse 3 Class 3
4. Widerstand gegen die Penetration kontaminierter Feststoffteilchen 4. Resistance to Dry Microbial Penetration	EN 14126:2003/AC:2004 ISO 22612(2005)	Klasse 3 Class 3

1. Einstufung der Resistenz gegen das Eindringen von durch Blut übertragbaren Krankheitserregern (Hydrostatischer Druck, bei dem das Material die Prüfung besteht): Klasse 1 - 0kPa; Klasse 2 - 1,75kPa; Klasse 3 - 3,5kPa; Klasse 4 - 7kPa; Klasse 5 - 14kPa; Klasse 6 - 20kPa. 2. Einstufung der Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt (Durchbruchzeit, t): Klasse 1 - ts15min; Klasse 2 - 15 min<ts30 min; Klasse 3 - 30 min<ts45 min; Klasse 4 - 45 min<ts60 min; Klasse 5 - 60 min<ts75 min; Klasse 6 - ts75 min. 3. Einstufung des Widerstands gegen die Penetration kontaminierter flüssiger Aerosole (Durchdringungsgrad (log)): Klasse 1 - 1<log≤3; Klasse 2 - 3<log≤5; Klasse 3 - log>5. 4. Einstufung des Widerstands gegen die Penetration kontaminierter Feststoffteilchen (Penetration (log KBE)): Klasse 1 - 2<log KBE≤3; Klasse 2 - 1<log KBE≤2; Klasse 3 - log KBE≤1. KBE = Kolonie bildende Einheiten. Die Prüfung und Einstufung basiert auf EN 14126: 2003/AC:2004.

1. Classification of Resistance to Penetration by Blood-Borne Pathogens (Hydrostatic pressure at which the material passes the test): Class 1 - 0kPa; Class 2 - 1.75kPa; Class 3 - 3.5kPa; Class 4 - 7kPa; Class 5 - 14kPa; Class 6 - 20kPa. 2. Classification of Resistance to Wet Microbial Penetration (Breakthrough time, t): Class 1-ts15 min; Class 2 - 15 min<ts30 min; Class 3 - 30 min<ts45 min; Class 4 - 45 min<ts60 min; Class 5 - 60 min<ts75 min; Class 6 - ts75 min. 3. Classification of Resistance to Liquid Aerosol Penetration (Penetration ratio (log)): Class 1 - 1<log≤3; Class 2 - 3<log≤5; Class 3 - log>5. 4. Classification of Resistance to Dry Microbial Penetration (Penetration (log cfu)): Class 1 - 2<log cfu≤3; Class 2 - 1<log cfu≤2; Class 3 - log cfu≤1. CfU = Colony forming units. Testing & Classification is based on EN 14126: 2003/AC:2004.

Die Prüfungen wurden am Material des Kittels durchgeführt. Die Nähte und Strickbündchen wurden nicht getestet. Widerstand gegen Entflammung wurde nicht nach EN 14126 getestet.

The testing has been performed on the garment material. Seams and knitted cuffs have not been tested. Resistance to ignition has not been tested according to EN 14126.

Angaben zum Medizinprodukt

Kategorisierung: Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

Zweckbestimmung: Das Produkt ist hergestellt und indiziert zum Schutz des Patienten vor Keimverschleppung im nosokomialen Bereich oder Pflegebereich.

Kontraindikation: Bei bekannten Allergien gegen die verwendeten Rohstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden.

Bestimmungsgemäßer Anwender: Medizinisches Personal und Pflegepersonal

Meldung von Vorfällen: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Information about the Medical Device

Category: Class I Medical Device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745

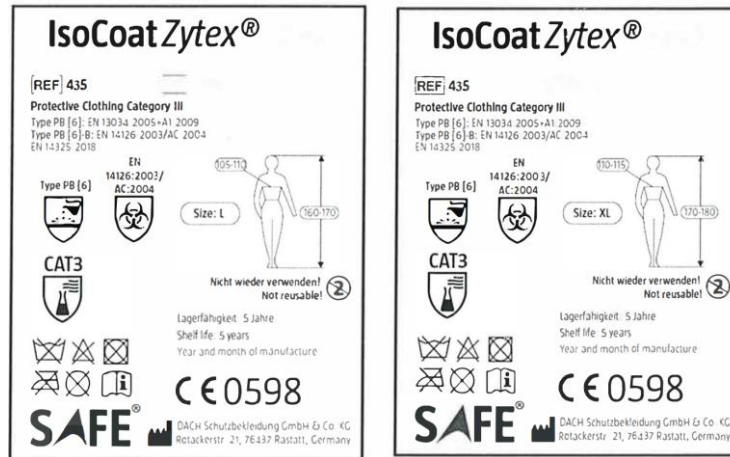
Intended purpose: The product is manufactured and indicated for the protection of others and protect against germ spreading in the nosocomial and nursing area.

Contra indication: The product must not be used in case of known allergies to the raw materials used.

Intended user: Medical and nursing staff.

Reporting of Incidents: All serious incidents related to the product must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority.

Erläuterung der Piktogramme / Explanation of pictograms



Inhalt auf dem Etikett Description on label	Erklärung Explanation	Inhalt auf dem Etikett Description on label	Erklärung Explanation
IsoCoat Zytex®	Produktname Product name		Nicht wiederverwenden. Do not re-use.
434, 435	Referenznummer Style No.		Pflegehinweise Care instruction
	Größe und Größenpiktogramm zeigen die Körpermaße (cm) und die Entsprechung zum Buchstabencode. Überprüfen Sie Ihre Körpermaße und wählen Sie die richtige Größe. Size and sizing pictogram indicate body measurements (cm) & correlation to letter code. Check your body measurements and select the correct size.		Der Träger muss diese Gebrauchsanweisung lesen. Wearer should read these instructions for use.
	Die Schutzbekleidung bietet eine begrenzte Schutzleistung gegen flüssige Chemikalien. The protective clothing offers limited protective performance against liquid chemicals.	CE 0598	CE Kennzeichnung und Nummer der Benannten Stelle. CE marking & number of notified body.
	Kennzeichnet die Einhaltung der europäischen Normen für Chemikalienschutzkleidung. Indicates compliance with European standards for chemical protective clothing.		Name und Adresse des Herstellers. Manufacturer name & address.
	Die Schutzbekleidung erfüllt die Anforderungen an den Schutz vor Infektionserregern. The protective clothing fulfills the requirements of protection against infective agents.		