

# Elegance Plus Silicone Gloves

## User Guide

Elegance Plus Silicone Gloves

**AR**      العربية الغلابة مدخست الم ليد

Elegance Plus Silicone Gloves

**DE**      Deutsche Bedienungsanleitung

Elegance Plus Silicone Gloves

**ES**      Guía de uso en español

Elegance Plus Silicone Gloves

**FR**      Guide de l'utilisateur en français

Elegance Plus Silicone Gloves

**IT**      Manuale dell'utente - Italiano

Elegance Plus Silicone Gloves

**NL**      Nederlandse Gebruikershandleiding

Elegance Plus Silicone Gloves

**RU**      Руководство пользователя на русском



Steeper Group, Unit 3, Stourton Link, Intermezzo Drive, Leeds, LS10 1DF, UK  
Tel: + 44 (0) 870 240 4133  
Email: [sales@steepergroup.com](mailto:sales@steepergroup.com)  
[www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

Steeper USA, 8666 Huebner Road, Suite 112, San Antonio, TX 78240, USA  
Tel: (+1) 210 481 4126  
Email: [sales@steeperusa.com](mailto:sales@steeperusa.com)  
[www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com)



EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20,  
2514 AP The Hague, Netherlands

يجب على المستخدم إعادة الطرف الصناعي إلى عيادة الأطراف الصناعية للتخلص الآمن منه. قد تسري العقوبات عند التخلص من النفايات بطريقة غير ملائمة، وفقاً للتشريعات الوطنية لديك.

### الإسترجاع

في حالة إرجاع المنتج لأي سبب، يُرجى الاتصال باختصاصي الأطراف الصناعية الخاص بك.

### شروط الضمان

ليس للمنتج المقدم فترة ضمان. يجب الاحتفاظ ببطاقة فحص مراقبة الجودة الخاصة بإنتاج البوليمر RSLIT372 المقدمة وتقديمها في حالة إرجاع المنتج. قد يؤدي عدم تقديم هذه المعلومات إلى تأخير معاملة الإرجاع.

### ضمان الجودة

- تُشغل Steeper/SteeperUSA نظام إدارة جودة معتمد من UKAS وتمتثل بالكامل لمتطلبات شهادة الـ BS EN ISO 13485:2016. تُشهد هذه الشهادة بأن Steeper/SteeperUSA تفي بمعايير الجودة الدولية المناسبة لتصميم وتصنيع وتزويد منتجات الأطراف الصناعية.
- Steeper مسجلة لدى كل من هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية في المملكة المتحدة وإدارة الغذاء والدواء التابعة للإدارة الأمريكية لتصنيع وتوريد منتجات الأطراف الصناعية ومنتجات العظام.
- رقم تسجيل هيئة تنظيم الدواء والرعاية الصحية: 0000006617
- رقم تسجيل إدارة الغذاء والدواء الأمريكية: 9612243
- رقم الموديل: STP-RP455
- يكون الامتثال المستمر للمعايير خاضعاً للمراقبة من خلال برنامج المراجعات الداخلية والخارجية. المعايير المطبقة:
- ISO 13485:2016 (أنظمة إدارة الجودة (QMS))
- ISO 14971:2019
- توجيه RoHS 2015/863/EU
- قفازات Elegance Plus هذه عبارة عن مُلحق للأجهزة الطبية من الفئة الأولى يلي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في MDR 2017/745 للملحق الأول.
- يحمل هذا القفاز الزم CE لتأكيد توافق الجهاز مع متطلبات السلامة والصحة والبيئة في الاتحاد الأوروبي. كما يشير هذا الرموز أيضاً إلى امتثال الجهاز لتشريعات الاتحاد الأوروبي وحرية حركته داخل السوق الأوروبية.
- يحمل هذا القفاز الزم UKCA لتأكيد توافق الجهاز مع متطلبات السلامة، والصحة والبيئة. كما تُشير هذه العلامة أيضاً إلى امتثال الجهاز لتشريعات بريطانيا العظمى (إنجلترا وويلز واسكتلندا) وحرية حركته داخل سوق بريطانيا العظمى.
- تخضع تصميم أجهزة Steeper ومكوناتها بالإضافة إلى تصنيعها لسياسة إعادة التقييم المستمر. ومن ثم تحتفظ الشركة بالحق في إدخال تغييرات على المنتجات وسحبها دون سابق إنذار للحصول على أحدث إصدار من دليل المستخدم هذا، يُرجى زيارة: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

### تفاصيل المنتج

صُممت هذه القفازات المحسنة لتُركب على اليد الكهربية العضلية Steeper Myo Kinisi والأيدي التي تعمل بكابل Steeper والأيدي الوظيفية من الشركات المُصنّعة الأخرى.

المقدمة نالسيليكون قد تم دلاطبقات متعدد مستخدما مصنعوه اهنجيت إقمه للتمزوالمفا هذه القفازات شديد ومدمّعة بطبقة شبكية داخلية معززة ومندمجة. تتميز قفازات Elegance Plus بمظهر تجميلي محسّن وهي مناسبة خاص للمرضى ذوي النشاط العالي. تُتيح إضافة طلاء لتسهيل الانزلاق سهولة ارتداء الملابس وخلعها.

### أظافر عالية الوضوح

تحظى قفازات السيليكون بأظافر يتم رسمها باليد بعد عملية التصنيع. بحسب الرغبة، يمكن وضع لاصق سيليكون على الأظافر لإنشاء سبر من للأظافر للسماح لأسرة الأظافر بقبول طلاء الأظافر وإعادة تلوينها. لا نوصي باستخدام أظافر البوليسترين التي تُثبت بالاصق سايانو أكريليك لأن محاولات إزالة الأظافر المنلصقة بهذه المادة اللاصقة ستؤدي إلى إتلاف القفاز بشكل دائم.

ملاحظة: لا تتحمل Steeper أي مسؤولية عن التلف الناتج عن تطبيق الأحبار أو الورنيش أو الأظافر الصناعية.

