

nitrylex pink



PL	Deklaracja zgodności UE Instrukcja używania środka ochrony indywidualnej	2
EN	EU Declaration of conformity Instruction for use of personal protective equipment	7
DE	EU-Konformitätserklärung Gebrauchsanweisung für die Persönliche Schutzausrüstung	12
FR	Déclaration de conformité UE Instructions pour l'utilisation des équipements de protection individuelle	17
CZ	EU Prohlášení o shodě Návod na použití osobního ochranného prostředku	22
IT	Dichiarazione di conformità EU Istruzione per l'uso di dispositivi di protezione individuale	27
HU	EU Megfelelősségi nyilatkozat Az egyéni védőeszközök használatára vonatkozó utasítás	32
RO	Declarația de conformitate UE Instrucțiuni de utilizare a echipamentului individual de protecție	37
PT	Declaração UE de conformidade Modo de utilização do equipamento de proteção individual	42
ES	Declaración de conformidad EU Instrucciones de uso del equipo de protección personal	47
LV	EU atbilstības deklarācija Individuālā aizsardzības līdzekļa lietošanas instrukcija	52

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	Wielkość opakowania	Rozmiar	Numery referencyjne
nitrylex pink	nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku, w kolorze różowym	a'100	XS - XL	RD30144001-05_0011
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
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 (**patrz Tabela 1**).

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 (**patrz Tabela 1**).

Wyżej opisane produkty są przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE nr (**patrz Tabela 1**) wydanego przez jednostkę notyfikowaną (**patrz Tabela 1**).

Produkty podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) lub procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D), pod nadzorem jednostki notyfikowanej (**patrz Tabela 1**).

Tabela 1					
Numery referencyjne	Zgodność z europejskimi normami [WM]	Zgodność z europejskimi normami [ŚOI]	Nr Certyfikatu badania typu UE – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł C2/D
RD30144001-05_0011	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/13038-07/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data i miejsce wydania:
28.02.2023, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:



Leszek Garbacz
Manager Regulacji i Dokumentacji

INSTRUKCJA UŻYWANIA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ

nitrylex pink

Poniższej instrukcji należy używać w powiązaniu ze szczegółowymi informacjami umieszczonymi na opakowaniu. Niniejsza instrukcja w żaden sposób nie stanowi instrukcji używania dla wyrobu medycznego i nie może być w tym celu używana.

Opis produktu	
Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użycia, niesterylne.	
Rozmiary	: XS, S, M, L, XL
Ilość w opakowaniu jednostkowym	: 100 sztuk wg wagi
Okres ważności	: 5 lat od daty produkcji
Wskazania dotyczące przechowywania	
Nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego, źródeł ozonu i otwartego ognia. Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, w temperaturze 5-35°C. 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.	
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. 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 przewidzianym zastosowaniem.	
Producent	
MERCATOR MEDICAL S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polska	Deklaracja zgodności i niniejsza instrukcja dostępne na stronie internetowej: https://mercatormedical.eu

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 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
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 produktu
Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami.

Symbole użyte na opakowaniu					
	wyrób medyczny		data ważności		jakości produktu nie gwarantuje się w przypadku uszkodzenia opakowania
	środek ochrony indywidualnej		data produkcji		opakowanie do recyklingu
	producent		numer modelu		opakowanie można traktować jako odpad komunalny
	kod partii		chronić przed wilgocią		rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością
	numer katalogowy		chronić przed światłem słonecznym		rękawice nitrylowe
	niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)		limit temperatury		rękawice bezpudrowe
					do jednorazowego użycia
					produkt niejadalny
					zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 [typ B]
					zaprojektowane do ochrony przed mikroorganizmami zgodnie z EN ISO 374-5
					zapoznaj się z IFU
					znak UA

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 ISO 20417:2021.

