

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLAND

SRN: PL-MF-000018942

Declares under its sole responsibility that non-sterile examination and protective gloves:

Brand	Type	Sizes	Batch numbers
comfort powder-free	latex, powder free, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD10005001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PF 92			
Intended use: gloves intended for use in the medical field to protect patient and user from cross-contamination, intended to be used on one individual during a single procedure.			

meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices, are classified as medical device class I, rule 5, according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply with European standards: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 20417:2021.

The products described above are Personal Protective Equipment Category III and comply with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment and resolution of the Council Directive 89/686/EEC and European standards: EN 420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 / EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 / EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

The products described above are subject to the EU Type Examination (Module B) under certificate No. 2777/10467-05/E14-01 issued by notified body:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

and are subject to the conformity to type procedure based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2), under surveillance of the notified body:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Date and place of issue:
01.08.2023, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:


Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager

INSTRUCTION FOR USE OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

comfort powder-free

RD10005001-05

The instruction below should be used in conjunction with detailed information on the packaging.

Short description of the product

Examination and protective gloves, latex, powder-free, for single use, non-sterile

Full description of the product

Reference number : RD10005001-05
Raw material : natural rubber latex
Cuff : beaded
Colour : creamy
Shape : ambidextrous, fitting to the right and left hand
Size range : XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
Quantity in packaging : 100 pcs. by weight
Shelf life : 3 or 5 years depends on LOT number (check the packaging)


Storage instructions

It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against direct sunlight.

Keep the gloves in a distance of not less than 1m from heating devices, sources of fire and ozone.

Do not keep in direct vicinity of solvents, oils, fuels and lubricants.

Food contact

Gloves are marked with food contact symbol  and comply with the requirements of Regulation (EU) No 10/2011, European Regulation (EC) No 1935/2004 and with Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice. Gloves are suitable for handling the food and have been tested for Overall Migration Test acc. EN 1186.

MD classification & compliance

Gloves are classified as class I according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply to standards:

EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 20417:2021.

PPE classification & compliance

Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex I of the Regulation 2016/425 and comply to standards:

EN 420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 / EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 / EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Notified Body responsible for EU Type Examination (Module B) and on-going conformity (Module C2):

Satra Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland



Declaration of Conformity and this instruction for use can be found under below web address:

<https://mercatormedical.eu>

Intended use

These are non-sterile examination and protective gloves for single use, intended for use in medical field to: protect patient and user from cross- contamination, conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures and for handling medical contaminated material. Gloves are classified as Medical Devices Class I and as a Personal Protective Equipment Category III, type B. Gloves designed to protect against substances and mixtures which are hazardous to health and against harmful biological agents. Gloves designed to protect against to chemical risk according with EN ISO 374-1 and microorganism (viruses, bacteria and fungi) risks according with EN ISO 374-5. Their design and labelling corresponds to the requirements of the European Regulation 2017/745 on Medical Device and the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment. Gloves should be used solely according to their intended application.

Precautions and indications for use

Dry hands before taking the gloves out from the packaging. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. Use at least 1 pair of gloves for one patient and one procedure, these are disposable gloves. Do not let chemical substances get under the gloves through the cuff. If a chemical substance reaches the skin, wash it away immediately with plenty of water. If the gloves get punctured, torn or broken during their use, take them off and put on the new ones. Avoid using gloves dirty in the inside as they may cause irritation leading to skin inflammation or more serious damages.

It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on the temperature, abrasion and degradation. The gloves should not be used in contact with open fire and to protect against any sharp tools. The gloves are not intended for welding, electric shock protection, ionizing radiation or from the effect of hot or cold objects.

The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in case where glove is equal to or over 400 mm – where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture. This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.

When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves.

Gloves are suitable for special purposes as they are examination gloves where risk of wrist injury caused by chemicals is considered to be minimal. Length suitable for tasks that require hand protection. Glove minimum length in accordance to EN 455-2 standard.