### العناية والتنظيف

- احرص على توثي الحذر عند تركيب قفازات التجميل المصنوعة من السيليكون واستخدامها. حيث تعتبر مادة السيليكون مادة ناعمة ومرنة قابلة للثقب والقطع والخدش. ستقاوم المواد المستخدمة معظم الوسائل المسببة للأوساخ. صُممت الشبكة الداخلية المعززة لتقليل مستوى التمزق وتوفير المزيد من المتانة، ولكن يجب توثي الحذر حتى لا يحدث تلف للسيليكون الخارجي.
- يمكن إزالة الأوساخ العامة بقطعة قماش ملبلة ناعمة وصابون يد متعادل الأس الهيدروجيني. بعد التنظيف، قم بإزالة جميع آثار المنظف وامسح السطح ليخف واتركه ليجف في الهواء.
- طلاء تسهيل الانزلاق هو سطح مؤقت وستيتحلل مع الاستخدام بمرور الوقت.

يُحظر استخدام المطهرات أو مواد التشميع أو منتجات التنظيف التي تحتوي على الكحول لأنها ستؤدي إلى تدهور طلاء Elegance Plus وسطحه. لا يُستخدم سوى الصابون والمطهرات القائمة على الماء لغرض التنظيف.

### معلومات مهمة للمستخدم

- يجب عدم وصف القفازات وتركيبها إلا من خلال اختصاصي أطراف صناعية مؤهل في بيئة سريرية مناسبة.
- لم يُصمّم القفاز ليكون مقاوماً للماء، وستُفتح الثقوب الصغيرة دخول الرطوبة التي قد تتسبب في تلف المكونات الموجودة في الطرف الصناعي. يُطلب من المستخدم الاحتراس من ذلك وفحص القفاز بعناية بشكل منتظم بحثاً عن التلف، خاصة إذا كان يستخدمه في البيئات التي يُحتمل أن يحدث فيها التعرض للرطوبة.
- يسمح القفاز زلقاً عندما يتبلل. بالنسبة لأي نشاط توجد به رطوبة، يجب إيلاء عناية إضافية عند التعامل مع الأسيءاء أو حملها باستخدام القفاز.
- يحظر تعريض المنتج للهيب المكشوف أو الحرارة الزائدة.
- تجنب التعرض الطويل لضوء الشمس المباشر.
- في حالة وقوع حادث خطير يتعلق بالجهاز، يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي توجد فيها العيادة و/أو المستخدم بالتفاصيل الكاملة.
- هذه القفازات التجميلية المصنوعة من السيليكون من TrueFinish™ Elegance Plus عبارة عن مُلحق للأجهزة الطبية من الفئة الأولى يلي متطلبات السلامة والأداء العامة الواردة في MDR 2017/745 للملحق الأول.

### الظروف البيئية والتشغيلية

يُرجى مراعاة الظروف التشغيلية والبيئية التالية عند استخدام قفازات Elegance Plus:

التخزين، والنقل والتشغيل	20-°م (4-°ف) إلى 50+°م (122+°ف)
الظروف التشغيلية	5+°م (41+°ف) إلى 40+°م (104+°ف)
مدى الضغط	700 - 1060 هيكتوباسكال
رطوبة نسبية بحد أقصى 80%، فوق مستوى عدم التكاف	

**ANGABEN ZUM PRODUKT**

Diese verbesserten Handschuhe sind für die myoelektrische Handprothese Steeper Myo Kinesi, für kabelgesteuerte Steeper Handprothesen und für funktionsfähige Handprothesen anderer Hersteller konzipiert.

Diese aus mehreren Schichten eines hochentwickelten Silikonmaterials gefertigten Handschuhe mit einer integrierten, verstärkten inneren Netzschiene sind äußerst reißfest, hautfreundlicher und besonders für sehr aktive Patienten geeignet. Die zusätzlich aufgetragene, leicht gleitende Beschichtung ermöglicht ein einfaches An- und Ausziehen.

**HOCH AUFGELÖSTE FINGERNÄGEL**

Die Fingernägel der Silikonhandschuhe werden nach dem Herstellungsprozess von Hand lackiert. Auf Wunsch können Sie mit einem Silikonkleber ein flexibles Nagelbett gestalten, was das Auftragen von Nagellacken und das Umfärben der Nägel ermöglicht. Wir raten von der Verwendung von mit Cyan-Acrylklebstoff befestigten Polystyrolnägeln ab, da der Versuch, mit diesem Kleber befestigte Nägel zu entfernen, den Handschuh nachhaltig beschädigt.

**Hinweis:** Steeper übernimmt keine Haftung für Beschädigungen, die durch das Auftragen von Farben, Lacken oder Kunstnägeln entstehen.

**PFLEGE UND REINIGUNG**

- Geben Sie beim Anlegen und bei der Verwendung von kosmetischen Silikonhandschuhen stets acht. Silikon ist ein weiches, flexibles Material, das anfällig für Einrisse, Schnitte und Abrieb ist. Das verwendete Material ist gegen die meisten Verfärbungsmittel beständig.
- Das verstärkte Innennetz ist reißfester und langlebiger. Dennoch ist darauf zu achten, dass die äußere Silikonsschicht nicht beschädigt wird.
- Allgemeine Verunreinigungen können mit einem weichen, feuchten Tuch und einer PH-neutralen Handseife entfernt werden. Nach der Reinigung alle Spuren des Reinigers entfernen, die Oberfläche trocken wischen und an der Luft trocknen lassen.
- Die leicht gleitende Beschichtung hält nur für begrenzte Zeit und wird durch den Gebrauch abgenutzt.

Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Desinfektions-, Schmier- oder Reinigungsmittel, da diese die Beschichtung und die Oberfläche der Elegance Plus angreifen. Verwenden Sie ausschließlich wasserbasierte Seifen und Desinfektionsmittel.

**WICHTIGE BENUTZERINFORMATIONEN**

- Die Handschuhe dürfen nur von einem sachkundigen Orthopädietechniker in einem geeigneten klinischen Umfeld verordnet und angepasst werden.
- Der Handschuh ist nicht wasserdicht. Durch kleine Löcher kann Feuchtigkeit eindringen, die zu Schäden an Bestandteilen der Prothesenstruktur führen kann. Der Anwender wird gebeten, sich entsprechend zu schützen und den Handschuh regelmäßig und sorgfältig auf Schäden zu prüfen, insbesondere dann wenn er ihn in Umgebungen einsetzt, in denen mit der Gefahr von Feuchtigkeit zu rechnen ist.
- Der Handschuh wird bei Nässe schlüpfrig. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie mit dem Handschuh in einem feuchten Umfeld Gegenstände greifen / halten.
- Setzen Sie den Handschuh nicht offenen Flammen oder extremer Hitze aus.
- Vermeiden Sie längere direkte Sonneneinstrahlung.
- Sollte ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Klinik und / oder der Anwender ansässig sind, alle Einzelheiten mitgeteilt werden.
- TrueFinish™ Elegance Plus kosmetische Silikonhandschuhe sind Zubehör für Medizinprodukte der Klasse I und erfüllen die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I).