Produkt ten jest również zaklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (Załącznik VIII), jednak niniejszy dokument nie stanowi instrukcji używania wyrobu medycznego. Wyrób ten, jako wyrób medyczny klasy I może być bezpiecznie używany bez instrukcji użytkowania i na podstawie zapisów Załącznika I p. 23.1 ppkt. d Rozporządzenia (EU) 2017/745 instrukcja używania dla wyrobu medycznego nie jest wymagana. Jednocześnie niniejsza instrukcja w żaden sposób nie stanowi instrukcji używania dla wyrobu medycznego i nie może być w tym celu używana.

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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

ISO 374-1/Type B



XYZ

Zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 - Typ B.

Badanie typu UE (Moduł B) i sprawdzanie zgodności z typem (Moduł C2) sprawowane przez Jednostkę Notyfikowaną:

Satra Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park,

Clonee, Dublin 15,

Dublin, Irlandia



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		EN ISO 374-4:2019	Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]	Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	6	13.9	37% Formaldehyde (T)	5	36.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	4	27.0			

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)

Poziom skuteczności	Poziom 3	Poziom 2	Poziom 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-5:2016

Ochrona przed bakteriami i grzybami	Spełnia
Ochrona przed wirusami	Spełnia

EN ISO 374-5:2016 Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki

Badanie zgodne z normą ISO 16604:2004 procedura B.

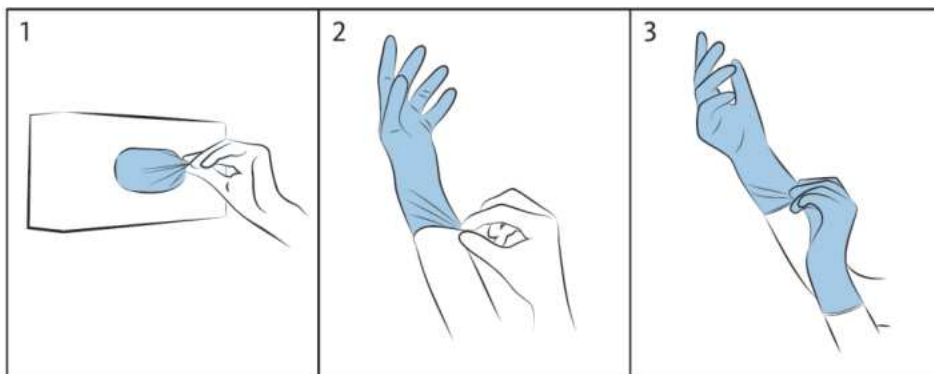
Wynik badania zgodnie z ASTM F1671

Ochrona przed wirusami	Spełnia
------------------------	---------

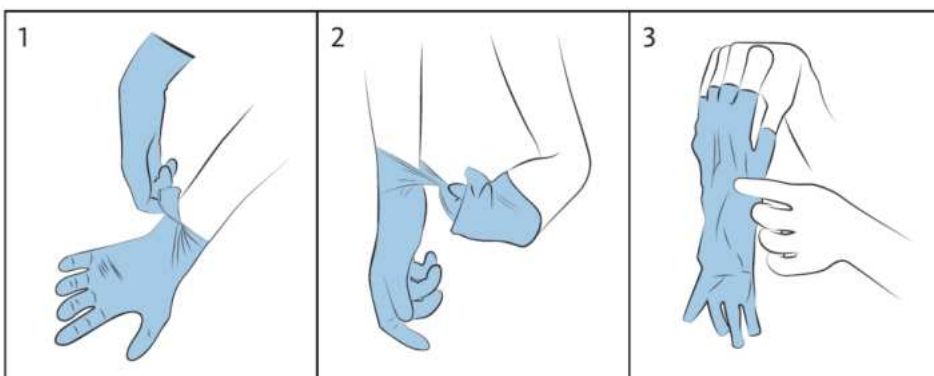
Odporności na przenikanie leków stosowanych w chemioterapii zgodnie z ASTM D6978