Components / hazardous components

Product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions including anaphylactic responses. Components used in making gloves may cause allergic reactions in some people. Some gloves may contain components known to be a possible cause of allergy for person allergic to them, who may develop contact irritation and/or allergic reaction. In case of an allergic reaction consult a doctor.

Disposal

The product must be disposed of in accordance with local regulations.

Manufacturer

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Cracow, Poland
www.mercatormedical.eu

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+A1:2018

• Level 1 > 10 min • Level 2 > 30 min • Level 3 > 60 min • Level 4 > 120 min • Level 5 > 240 min • Level 6 > 480 min

Test results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018

Chemical	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	4	-72.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	-64.1
37% Formaldehyde (T)	6	-81.7
96% Sulphuric Acid (L)	1	92.9
65% Nitric Acid (M)	1	20.9

EN ISO 374-4: 2019 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.








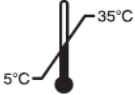















Test acc. to EN ISO 374-2:2019 – Level 2 (ISO 2859)

Performance level	AQL
Level 3	< 0.65
Level 2	< 1.5
Level 1	< 4.0

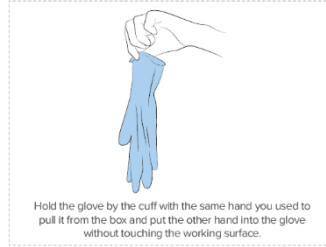
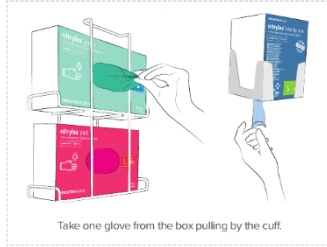
Test acc. to EN ISO 374-5:2016

Protection against bacteria & fungi	Pass
Protection against viruses	Pass
EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.	

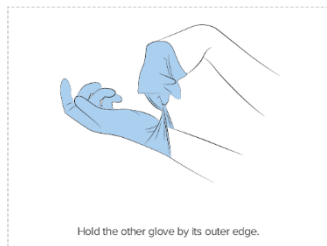
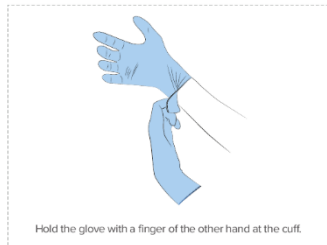
Symbols used on the packaging

	Medical Device		Keep dry		Latex gloves
	Personal Protective Equipment		Keep away from sunlight		Powder-free gloves
	Manufacturer		Temperature limitation 5-35°C		For single use only
	Lot / batch number		Keep away from ozone		Non-sterile
	Catalogue number		Product quality is not ensured if the package is damaged		Designed to protect against to chemical risks acc. with EN ISO 374-1 (type B)
	Expiry date		Recyclable packaging		Designed to protect against microorganisms risks acc. with EN ISO 374-5
	Date of manufacture		Package can be treated as municipal waste		Consult instructions for use
	Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market		Suitable for food contact (for details check the instruction for use)		

■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLSKA

SRN: PL-MF-000018942

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne:

Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar	Nr referencyjne
comfort powder-free	lateksowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD10005001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PF 92			
Przewidziane zastosowanie: rękawice przeznaczone do stosowania w branży medycznej w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym przeznaczone do stosowania u jednej osoby podczas pojedynczego zabiegu.			

spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Wyżej wymienione produkty zaklasyfikowane są jako wyrób medyczny klasy I, reguła 5, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz są zgodne z europejskimi normami: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 20417:2021.

Wyżej opisane produkty są Środkami Ochrony Indywidualnej kategorii III i są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz europejskimi normami: EN 420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 / EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 / EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Wyżej opisane produkty są przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE o nr 2777/10467-05/E14-01 wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia

oraz podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia

Data i miejsce wydania:
01.08.2023, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:



Leszek Garbacz
Manager Regulacji i Dokumentacji

INSTRUKCJA UŻYWANIA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ

comfort powder-free

RD10005001-05

Poniższej instrukcji należy używać w powiązaniu ze szczegółowymi informacjami umieszczonymi na opakowaniu.