**UMGEBUNGS- UND BETRIEBSBEDINGUNGEN**

Für die Elegance Plus Handschuhe gelten die folgenden Umgebungs- und Betriebsbedingungen:

Lagerung, Transport und Betrieb	-20°C (-4°F) bis +50°C (+122°F)
Betrieb	+5°C (+41°F) bis +40°C (+104°F)
Druckspektrum	700-1060 hPa
Maximale relative Luftfeuchte von 80 %, über nicht-kondensierend	

Um Ihre Prothese sicher zu entsorgen, geben Sie diese bitte an Ihre Prothesenklinik zurück. Eine ordnungswidrige Abfallentsorgung kann laut bundeseinheitlicher Regelung mit einem Bußgeld geahndet werden.

**RÜCKGABE**

Kontaktieren Sie bei eventuellen Rückgaben bitte Ihren Orthopädietechniker.

**GARANTIEBEDINGUNGEN**

Für das gelieferte Produkt gibt es keine Gewährleistungsfrist. Die mitgelieferte QC-Prüfkarte RSLIT372 Polymerproduktion sollte aufbewahrt und im Falle einer Produktrückgabe vorgelegt werden. Die Nichtangabe dieser Information könnte die Rücksendungsbearbeitung verzögern.

**QUALITÄTSSICHERUNG**

- Steeper/SteeperUSA haben ein UKAS-genehmigtes Qualitätsmanagementsystem und entsprechen den Anforderungen der Norm BS EN ISO 13485:2016 vollumfänglich. Hiermit wird bestätigt, dass Steeper/SteeperUSA den jeweiligen internationalen Qualitätsstandards für Design, Fertigung und Lieferung von Prothesen entspricht.
- Steeper ist bei der Medicines and Healthcare Regulatory Authority im Vereinigten Königreich und der US-Behörde Food and Drugs Administration für die Fertigung und Lieferung von Prothesen und Orthesen registriert.
- MHRA Registrierungsnr.: 0000006617
- FDA Registrierungsnr.: 9612243
- Modellnr.: STP-RP455
- Die fortlaufende Einhaltung der Norm wird durch interne und extern Audits überprüft. Geltende Normen:
  - ISO 13485:2016 (QMS)
  - ISO 14971:2019.
  - RoHS-Richtlinie 2015/863/EU
- Die Elegance Plus Handschuhe sind Zubehör für Medizinprodukte der Klasse I und erfüllen die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang I).
- Die CE-Kennzeichnung auf diesem Handschuh besagt, dass er den EU-Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltauflagen entspricht. Sie gibt auch Aufschluss über seine Einhaltung der EU-Gesetzgebung und der Freizügigkeit innerhalb des europäischen Marktes.
- Die UKCA-Kennzeichnung auf diesem Handschuh besagt, dass er den Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltauflagen des Vereinigten Königreichs entspricht. Sie gibt auch Aufschluss über seine Einhaltung der Gesetzgebung des Vereinigten Königreichs (England, Wales und Schottland) und der Freizügigkeit innerhalb des britischen Marktes.
- Der Entwurf und die Herstellung von Ausstattungen und Zubehörteilen der Firma Steeper unterliegen einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle. Die Firma behält sich daher vor, Produktänderungen einzuführen und auch Produkte unangekündigt vom Markt zu nehmen. Die aktuellste Version dieser Bedienungsanleitung kann eingesehen werden unter: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

**DETALLES DEL PRODUCTO**

Estos guantes mejorados son diseñados para adaptarse a la mano mioeléctrica Myo Kinisi de Steeper, las manos accionadas por cable de Steeper, y las manos funcionales de otros fabricantes.

Confeccionados utilizando múltiples capas de material de avanzada de silicona, y fabricados con una fina malla interna reforzada e integrada, estos guantes son altamente resistentes al desgarrar, con una mayor corrección estética, y son especialmente adecuados para los pacientes más activos. La incorporación de una capa de fácil deslizamiento permite al usuario ponerse y quitarse la ropa cómodamente.

**UÑAS DE ALTA DEFINICIÓN**

Las uñas de los guantes de silicona se pintan a mano luego del proceso de fabricación. Si lo desea, es posible crear un lecho ungueal flexible que admite el uso de laca de uñas y permite volver a pintarlás. Podemos proporcionarle un pegamento de silicona para este fin; no dude en contactarnos para obtener más detalles. No recomendamos el uso de uñas de poliestireno pegadas con adhesivo cianoacrilico, ya que en el intento por quitar las uñas pegadas con dicho producto, los guantes se dañarán permanentemente.

**Nota:** Steeper no se hace responsable de los daños ocasionados por la aplicación de ninguna tinta, laca o uña artificial.

**CUIDADO Y LIMPIEZA**

- Preste especial atención al instalar y usar los guantes cosméticos de silicona. La silicona es un material blando y flexible vulnerable a las perforaciones, cortes y abrasiones. El material utilizado resistirá la mayoría de las técnicas de tinción.
- La malla interna reforzada está diseñada para disminuir el nivel de desgaste y proporcionar mayor durabilidad. Sin embargo, hay que tener cuidado de no dañar la silicona externa.
- Puede limpiar la suciedad común con un paño suave y húmedo y jabón para manos de PH neutro. Luego de la limpieza, elimine todo rastro del producto de limpieza, seque la superficie y deje secar al aire.
- Esta capa de fácil deslizamiento es un acabado temporal y se deteriorará con el tiempo

No utilice sanitizantes, lubricantes o productos de limpieza a base de alcohol, ya que éstos degradarán el recubrimiento y terminación del guante Elegance Plus. Solo utilice jabones desinfectantes al agua para fines de limpieza.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA EL USUARIO**

- Solo un protésico cualificado podrá prescribir y colocar los guantes en un entorno clínico adecuado.
- El guante no está diseñado para ser impermeable. Orificios pequeños permitirán el ingreso de humedad, que puede dañar los componentes en la estructura protésica. El usuario debe protegerse de ello e inspeccionar con cuidado el guante a intervalos frecuentes por si se presentan daños, especialmente si lo usa en entornos donde es probable estar expuesto a la humedad.
- El guante podrá quedar resbaladizo si está mojado. En caso de realizar una actividad en la que haya presencia de humedad, se debe prestar especial atención al manipular/ sostener elementos con el guante puesto.
- No lo exponga a llamas vivas o calor extremo.
- Evite la exposición prolongada a la luz solar directa.
- Si se produce un incidente grave con relación al dispositivo, deben notificarse los detalles completos al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentra la clínica y/o el usuario.
- Los guantes cosméticos de silicona TrueFinish™ Elegance Plus son un accesorio para un dispositivo médico de clase I que cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del reglamento sobre dispositivos médicos MDR 2017/745 anexo I.