Testowany lek i stężenie	Minimalny czas wykrycia przenikania (Próbki 1/2/3) [minuty]	Testowany lek i stężenie	Minimalny czas wykrycia przenikania (Próbki 1/2/3) [minuty]
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	Brak przebicia do 240	Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Brak przebicia do 240
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.0 (15.0; 15.1; 15.2)	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	Brak przebicia do 240
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Brak przebicia do 240	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	Brak przebicia do 240
Cyclophosphamide (Cytosan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	Brak przebicia do 240	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2000 ppm)	Brak przebicia do 240
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Brak przebicia do 240	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	Brak przebicia do 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Brak przebicia do 240	Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	30.1 (30.5; 30.3; 30.1)
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Brak przebicia do 240	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Brak przebicia do 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Brak przebicia do 240		

Jak zakładać rękawice?



Jak zdejmować rękawice?



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	Packaging	Sizes	Reference Numbers
nitrylex pink	nitrile, powder-free, for single use, pink	a'100	XS - XL	RD30144001-05_0011
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
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. The products described above are classified as medical device class I, rule 5, according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply with European standards (**see Table 1**).

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 European standards (**see Table 1**).

The products described above are subject to the EU type-examination (Module B) under EU type-examination certificate no. (**see Table 1**) issued by notified body (**see Table 1**).

Products are also subject to the conformity to type procedure based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) or conformity to type procedure based on quality assurance of the production process (Module D), under surveillance of the notified body (**see Table 1**).

Table 1					
Reference numbers	Compliance with European standards [MD]	Compliance with European standards [PPE]	EU type-examination Certificate number – Module B	Notified Body – Module B	Notified Body – Module C2/D
RD30144001-05_0011	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/13038-07/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Date and place of issue:
28.02.2023, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager

INSTRUCTION FOR USE OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

nitrylex pink

The instruction below should be used in conjunction with detailed information on the packaging.
This instructions is not the instructions for use of medical device and must not be used for that purpose.

Description of the product

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

Sizes : XS, S, M, L, XL
Quantity in packaging : 100 pcs. by weight
Shelf life : 5 years from manufacturing date

Storage instructions

Do not expose to direct sunlight, ozone sources or sources of fire. Store in a dry and cool place, at a temperature of 5-35°C. 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.

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. 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 use.

Manufacturer

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

Declaration of Conformity and this instruction for use available under below web address:
<https://mercatormedical.eu>

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

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.

Product disposal

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

Symbols used on the packaging



Medical Device



Expiry date



Product quality is not ensured if the package is damaged



For single use only



Personal Protective Equipment



Date of manufacture



Recyclable packaging



Non-sterile



Manufacturer



Model number



Package can be treated as municipal waste



Designed to protect against chemical risks acc. with EN ISO 374-1 [type B]



Lot / batch number



Keep dry



Suitable for food contact



Designed to protect against microorganisms risks acc. with EN ISO 374-5



Catalogue number



Keep away from sunlight



Nitrile gloves



Consult instructions for use



Unique device identifier (UDI code)



Temperature limitation



Powder-free gloves



UA mark

nitrylex pink

NR REF: RD301440 01-05

#

0011

MD classification & compliance

Gloves are classified as class I Medical Device as per 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 ISO 20417:2021.

This product is classified as class I medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (Annex VIII), but this document is not the instructions for use of medical device. As class I medical device, this product can be safely used without any such instructions for use and in accordance with the provisions of Annex I p. 23.1(d) of Regulation (EU) 2017/745, instructions for use of medical device is not required. At the same time, this instruction is not instructions for use of medical device and must not be used for that purpose.

PPE classification & compliance

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

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

ISO 374-1/Type B



377

Designed to protect against to chemical risks acc. with EN ISO 374-1 - Type B

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



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		EN ISO 374-4:2019 Degradation [%]	Test results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradation [%]
Chemical	Level		Chemical	Level	
40% Sodium Hydroxide (K)	6	13.9	37% Formaldehyde (T)	2	36.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	27.0			

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	Level 3	Level 2	Level 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 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.