Skrócony opis produktu

Rękawice diagnostyczne i ochronne, lateksowe, bezpudrowe, do jednorazowego użycia, niesterylne.

Pełny opis produktu

Numer referencyjny	: RD10005001-05
Surowiec	: lateks kauczuku naturalnego
Mankiet	: rolowany
Kolor	: kremowy
Kształt	: oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń
Wymiary	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
Ilość w opakowaniu jednostkowym	: 100 sztuk wg wagi
Okres ważności	: 3 lub 5 lat w zależności od numeru partii (patrz na opakowaniu)


Wskazania dotyczące przechowywania

Zalecane jest przechowywanie rękawicy w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronienie przed oddziaływaniem światła słonecznego.

Rękawice przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu.

Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.

Kontakt z żywnością

Rękawice oznakowane piktogramem oznaczającym dopuszczenie do kontaktu z żywnością , zgodne z Rozporządzeniem (WE) nr 10/2011, Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 oraz z Rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006 o Dobrej Praktyce Produkcyjnej. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością, badanie Migracji Globalnej zgodnie z normą EN 1186.

WM klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny – klasa I zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (Załącznik VIII).

Zgodność z normami: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 20417:2021.

ŚOI klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425 (Załącznik I).

Zgodność z normami: EN 420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 / EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 / EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Badanie typu UE (Moduł B) i sprawdzanie zgodności z typem (Module C2) sprawowane przez jednostkę notyfikowaną:

Satra Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Irlandia

CE 2777

Deklaracja zgodności i niniejsza instrukcja dostępne na stronie internetowej:
<https://mercatormedical.eu>

Przewidziane zastosowanie

Jednorazowe, niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, mające zastosowanie w środowisku medycznym, przeznaczone do: ochrony pacjenta i użytkownika przed zanieczyszczeniem krzyżowym, przeprowadzania badań lekarskich, diagnostycznych, czynności terapeutycznych oraz do prac ze skażonym materiałem medycznym. Zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny klasy I oraz Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III, typ B. Rękawice przeznaczone do ochrony przed niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi. Rękawice zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 oraz mikroorganizmami (wirusy, bakterie i grzyby) zgodnie z EN ISO 374-5. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymaganiom Rozporządzenia 2017/745 o Wyrobach Medycznych oraz Rozporządzenia 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

Wskazania dotyczące użytkowania

Przed pobraniem rękawic z opakowania, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Przed użyciem sprawdzić, czy rękawice nie zawierają defektów lub niedoskonałości oraz czy rękawice nie są uszkodzone. Należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury – rękawice jednorazowe. Należy uważać, aby substancje chemiczne nie przedostały się do wnętrza rękawic przez mankiety. W przypadku przedostania się substancji chemicznej do skóry, należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody. W trakcie użytkowania, w przypadku przekucia, pęknięcia lub rozdarcia należy natychmiast zmienić rękawice. Unikać rękawic zabrudzonych od wewnątrz – mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych obrażeń.

Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, gdyż warunki w miejscu pracy mogą się różnić od warunków testu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji. Rękawic nie należy używać w kontakcie z otwartym ogniem oraz do ochrony przed wszelkimi ostrymi narzędziami. Rękawice nie są przeznaczone do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym, ani przed działaniem zimnych i gorących przedmiotów.

Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dłoni (z wyjątkiem przypadków, gdy długość rękawicy jest równa lub większa niż 400 mm - gdzie testowany jest również mankiety) i dotyczy tylko przetestowanej substancji chemicznej. Odporność chemiczna może być inna, jeśli dana substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie. Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami a czystymi substancjami chemicznymi.

W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczne substancje chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. może znacząco zmniejszyć rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych na substancje chemiczne.