**CONDICIONES AMBIENTALES Y OPERATIVAS**

Tenga en cuenta las siguientes condiciones operativas medioambientales para los guantes Elegance Plus:

Almacenamiento, transporte y operación	Desde -20°C (-4°F) hasta +50°C (+122°F)
Funcionamiento	Entre 5 °C y 40 °C (41 °F - 104 °F)
Rango de presión	700-1060 hPA
Humedad relativa máxima 80 %, sin condensación	

**ELIMINACIÓN**

Para la eliminación segura, el usuario debería devolver la prótesis a su clínica protésica. Podrían imponerse multas por la eliminación incorrecta de estos residuos, conforme a su legislación nacional.

**DEVOLUCIONES**

Si los artículos se tienen que devolver por algún motivo, contacte a su protésico.

**TÉRMINOS DE LA GARANTÍA**

El producto suministrado no cuenta con un periodo de garantía. Debería conservar la tarjeta de inspección de control de calidad de la producción del polímero RSLLT1372 proporcionada en caso de devolución del producto. Si no puede proporcionar esta información, podría haber demoras en el procesamiento de la devolución.

**GARANTÍA DE CALIDAD**

- Steeper/SteeperUSA opera como un sistema de gestión de calidad aprobado por UKAS y cumple absolutamente con los requisitos de BS EN ISO 13485:2016. Esto certifica que Steeper/SteeperUSA cumple con los estándares de calidad internacionales pertinentes en cuestión de diseño, fabricación y suministro de productos protésicos.
- Steeper está registrado tanto por el Organismo regulador sanitario y de los medicamentos de Reino Unido, como por el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos del Gobierno de Estados Unidos, para la fabricación y el suministro de productos de prótesis y ortesis.
- N.º de registro del MHRA: 0000006617
- N.º de registro del FDA: 9612243
- N.º de modelo: STP-PP455
- El cumplimiento continuo de los estándares está supervisado por un programa de auditorías internas y externas. Estándares aplicados:
  - ISO 13485:2016 (GMS)
  - ISO 14971:2019
  - Directiva RoHS 2015/863/UE.
- Los guantes Elegance Plus son un accesorio para un dispositivo médico de clase I que cumple los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del reglamento sobre dispositivos médicos MDR 2017/745 anexo I.
- Este guante presenta marcado CE que indica que cumple con los requisitos de seguridad, salud y medio ambiente de la UE. Además, indica el cumplimiento del dispositivo con la legislación de la UE y la libertad de movimiento en el mercado europeo.
- Este guante presenta marcado UKCA que indica que cumple con los requisitos de seguridad, salud y medio ambiente. Además, indica el cumplimiento del dispositivo con la legislación de Gran Bretaña (Inglaterra, Gales, Escocia) y la libertad de movimiento en el mercado de Gran Bretaña.
- El diseño y fabricación de los equipos y componentes de Steeper están sujetos a una política de revisión periódica. Por ello, la empresa se reserva el derecho de introducir cambios y retirar productos sin aviso previo. Para consultar una versión más reciente de esta guía de usuario, visite [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## DÉTAILS DU PRODUIT

Ces gants améliorés ont été conçus pour s'adapter aux mains myoélectriques Myo Kinisi de Steeper, aux mains Steeper fonctionnant avec des câbles, ainsi que les mains d'autres fabricants.

Fabriqués avec de multiples couches de matériaux en silicone de pointe et constitués d'un maillage interne intégré et renforcé, ces gants hautement résistants, avec davantage de garniture, sont particulièrement adaptés aux patients très actifs. L'addition d'un revêtement lisse permet d'enlever et de retirer les vêtements en toute simplicité.

## ONGLES HAUTE-DÉFINITION

Les gants en silicone possèdent des ongles peints à la main après la fabrication. Si vous le souhaitez, vous pouvez appliquer une colle de silicone sur les ongles afin de créer un plateau unguéal flexible qui permet l'application de vernis à ongle et les recolorations. Nous vous recommandons de ne pas utiliser des ongles de polystyrène attachés avec de la colle cyanoacrylate, car retirer des ongles attachés avec ce type d'adhésif endommagerait le gant de façon permanente.

**Note :** Steeper décline toute responsabilité en cas de dommages résultant de l'application d'encres, de vernis ou d'ongles artificiels.

## ENTRETIEN ET NETTOYAGE

- Mettez et utilisez des gants esthétiques en silicone avec soin. Le silicone est un matériau mou et flexible susceptible aux perforations, coupures et abrasions. Le matériau utilisé résiste très bien aux tâches.
- Le maillage interne renforcé est conçu pour réduire l'usure et fournir davantage de stabilité. Cependant, il faut faire preuve de précaution afin de ne pas endommager le revêtement de silicone.
- Les souillures de la vie quotidienne peuvent être nettoyées avec un tissu doux et humide et du savon pour les mains à un pH neutre. Après le nettoyage, enlevez toutes les traces du produit nettoyant, essuyez la surface et laissez sécher à l'air libre.
- Le revêtement lisse est une finition temporaire qui se dégradera au fil du temps.

N'utilisez pas de désinfectants contenant de l'alcool, des lubrifiants ou des produits de nettoyage car ils endommageront le revêtement et la finition de l'Elegance Plus. Utilisez uniquement des désinfectants et des savons à l'eau pour nettoyer le gant.