Testing in accordance with ISO 16604:2004 procedure B.

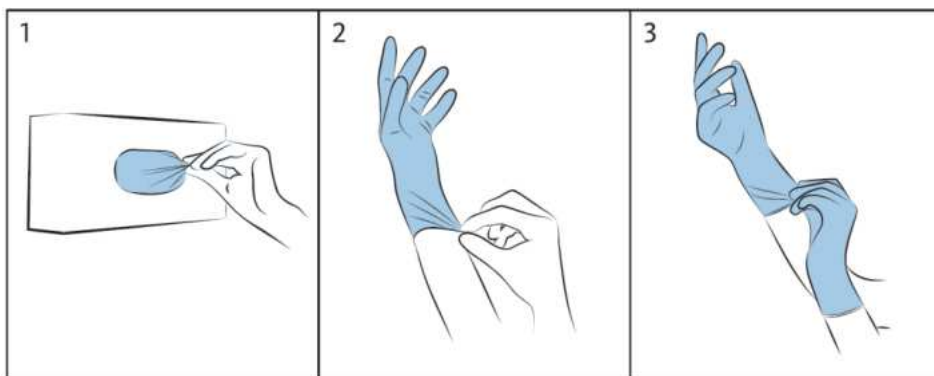
Test acc. to ASTM F1671

Protection against viruses	Pass
----------------------------	------

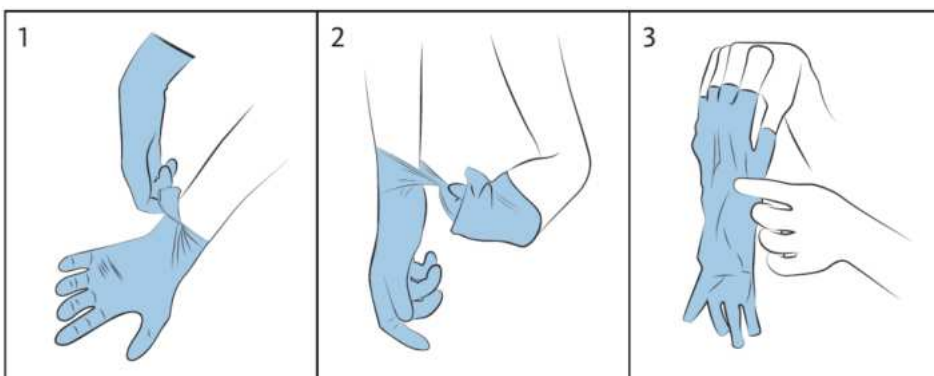
Resistance to Permeation by Chemotherapy Drugs per ASTM D6978

Tested chemotherapy drugs and concentration	Minimum breakthrough time (Sample 1/2/3) [minutes]	Tested chemotherapy drugs and concentration	Minimum breakthrough time (Sample 1/2/3) [minutes]
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	No breakthrough up to 240	Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	No breakthrough up to 240
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.0 (15.0; 15.1; 15.2)	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	No breakthrough up to 240
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	No breakthrough up to 240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2000 ppm)	No breakthrough up to 240
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	No breakthrough up to 240	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	No breakthrough up to 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	No breakthrough up to 240	Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	30.1 (30.5; 30.3; 30.1)
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	No breakthrough up to 240		

How to put the gloves on?



How to take the gloves off?



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

SRN: PL-MF-000018942

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

Produktname	Produktbeschreibung	Packungsgrösse	Größe	Referenznummer
nitrylex pink	Nitril, puderfreie, für den einmaligen Gebrauch, rosa	a'100	XS - XL	RD30144001-05_0011
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Zweckbestimmung: 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 **(siehe Tabelle 1)**.

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 **(siehe Tabelle 1)**.

Die oben genannten Produkte sind Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) und der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. **(siehe Tabelle 1)** ausgestellt von der notifizierten Stelle **(siehe Tabelle 1)**.