Rękawice nadają się do celów specjalnych, ponieważ są to rękawice diagnostyczne, gdzie ryzyko uszkodzenia nadgarstka substancjami chemicznymi uważane jest za minimalne. Długość odpowiednia do czynności wymagających ochrony dłoni. Minimalna długość rękawic zgodnie z normą EN 455-2.

Składniki/składniki niebezpieczne

Wyrób produkowany z lateksu kauczuku naturalnego może wywoływać działania alergizujące włączając reakcje alergiczne. Komponenty użyte w produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne. Niektóre rękawice mogą zawierać składniki będące przyczyną wystąpienia alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą powstawać kontaktowe podrażnienia i/lub reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej skonsultuj się z lekarzem.

Utylizacja

Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami.

Producent

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Kraków, Polska
www.mercatormedical.eu

Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018

• Poziom 1 > 10 min • Poziom 2 > 30 min • Poziom 3 > 60 min • Poziom 4 > 120 min • Poziom 5 > 240 min • Poziom 6 > 480 min
























Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018

Substancja chemiczna	Poziom	EN ISO 374-4:2019 Degradacja [%]
40% Wodorotlenek Sodiu / 40% Sodium Hydroxide (K)	4	-72.4
30% Nadtlenek Wodoru / 30% Hydrogen Peroxide (P)	6	-64.1
37% Formaldehyd / 37% Formaldehyde (T)	6	-81.7
96% Kwas siarkowy / 96% Sulphuric Acid (L)	1	92.9
65% Kwas azotowy / 65% Nitric Acid (M)	1	20.9

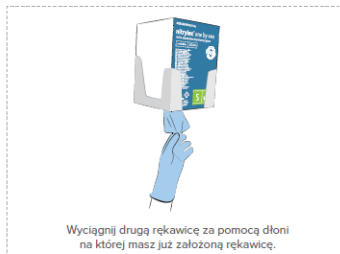
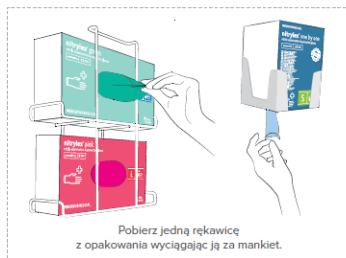
EN ISO 374-4:2019 Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną.

Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-2:2019 – Poziom 2 (ISO 2859)		Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-5:2016	
Poziom skuteczności	AQL	Ochrona przed mikroorganizmami	Spełnia
Poziom 3	< 0.65	Ochrona przed wirusami	Spełnia
Poziom 2	< 1.5	EN ISO 374-5:2016 Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki	
Poziom 1	< 4.0		

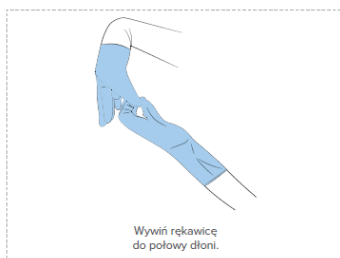
Symbole użyte na opakowaniu

	wyrób medyczny		chronić przed wilgocią		rękawice lateksowe
	środek ochrony indywidualnej		chronić przed światłem słonecznym		rękawice bezpudrowe
	producent		limit temperatury 5°C - 35°C		do jednorazowego użycia
	kod partii		chronić przed ozonem		produkt niejadalny
	numer katalogowy		jakości produktu nie gwarantuje się w przypadku uszkodzenia opakowania		zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 (typ B)
	data ważności		opakowanie do recyklingu		zaprojektowane do ochrony przed mikroorganizmami zgodnie z EN ISO 374-5
	data produkcji		opakowanie można traktować jako odpad komunalny		zapoznaj się z IFU
	zgodność z wymaganiami rynku ukraińskiego		rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością (szczegóły w instrukcji użytkowania)		

JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?