## INFORMATIONS IMPORTANTES POUR L'UTILISATEUR

- Les gants doivent être prescrits et posés exclusivement par un prothésiste qualifié dans un environnement médical approprié.
- Le gant n'est pas conçu pour être imperméable, de petits orifices permettront l'infiltration d'humidité qui est susceptible d'endommager les composants de la structure de la prothèse. L'utilisateur doit être encouragé à se prémunir contre ce phénomène et à inspecter soigneusement le gant régulièrement afin d'identifier tout dommage, surtout s'il l'utilise dans des environnements au sein desquels l'exposition à l'humidité est susceptible de se produire.
- Le gant deviendra glissant s'il est humide. De grandes précautions sont nécessaires lors de la manipulation d'objets avec le gant en présence d'humidité.
- Ne pas exposer le gant à une flamme ou à une chaleur excessive.
- Évitez une exposition prolongée aux rayons du soleil.
- En cas d'incident grave lié au dispositif, des informations complètes doivent être communiquées au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel la clinique et/ou le patient sont établis.
- Les gants esthétiques en silicone TrueFinish™ Elegance Plus sont des accessoires pour les dispositifs médicaux de classe I qui répondent aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement MDR 2017/745.

## ENVIRONNEMENT ET CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Veillez noter les conditions environnementales et opérationnelles suivantes pour les gants Elegance Plus :

Stockage, transport et fonctionnement	-20°C (-4°F) à +50°C (+122°F)
Opérationnel	+5°C (+41°F) à +40°C (+104°F)
Plage de pression	700-1060 hPa
Humidité relative maximale de 80 %, au-dessus de la limite de non condensation	

## MISE EN DÉCHET

Pour une élimination sécurisée, veuillez retourner la prothèse à votre clinique de prothétique. Des pénalités peuvent être appliquées en cas d'élimination incorrecte de ces déchets, conformément à votre législation nationale.

## RETOURS

Si le renvoi d'un ou plusieurs éléments s'avère nécessaire, veuillez contacter votre prothésiste.

## CONDITIONS DE GARANTIE

Le produit fourni ne dispose pas d'une période de garantie. La carte d'inspection de contrôle de la production de polymères RSLIT372 fournie doit être conservée et fournie en cas de retour du produit. Le défaut de fournir ces informations est susceptible de retarder le traitement du retour.

## ASSURANCE QUALITÉ

- Steeper/SteeperUSA opère sous un dispositif de gestion de qualité approuvé par l'UKAS et est entièrement conforme aux exigences du BS EN ISO 9001 : 2015. Ceci certifie que Steeper/SteeperUSA répond aux normes internationales de qualité appropriées pour la conception, la fabrication et la fourniture de produits prothétiques.
- Steeper est enregistré auprès de la Medicines and Healthcare Regulatory Authority au Royaume-Uni, et la Food and Drugs Administration du gouvernement des États-Unis pour la fabrication et la fourniture des produits prothétiques et orthopédiques.
- Inscription à la MHRA No. : 000006617
- Inscription à la F. D. A. No. : 9612243
- Modèle No. : STP-RP455
- La conformité permanente à la norme est contrôlée par un programme d'audits internes et externes. Normes appliquées :
  - ISO 13485:2016 (GMS)
  - ISO 14971:2019
  - Directive RoHS 2015/863/EU.
- Les gants Elegance Plus sont un accessoire pour les dispositifs médicaux de classe I qui répond aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement MDR 2017/745.
- Ce gant est marqué CE, ce qui indique que le dispositif répond aux exigences de l'UE en matière de sécurité, de santé et d'environnement. Cela indique également la conformité du dispositif à la législation de l'UE et la libre circulation au sein du marché européen.
- Ce gant est marqué UKCA, ce qui indique que l'appareil est conforme aux exigences de sécurité, de santé et d'environnement. Cela indique également que l'appareil est conforme à la législation de la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles, Écosse) et qu'il peut circuler librement sur le marché de la Grande-Bretagne.
- La conception et la fabrication des équipements et des composants Steeper sont soumises à une politique de réévaluation continue. Par conséquent, la Société se réserve le droit d'introduire des modifications et de retirer des produits sans préavis. Pour l'édition la plus récente de ce manuel, veuillez visiter le site internet : [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

## IT MANUALE DELL'UTENTE

### DETTAGLI DEL PRODOTTO

Questi guanti migliorati sono stati progettati per adattarsi alle mani mioelettrica Myo Kinisi di Steeper, alle mani Steeper azionate da cavo nonché alle mani funzionali realizzate da altri produttori.

Realizzati con strati multipli di materiale silconico avanzato e prodotti con uno strato di rete interna integrato e rinforzato al tempo stesso, questi guanti vantano un'elevata resistenza agli strappi, con un maggiore effetto cosmetico. Sono particolarmente adatti ai pazienti con regimi di attività più elevati. L'aggiunta di un rivestimento facile da infilare permette di indossarli e toglierli con estrema facilità.

### UNGHIE AD ALTA DEFINIZIONE

I guanti in silicone presentano delle unghie che sono state dipinte a mano successivamente al processo di produzione. Qualora lo si desidera, è possibile applicare un adesivo a base di silicone alle unghie per creare un letto ungueale flessibile in grado di accettare gli smalti e in grado di supportare la ricolorazione. Sconsigliamo l'uso di unghie in polistirolo fissate con colla cianoacrilica, dato che i tentativi di rimuovere le unghie incollate con questo tipo di adesivo causano danni permanenti al guanto.

**Nota:** Steeper non si assume nessuna responsabilità per i danni derivanti dall'applicazione di inchiostri, vernici o unghie artificiali.

### CURA & PULIZIA

- Si prega di prestare particolare attenzione durante l'applicazione e l'uso dei guanti cosmetici in silicone. Il silicone è un materiale morbido e flessibile che può forarsi, tagliarsi e subire delle abrasioni. Il materiale utilizzato resiste alla maggior parte dei mezzi di colorazione.
- La rete interna rinforzata è stata progettata con l'obiettivo di ridurre il livello di lacerazione oltre che per fornire una maggiore durata. Sarà tuttavia necessario prestare particolare attenzione a non danneggiare il silicone esterno.
- Sarà possibile rimuovere la sporcizia generale con un panno morbido e con un sapone detergente per le mani con PH neutro. Dopo la pulizia, rimuovere tutte le tracce del detergente, asciugare la superficie e lasciarla asciugare all'aria.
- Il rivestimento facile da infilare è una finitura temporanea e si degrada con l'uso con il passare del tempo.