Produkte unterliegen außerdem Konformitätsbewertungsverfahren entweder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle und überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) oder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) unter Überwachung der notifizierten Stelle **(siehe Tabelle 1)**.

Tabelle 1					
Referenznummer	Einhaltung europäischer Standards [MD]	Einhaltung europäischer Standards [PPE]	Nummer des EU-Baumusterprüfbescheinigung – Modul B	Notifizierte Stelle – Modul B	Notifizierte Stelle – Modul C2/D
RD30144001-05_0011	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/13038-07/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Datum und Ort der Ausstellung:

28.02.2023, Kraków

Unterschrift im Namen des Herstellers:



Leszek Garbacz

Manager für Regulierung und Dokumentation

Rev.3.0

Dieses Dokument wurde auf der Grundlage der englischen Version des Dokuments erstellt.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

nitrylex pink

Die folgenden Anweisungen sind in Verbindung mit den detaillierten Informationen auf der Verpackung zu verwenden. Diese Anleitung ist keine Gebrauchsanweisung für Medizinprodukte und darf nicht zu diesem Zweck verwendet werden.

Produktbezeichnung		Gebrauchsanweisungen	
Unsterile, puderfreie Untersuchungs- und Schutzhandschuhe aus Nitril für den einmaligen Gebrauch.		Vor dem Entnehmen der Handschuhe aus der Packung die Hände gründlich trocknen. Die Handschuhe vor dem Gebrauch auf eventuelle Defekte, Mängel oder Beschädigungen überprüfen. Mindestens 1 Paar Handschuhe für einen Patienten und eine Prozedur verwenden – Einweghandschuhe. Keine chemischen Stoffe durch die Stulpe unter die Handschuhe gelangen lassen. Sollte ein chemischer Stoff auf die Haut gelangen, sofort mit viel Wasser abwaschen. Sollten die Handschuhe während des Gebrauchs durchstochen, zerrissen oder anderweitig beschädigt werden, die Handschuhe sofort wechseln. Keine von innen verschmutzten Handschuhe verwenden, da dies zu Hautreizungen und dadurch zu Hautentzündungen und schwereren Hautschäden führen kann. Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für die geplante Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Degradation von der Baumusterprüfung abweichen können. Die Handschuhe nicht in Kontakt mit offenem Feuer und zum Schutz vor scharfen Werkzeugen verwenden. Die Handschuhe sind nicht zum Schweißen und nicht zum Schutz vor elektrischen Schlägen, vor ionisierender Strahlung sowie vor der Einwirkung heißer oder kalter Gegenstände bestimmt. Die Beständigkeit gegen das Eindringen von Chemikalien wurde unter Laborbedingungen nur anhand von Proben von der Handfläche geprüft (außer bei Handschuhen mit einer Länge von 400 mm oder mehr, bei denen auch die Stulpe getestet wird), und bezieht sich nur auf die Prüfchemikalie. Es kann Abweichungen geben, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. Diese Informationen geben keinen Aufschluss über die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien. Bei dem Gebrauch der Schutzhandschuhe kann deren Widerstandsfähigkeit gegenüber gefährlichen Chemikalien aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften abnehmen. Reibung und Degradation durch chemischen Kontakt usw. können die tatsächliche Lebensdauer erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien ist die Degradation der wichtigste Faktor und muss bei der Auswahl chemikalienbeständiger Handschuhe berücksichtigt werden. Die Handschuhe sind für besondere Zwecke bestimmt, da es sich um Untersuchungshandschuhe handelt, bei denen das Risiko einer Verletzung des Handgelenks durch Chemikalien als minimal angesehen wird. Länge geeignet für Tätigkeiten, bei denen Handschutz erforderlich ist. Mindestlänge der Handschuhe gemäß EN 455-2.	
Größen : XS, S, M, L, XL Einzelverpackung : 100 Stück nach Gewicht Haltbarkeitsdauer : 5 Jahre ab Herstellungsdatum			
Lagerungshinweise			
Nicht dem direkten Sonnenlicht, Ozonquellen oder offenen Flammen aussetzen. An einem trockenen und kühlen Ort bei einer Temperatur von 5-35°C. Nicht in unmittelbarer Nähe von Lösungsmitteln, Ölen, Kraftstoffen, Schmiermitteln lagern.			
Lebensmittelkontakt			
Handschuhe, die mit einem Piktogramm gekennzeichnet sind, das die Zulassung für den Kontakt mit Lebensmitteln anzeigt und der Verordnung (EG) Nr. 10/2011, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis entspricht. Handschuhe, die für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind. Globaler Migrationstest nach EN 1186.			
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 und der Handhabung von kontaminiertem medizinischem Material. Klassifiziert als Medizinprodukt der Klasse I und individuelle Schutzausrüstung der Kategorie III. Handschuhe zum Schutz vor gefährlichen Substanzen und Gemischen sowie biologischen Schadstoffen. Handschuhe zum Schutz vor Chemikalien gemäß EN ISO 374-1, sowie vor 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.			
Hersteller		Bestandteile / gefährliche Bestandteile	
MERCATOR MEDICAL S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polen		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.	
Die Konformitätserklärung und diese Gebrauchsanweisung sind auf der folgenden Website verfügbar: https://mercatormedical.eu		Entsorgung	
		Entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.	