EU-Konformitätserklärung

Der Hersteller: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H. MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLEN

SRN nr.: PL-MF-000018942

erklärt auf seine alleinige Verantwortung, dass die unsterilen Untersuchungs- und Schutzhandschuhe:

Produktbezeichnung	Produktbeschreibung	Größe	Referenznr.
comfort powder-free	latexhaltig, pudernfrei, zum einmaligen Gebrauch	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100 RD10005001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS L PF 92			
Verwendungszweck: Handschuhe zur Verwendung im medizinischen Bereich zum Schutz von Patient und Anwender vor Kreuzkontaminationen; sie sind für die Verwendung an einer Person während eines einzigen Verfahrens bestimmt.			

erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Die oben genannten Produkte sind als Medizinprodukt der Klasse I, Regel 5 gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 eingestuft und entsprechen den europäischen Normen: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 20417:2021.

Die oben beschriebenen Produkte sind als Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft und entsprechen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und den europäischen Normen: EN 420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 / EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 / EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Die oben genannten Produkte sind Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) und der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/10467-05/E14-01 ausgestellt von der benannte Stelle:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irland

und unterliegen einem Verfahren zur Bewertung der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle sowie überwachter Produktkontrollen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der benannten Stelle:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irland

Datum und Ort der Ausstellung:
11.08.2023 Kraków

Unterschrift im Namen des Herstellers:



Leszek Garbacz

Manager für Regulierung und Dokumentation

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

comfort powder-free

RD10005001-05

Die folgenden Anweisungen sind in Verbindung mit den detaillierten Informationen auf der Verpackung zu verwenden.

Kurzbeschreibung des Produkts

Examination and protective gloves, latex, powder-free, for single use, non-sterile


Vollständige Beschreibung des Produkts

Artikelnummer : RD10005001-05
Rohstoff : Latex aus Naturkautschuk
Stulpe : gerollt
Farbe : cremig
Shape : beidhändig tragbar, passend für die rechte und die linke Hand
Größen : S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
Menge in der Verpackung : 100 Stück. nach Gewicht
Haltbarkeit : 3 oder 5 Jahre, abhängig von der LOT-Nummer
(Überprüfen Sie die Verpackung)

Lagerungshinweise

Die Handschuhe sollten an einem trockenen Ort, bei einer Temperatur von 5-35 °C gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.
Die Handschuhe mindestens 1 m von Heizgeräten, Feuerquellen und Ozon entfernt halten.
Nicht in unmittelbarer Nähe von Lösungsmitteln, Ölen, Kraftstoffen oder Schmiermitteln aufbewahren.

Lebensmittelkontakt

Die Handschuhe sind mit dem Piktogramm für Lebensmittelkontaktmaterialien gekennzeichnet , gemäß der Verordnung (EG) Nr. 10/2011, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sowie der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis. Die Handschuhe sind für den Kontakt mit allen Arten von Lebensmitteln geeignet, ausgenommen säurehaltige Lebensmittel. Globalmigrationsprüfung gemäß der EN 1186.

Einstufung und Normenkonformität des Medizinprodukts

Die Handschuhe sind gemäß der Verordnung 2017/745 (Anhang VIII) als Medizinprodukt – Klasse I eingestuft.

Normenkonformität: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 20417:2021.

PSA-Klassifizierung und Normenkonformität

Die Handschuhe sind gemäß der Verordnung 2016/425 (Anhang I) als persönliche Schutzausrüstung – Kategorie III eingestuft.

Normenkonformität:

EN 420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 / EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 / EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

EU-Baumusterprüfung (Modul B) und Überprüfung der Konformität mit dem Baumuster (Modul C2) durch die benannte Stelle:

Satra Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland



Die Konformitätserklärung und diese Gebrauchsanweisung sind auf der folgenden Website verfügbar: <https://mercatormedical.eu>

Verwendungszweck

Unsterile Untersuchungs- und Schutzhandschuhe für den einmaligen Gebrauch in medizinischen Umgebungen zum Schutz des Patienten und des Trägers vor Kreuzkontaminationen bei medizinischen Untersuchungen und Diagnoseverfahren, therapeutischen Tätigkeiten sowie der Handhabung von kontaminiertem medizinischem Material. Eingestuft als Medizinprodukt der Klasse I und individuelle Schutzausrüstung der Kategorie III, Typ B. Handschuhe zum Schutz vor gesundheitsgefährdenden Substanzen und Gemischen sowie biologischen Schadstoffen. Handschuhe zum Schutz gegen Chemikalien gemäß EN ISO 374-1 und Mikroorganismen (Viren, Bakterien und Pilze) gemäß EN ISO 374-5. Ihr Design und ihre Kennzeichnung entsprechen den Anforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung. Die Handschuhe sind ausschließlich bestimmungsgemäß zu benutzen.