**Non utilizzare disinfettanti, lubrificanti o prodotti per la pulizia a base di alcool, dato che rovinano il rivestimento e la finitura di Elegance Plus. Usare solo saponi e disinfettanti a base di acqua per le operazioni di pulizia.**

### INFORMAZIONI IMPORTANTI PER L'UTENTE

- I guanti devono essere prescritti e applicati solo da un protesista qualificato in un ambiente clinico adeguato.
- Il guanto non è stato progettato per essere impermeabile. Dei piccoli fori permetteranno l'ingresso di umidità che può causare danni ai componenti della struttura protesica. L'utente è pregato di premunirsi contro questa eventualità e di ispezionare il guanto a intervalli regolari per verificare che non sia danneggiato, in particolare modo se viene utilizzato in ambienti in cui l'esposizione all'umidità è probabile.
- Quando è bagnato, il guanto diventa scivoloso. Per qualsiasi attività in cui è presente l'umidità è necessario prestare una maggiore attenzione nel maneggiare/tenere gli oggetti con il guanto indossato.
- Non esporre a fiamme libere o a calore eccessivo.
- Evitare l'esposizione prolungata alla luce diretta del sole.
- Qualora si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, i dettagli completi dovranno essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui la clinica e/o l'utente ha sede.
- I Guanti Cosmetici in silicone TrueFinish™ Elegance Plus sono un accessorio per un Dispositivo Medico di Classe I che soddisfa i requisiti generali di sicurezza e di prestazioni di MDR 2017/745 Allegato I.

### CONDIZIONI AMBIENTALI E DI FUNZIONAMENTO

Si prega di prendere nota delle seguenti condizioni ambientali di funzionamento per i guanti Elegance Plus:

Conservazione, trasporto e funzionamento	Da -20°C (-4°F) a +50°C (+122°F)
Dispositivo in funzione	Da +5°C (+41°F) a +40°C (+104°F)
Range di pressione	700-1060 hPa
Umidità relativa massima del 80%, oltre senza condensa	

## SMALTIMENTO

Per uno smaltimento sicuro, l'utente dovrà provvedere a restituire la protesi alla sua clinica protesica. In caso di smaltimento scorretto di questi rifiuti, potrebbero essere applicate delle sanzioni in conformità con la propria legislazione nazionale.

### RESI

Se gli articoli devono essere restituiti per qualsiasi motivo, si prega di contattare il proprio protesista.

### TERMINI DI GARANZIA

Il prodotto fornito non prevede un periodo di garanzia. La Scheda di Ispezione QZ Produzione dell'articolo "RSLIT372 Polymer" dovrà essere conservata e consegnata qualora sia necessario eseguire un reso. La mancata fornitura di queste informazioni potrebbe ritardare l'elaborazione del reso.

### GARANZIA DI QUALITÀ

- Steeper/SteeperUSA gestisce un sistema di gestione della qualità approvato da UKAS ed è pienamente conforme ai requisiti di BS EN ISO 13485:2016. Questo certifica che Steeper/SteeperUSA soddisfa gli appropriati standard internazionali di qualità per la progettazione, la produzione e la fornitura di prodotti protesici.
- Steeper è registrata sia presso la Medicines and Healthcare Regulatory Authority nel Regno Unito, sia presso la Food and Drugs Administration del governo degli Stati Uniti per la produzione e la fornitura di prodotti protesici e ortesici.
- Numero di registrazione MHRA: 0000006617
- Numero di registrazione FDA: 9612243
- Modello numero: STP-RP45
- La conformità allo standard su base continuativa è monitorata da un programma di revisioni interne ed esterne. Standard applicati:
- ISO 13485:2016 (QMS)
- ISO 14971:2019
- Directive RoHS 2015/863/EU.
- I guanti Elegance Plus sono un accessorio per un Dispositivo Medico di Classe I che soddisfa i requisiti generali di sicurezza e di prestazioni di MDR 2017/745 Allegato I.
- Questo guanto dispone della marcatura CE che significa che il dispositivo soddisfa i requisiti di sicurezza, salute e ambiente dell'UE. Indica inoltre che il dispositivo è conforme alla legislazione UE e alla libera circolazione nel mercato europeo.
- Questo guanto dispone della marcatura UKCA che significa che il dispositivo soddisfa i requisiti di sicurezza, salute e ambiente. Indica inoltre la conformità del dispositivo alla legislazione della Gran Bretagna (Inghilterra, Galles, Scozia) e alla libera circolazione nel mercato del Regno Unito.
- La progettazione e la produzione di apparecchiature e componenti Steeper sono soggette a una politica di continua rivalutazione. L'azienda si riserva quindi il diritto di introdurre modifiche e ritirare prodotti senza preavviso. Per la versione più recente di questo manuale, visitare il sito: [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

## NL GEBRUIKERSHANDLEIDING

### PRODUCTDETAILS

Deze versterkte handschoenen zijn ontworpen om te passen bij de Steeper Myo Kinisi myo-elektrische hand, de Steeper kabelbediende handen en functionele handen van andere fabrikanten.

Het geavanceerd silicone materiaal uit meerdere lagen dat samen wordt gebruikt met een geïntegreerde, versterkte binnenlaag van gaas maakt deze handschoenen zeer scheurbestendig, met verbeterde cosmesis en ze zijn vooral geschikt voor actieve patiënten. Dankzij een makkelijk glijdende coating zijn ze makkelijk aan en uit te trekken.

### HOOGWAARDIGE NAGELS

Op de silicone handschoenen zijn handmatig hoogwaardige nagels gevérfd na het productieproces. Desgewenst kan u een silicone klever op de nagels kleven om een flexibel nagelbed te creëren zodat u nagellak en kleuringen op de nagelbedden kan aanbrengen. We ontrend het gebruik van polystyreen lijmen die met Cyano-acryl lijm worden bevestigd omdat pogingen om nagels met deze lijm te verwijderen de handschoen definitief beschadigen.

**Opgelet:** Steeper aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade als gevolg van de toepassing van inkt, nagellak of kunstnagels.