Gebrauchsanweisungen

Trocknen Sie die Hände ab, bevor Sie die Handschuhe aus der Verpackung nehmen. Überprüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch auf etwaige Mängel oder Unvollkommenheiten. Benutzen Sie für einen Patienten und einen Eingriff mindestens 1 Paar Handschuhe, dabei handelt es sich um Einmalhandschuhe. Lassen Sie keine chemischen Substanzen durch die Manschette unter die Handschuhe gelangen. Wenn eine chemische Substanz auf die Haut gelangt, waschen Sie diese sofort mit viel Wasser ab. Wenn die Handschuhe während des Gebrauchs Löcher haben, reißen oder brechen, ziehen Sie sie aus und ziehen Sie die neuen an. Vermeiden Sie die Verwendung von Handschuhen, die innen verschmutzt sind, da diese Reizungen verursachen und zu Hautentzündungen oder schwerwiegenderen Schäden führen können. Es wird empfohlen, die Eignung der Handschuhe für den vorgesehenen Einsatzzweck zu prüfen, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Zersetzung von der Typprüfung abweichen können. Die Handschuhe sollten nicht bei Kontakt mit offenem Feuer und zum Schutz vor scharfen Werkzeugen verwendet werden. Die Handschuhe sind nicht zum Schweißen, zum Schutz vor elektrischem Schlag, vor ionisierender Strahlung oder vor der Einwirkung heißer oder kalter Gegenstände geeignet.

Die Chemikalienbeständigkeit wurde unter Laborbedingungen nur anhand von Proben beurteilt, die der Handfläche entnommen wurden (außer bei Handschuhen mit einer Länge von 400 mm oder mehr, bei denen auch die Manschette getestet wird) und bezieht sich nur auf die getestete Chemikalie. Anders kann es sein, wenn die Chemikalie in einer Mischung verwendet wird. Diese Angaben spiegeln nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien wider. Bei Verwendung können Schutzhandschuhe aufgrund veränderter physikalischer Eigenschaften eine geringere Widerstandsfähigkeit gegenüber der gefährlichen Chemikalie bieten. Bewegungen, Hängenbleiben, Reiben, Beschädigung durch chemischen Kontakt usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien kann die Zersetzung der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl chemikalienbeständiger Handschuhe berücksichtigt werden muss. Handschuhe sind für spezielle Zwecke geeignet, da es sich um Untersuchungshandschuhe handelt, bei denen das Risiko einer Handgelenksverletzung durch Chemikalien als minimal einzustufen ist. Geeignete Länge für Aufgaben, die einen Handschutz erfordern. Mindestlänge des Handschuhs gemäß der Norm EN 455-2.

Bestandteile / gefährliche Bestandteile

Ein aus Naturlatex hergestelltes Produkt kann allergische Wirkungen, einschließlich allergischer Reaktionen, hervorrufen. Die bei der Herstellung der Handschuhe verwendeten Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen. Bestimmte Handschuhe können Bestandteile enthalten, die bei dagegen allergischen Personen eine Kontaktreizung und/oder allergische Reaktion hervorrufen können. Im Fall einer allergischen Reaktion einen Arzt konsultieren.

Entsorgung

Nach Gebrauch müssen die Handschuhe als kontaminiertes Material behandelt werden. Diesbezüglich sind die örtlichen Vorschriften für den Umgang mit solchen Materialien zu befolgen.

Hersteller

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzewskiej 30
31-327 Cracow, Poland
www.mercatormedical.eu

Permeationsleistung nach EN ISO 374-1:2016+A1:2018

• Stufe 1 > 10 min • Stufe 2 > 30 min • Stufe 3 > 60 min • Stufe 4 > 120 min • Stufe 5 > 240 min • Stufe 6 > 480 min

Prüfergebnis nach EN 16523-1:2015+A1:2018

Chemikalie	Beständigkeitsgrad	EN ISO 374-4:2019 Degradierung [%]
40% Natrium Hydroxide (K)	4	-72.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	6	-64.1
37% Formaldehyde (T)	6	-81.7
96% Sulphuric Acid (L)	1	92.9
65% Nitric Acid (M)	1	20.9

EN ISO 374-4: 2019 Die Degradationsstufen geben die Veränderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe an, nachdem sie den Prüfchemikalien ausgesetzt wurden.

Prüfergebnis nach EN ISO 374-2:2019 – Stufe 2 (ISO 2859)

Leistungsstufe	AQL
Stufe 3	< 0.65
Stufe 2	< 1.5
Stufe 1	< 4.0

Prüfergebnis nach EN ISO 374-5:2016

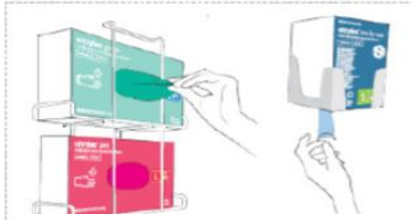
Schutz vor Mikroorganismen	Erfüllt
Schutz vor Viren	Erfüllt

EN ISO 374-5:2016 Die Durchstichfestigkeit wurde unter Laborbedingungen ermittelt und gilt nur für das Prüfmuster

Piktogramme auf der Verpackung

	Medizinprodukt		vor Nässe schützen		Latexhandschuhe
	persönliche Schutzausrüstung		von Sonnenlicht fernhalten		puderfrei
	Hersteller		bei einer Temperatur von 5-35 °C lagern		nur für den Einmalgebrauch
	Chargennummer		vor Ozon schützen		unsteriles Produkt
	Katalognummer		Wenn die Verpackung beschädigt ist, kann die Qualität der Handschuhe nicht garantiert werden	 	Handschuhe zum Schutz vor Chemikalien gemäß EN ISO 374-1 (Typ B)
	verwendbar bis		recyclefähige Verpackung	 	Handschuhe zum Schutz vor Mikroorganismen gemäß EN ISO 374-5
	Herstellungsdatum		die Verpackung kann wie Hausmüll entsorgt werden		lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Symbol für die Konformität mit den Anforderungen des ukrainischen Markts		die Handschuhe sind für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet (siehe Gebrauchsanweisung)		

WIE ZIEHT MAN DIE HANDSCHUHE AN?



Nehmen Sie mit einer Hand einen Handschuh aus der Packung, indem Sie ihn an der Stulpe herausziehen.



Halten Sie den Handschuh an der Stulpe fest und ziehen Sie an die andere Hand ohne die Arbeitsfläche zu berühren.



Ziehen Sie den Handschuh an Ihre rechte Hand.



Ziehen Sie nun mit der bereits behandschuhten Hand einen zweiten Handschuh aus der Verpackung.



Ziehen Sie ihn an die andere Hand und ziehen Sie ihn glatt.



Fertig!

WIE ZIEHT MAN DIE HANDSCHUHE AUS?



Fassen Sie einen Handschuh mit einem Finger der anderen Hand an der Stulpe.



Rollen Sie den Handschuh bis auf halbe Höhe der Hand herunter.



Fassen Sie den anderen Handschuh am oberen Rand der Stulpe.



Drehen Sie die Handschuhe beim Ausziehen „auf links“.



Fassen Sie beide Handschuhe, ohne die kontaminierte Handschuhfläche zu berühren.



Gebrauchte Handschuhe wie medizinischen Abfall entsorgen.