### ZORG EN REINIGEN

- Wees voorzichtig wanneer u silicone cosmetische handschoenen past en gebruikt. Silicone is een zacht, flexibel materiaal dat gevoelig is voor gaten, scheuren en slijtage. Het gebruikte materiaal is bestand tegen de meeste vlekken.
  - Het versterkte inwendige gaas is ontworpen om de kans op scheuren te beperken en te zorgen voor verbeterde duurzaamheid, maar u dient ervoor op te letten dat u de buitenste silicone laag niet beschadigt.
  - Algemene vuiltjes kunnen verwijderd worden met een zachte vochtige doek en PH-neutrale handzeep. Na het reinigen, verwijder alle sporen van het reinigingsproduct, veeg het oppervlak droog en laat aan de lucht drogen.
  - De makkelijk glijdende coating is een tijdelijke afwerking en zal degraderen na verloop van tijd.
- Gebruik geen ontsmettingsmiddelen, smeermiddelen of reinigingsproducten op basis van alcohol want deze zullen de Elegance Plus coating en afwerking degraderen. Gebruik voor het reinigen alleen zeep en ontsmettingsmiddelen op basis van water.

### BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- De Handschoenen mogen alleen worden voorgeschreven door een erkende orthopedist en aangepast in een geschikte klinische omgeving.
- De Handschoenen is niet waterdicht ontworpen, via kleine gaten kan vocht binnendringen en schade veroorzaken aan de onderdelen van de prothese. De gebruiker wordt verzocht zich hiertegen te beschermen en de handschoenen regelmatig te controleren op schade, vooral bij gebruik in omgevingen waar blootstelling aan vocht waarschijnlijk is.
- De Handschoenen wordt glad wanneer ze nat wordt. Voor elke activiteit in de buurt van vocht is extra aandacht vereist wanneer u items hanteert/vasthoudt met de handschoen aangepast.
- Niet blootstellen aan open vuur of overmatige warmte.
- Vermijd langdurige blootstelling aan rechtstreeks zonlicht.
- Wanneer zich een ernstig incident voordoet dat verband houdt met het apparaat, moeten alle details aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt zijn gevestigd, geleverd worden.
- TrueFinish™ Elegance Plus Silicone Cosmetische handschoenen zijn een accessoire voor klasse I medische toestellen die voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.

### OMGEVINGS- EN GEBRUIKSVOORWAARDEN

Houd rekening met de volgende omgevingsvoorwaarden voor het gebruik van de Elegance Plus handschoenen:

Opslag, transport en gebruik	-20°C (-4°F) tot +50°C (+122°F)
Operationeel	+5°C (+41°F) tot +40°C (+104°F)
Drukbereik	700-1060 hPa
Maximaal 80% relatieve vochtigheid, boven niet-condenserend	

### VERWIJDERING

Voor een veilige verwijdering, breng uw prothese terug naar uw prothesekliniek. Er kunnen boetes van toepassing zijn voor het onjuist verwijderen van dit afval, in overeenstemming met uw nationale wetgeving.

### RETOURZENDINGEN

Als er voorwerpen moeten teruggestuurd worden, om welke reden dan ook, raadpleeg uw orthopedist.

### GARANTIEVOORWAARDEN

Het geleverde product heeft geen garantieperiode. De geleverde RSLIT372 polymeer productie QC inspectiekaart moet bewaard worden en voorgelegd worden bij het retourneren van het product. Het niet kunnen aantonen van deze informatie kan het retourproces vertragen.

### KWALITEITSBORGING

- Steeper/SteeperUSA werkt met een UKAS goedgekeurd kwaliteitsborgingssysteem en voldoet volledig aan de vereisten van BS EN ISO 13485:2016. Dit certificeert dat Steeper/SteeperUSA voldoet aan de juiste internationale kwaliteitsnormen voor ontwerp, fabricatie en levering van orthopedische producten
- Steeper is geregistreerd bij zowel de Medicines and Healthcare Regulatory Authority in het VK, en de Food and Drugs Administration van de Verenigde Staten voor de fabricatie en levering van orthopedische en orthotische producten.
- MHRA-registratienummer: 0000006617
- FDA-registratienummer: 9612243
- Model Nr.: STP-RP455
- De continue compliance met de norm wordt opgevolgd door een programma van interne en externe audits. Toegepaste normen:
- ISO 13485:2016 (QMS)
- ISO 14971:2019
- Richtlijn RoHS 2015/863/EU.
- De Elegance Plus handschoenen zijn een accessoire voor klasse I medische toestellen die voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten, vastgelegd in MDR 2017/745 Bijlage I.
- Deze handschoen is voorzien van het CE-keurmerk ter bevestiging dat het apparaat voldoet aan de Europese veiligheids-, gezondheids en milieuevereisten. Het indiceert ook de compliance van het toestel met de Europese wetgeving en de vrije beweging ervan binnen de Europese markt.
- Deze handschoen heeft een UKCA-markering die indiceert dat het hulpmiddel voldoet aan de veiligheids-, gezondheids- en milieuevereisten. Het indiceert ook de compliance van het toestel met de wetgeving van Groot-Brittannië (Engeland, Wales, Schotland) en de vrije beweging ervan binnen de markt van Groot-Brittannië.
- Het ontwerp en de fabricage van Steeper uitrustingen en onderdelen zijn onderworpen aan een beleid van voortdurende herbeoordeling. De onderneming behoudt zich daarom het recht voor om wijzigingen uit te voeren en producten terug te trekken zonder voorafgaande verwittiging. Voor de meest recente uitgave van deze gebruikershandleiding, bezoek [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).

**ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Данные усовершенствованные перчатки предназначены для использования с миеоэлектрическими протезами Myo Kinisi, протезами с кабельным приводом Steeper Myo Kinisi и функциональными протезами рук от других производителей.

Изготовленные из нескольких слоев современного силиконового материала, а также содержащие усиленный внутренний сетчатый слой, данные перчатки обладают высокой прочностью на разрыв, упругими косметическими свойствами и подходят в особенности для пациентов с повышенной активностью. Используемое легко скользящее покрытие позволяет легко надевать и снимать одежду.

**ВЫСОКАКАЧЕСТВЕННЫЕ МОДЕЛИ НОГТЕЙ**

Силиконовые перчатки изготавливаются вместе с моделями ногтей, которые окрашиваются вручную. Для создания эластичного слоя можно нанести на модели ногтей силиконовый клей, который позволит использовать лаки для ногтей и повторно перекрашивать их. Не рекомендуется использование полистирвовых ногтей и цианакрилатного клея. Попытки удалить ногти, приклеенные данным клеем, могут навсегда повредить перчатку.

Примечание: Компания Steeper не несет ответственности за повреждение, возникшие в результате нанесения красок, лаков или использования искусственных ногтей.

**УХОД И ОЧИСТКА**

- Соблюдайте меры предосторожности при подгонке и использовании силиконовых косметических перчаток. Силикон является мягким, гибким материалом, который подвержен проколам, порезам и истиранию. Используемый материал является стойким к использованию большинства чистящих средств.
- Усиленный внутренний сетчатый слой предназначен для снижения износа и обеспечивает повышенную прочность. При этом необходимо избегать повреждения внешнего силиконового слоя.
- Общее загрязнение можно удалить с помощью мягкой вложенной ткани и мыла для рук с нейтральным уровнем кислотности. После очистки удалите все следы мощного средства, протрите поверхность насухо и оставьте сохнуть на воздухе.
- Легко скользящее покрытие является временным и при использовании со временем будет разрушаться.

Не используйте дезинфицирующие, смазочные или чистящие средства на спиртовой основе, так как это приведет к ухудшению качества покрытия и отделки изделий Elegance Plus. Для чистки используйте мыло и дезинфицирующие средства только на водной основе.

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

- Перчатки должны быть прописаны, и их подгонка должна быть произведена только квалифицированным протезистом в подходящих клинических условиях.
- Перчатка не является водонепроницаемой, небольшие отверстия позволяют проникнуть влаге, что может привести к повреждению компонентов протеза. Просим вас избегать этого и регулярно осматривать перчатку на предмет повреждений, в особенности если перчатка используется в условиях, при которых существует вероятность воздействия влаги.
- Перчатка станет скользкой, если намочен. Необходимо соблюдать повышенную осторожность при удержании предметов в перчатке и обращению с ними при любом виде деятельности, в котором присутствует влага.
- Не подвергайте перчатки воздействию открытого пламени или чрезмерной жары.
- Избегайте длительного воздействия прямого солнечного света.
- В случае серьезного инцидента, связанного с устройством, следует сообщить все подробности инцидента изготовителю, а также обратиться в компетентный орган той страны-участницы, на территории которой находится клиника и/или пациент.
- Перчатки True Finish™ Elegance Plus являются дополнительным оборудованием к медицинским изделиям класса I и отвечают общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в приложении I к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.

**УСЛОВИЯ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Просим вас обратить внимание на нижеследующие условия внешней среды при эксплуатации перчаток Elegance Plus:

Хранение, транспортировка и эксплуатация	От -20°C (-4°F) до +50°C (+122°F)
Эксплуатационные характеристики	От +5°C (+41°F) до +40°C (+104°F)
Диапазон давления	700-1060 ГПа
Максимальная относительная влажность 80%, без конденсации	

**УТИЛИЗАЦИЯ**

Для безопасной утилизации пациент должен вернуть протез в ортопедическую клинику. За неправильную утилизацию отходов в соответствии с вашим национальным законодательством могут быть применены штрафные санкции.

**ВОЗВРАТ**

В случае необходимости возврата по какой-либо причине просим вас обратиться к вашему протезисту.

**УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ**

Поставляемая изделие не имеет гарантийного срока. Поставляемая карточка качества производства полимеров RSLIT372 должна быть сохранена и предоставлена в случае возврата продукта. Непредставление данной информации может привести к задержке в процессе обработки возврата.

**ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА**

- Компания Steeper/SteeperUSA действует одобренная UKAS система менеджмента качества. Компания полностью соответствует требованиям стандарта качества BS EN ISO 13485:2016. Это означает, что компания Steeper/SteeperUSA отвечает соответствующим международным стандартам качества в области проектирования, производства и поставки ортопедической продукции.
- Компания Steeper зарегистрирована как в Агентстве по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании, так и в Управлении по контролю качества продуктов и лекарств США для производства и поставки протезов и ортопедических изделий.
- Регистрационный номер Агентства по контролю оборота лекарств и медицинских товаров Великобритании (MHRA): 0000006617
- Регистрационный номер в реестре Управления по контролю качества продуктов и лекарств США (FDA): 9612243
- Модель номер: STP-RP455
- В рамках программы непрерывного соблюдения требований стандартов производится как внутренние, так и внешние аудиты. Применяемые стандарты: ISO 13485:2016 (Система менеджмента качества) ISO 14971:2019
- Директива RoHS 2015/863/EU.
- Перчатки Elegance Plus являются дополнительным оборудованием к медицинским изделиям класса I и отвечают общим требованиям безопасности, которые наряду с эксплуатационными характеристиками изложены в приложении I к Регламенту о медицинских изделиях 2017/745.
- Перчатка имеет маркировку CE, которая указывает на то, что она соответствует требованиям ЕС в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Маркировка также указывает на соответствие устройства законодательству ЕС и правилам свободного перемещения товаров по рынку Европейского союза.
- Перчатка имеет маркировку UKCA, которая указывает на то, что она соответствует требованиям в области безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Маркировка также указывает на соответствие устройства законодательству Великобритании (Англия, Уэльс и Шотландия), а также правилам свободного перемещения товаров по рынку Великобритании.
- Разработка и производство оборудования Steeper и его компонентов является предметом политики непрерывной переоценки. По этой причине компания оставляет за собой право изменить и отзывать продукцию без предварительного уведомления. Наиболее позднюю версию данного руководства можно найти на сайте [www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com).





Steeper Group, Unit 3, Stourton Link  
Intermezzo Drive, Leeds, LS10 1DF, United Kingdom

Tel: +44 (0) 113 270 4841  
customerservices@steepergroup.com  
[www.steepergroup.com](http://www.steepergroup.com)

Steeper USA, 8666 Huebner Road, Suite 112,  
San Antonio, TX 78240, USA.

Tel: 210 481 4126  
sales@steeperusa.com  
[www.steeperusa.com](http://www.steeperusa.com)



EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20,  
2514 AP The Hague, Netherlands

### **Australian Sponsor**

ORTHOPAEDIC APPLIANCES PTY LTD (OAPL),  
26-32 Clayton Road, Clayton, VIC, 3168, Australia.

### **KSA Authorised Representative**

AL EWAN MEDICAL COMPANY  
Office 14, 1st Floor,  
Elite Trading Centre Building 7934 King Abdul Aziz  
Road, Al Rabi, 13315 Riyadh, Saudi Arabia.

STPPR210 Issue 1 June 2021  
©2021 Steeper Group. All rights reserved.