Symbole auf der Verpackung							
	Medizinprodukt		verwendbar bis		Die Qualität des Produkts kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung beschädigt ist		für den einmaligen Gebrauch
	persönliche Schutzausrüstung		Herstellungsdatum		recyclefähige Verpackung		unsteriles Produkt
	Hersteller		Modellnummer		die Verpackung kann wie Hausmüll entsorgt werden		Handschuhe zum Schutz vor Chemikalien gemäß EN ISO 374-1 (Typ B)
	Chargennummer		vor Nässe schützen		Die Handschuhe sind für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet		Handschuhe zum Schutz vor Mikroorganismen gemäß EN ISO 374-5
	Katalognummer		von Sonnenlicht fernhalten		Nitrilhandschuhe		lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier — UDI)		Temperaturgrenzwerte		puderfreie Handschuhe		Konformitätszeichen Ukraine

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 ISO 20417:2021.

Dieses Produkt ist auch als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (Anhang VIII), handelt es sich bei diesem Dokument jedoch nicht um eine Gebrauchsanweisung für ein Medizinprodukt. Dieses Produkt kann als Medizinprodukt der Klasse I sicher ohne Gebrauchsanweisung verwendet werden und gemäß den Bestimmungen von Anhang I, Punkt 23.1, Unterpunkt d der Verordnung (EU) 2017/745 ist keine Gebrauchsanweisung erforderlich für ein medizinisches Produkt. Gleichzeitig stellt diese Anleitung in keiner Weise eine Gebrauchsanweisung für ein Medizinprodukt dar und kann nicht für diesen Zweck verwendet werden.



PSA-Klassifizierung und Normenkonformität

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

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

ISO 374-1/Type B



Entwickelt zum Schutz vor Chemikalien gemäß EN ISO 374-1 - Typ B

3372

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

Satra Technology Europe Ltd

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



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		EN ISO 374-4:2019	Prüfergebnis nach EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
Chemikalie	Stufe	Degradation [%]	Chemikalie	Stufe	Degradation [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	6	13.9	37% Formaldehyde (T)	5	36.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	4	27.0			

EN ISO 374-4: 2019 Die Degradationsergebnisse 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	Stufe 3	Stufe 2	Stufe 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

Prüfergebnis nach EN ISO 374-5:2016

Schutz gegen Bakterien und Pilze	Erfüllt
Schutz vor Viren	Erfüllt

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

Prüfung nach ISO 16604:2004 Verfahren B.

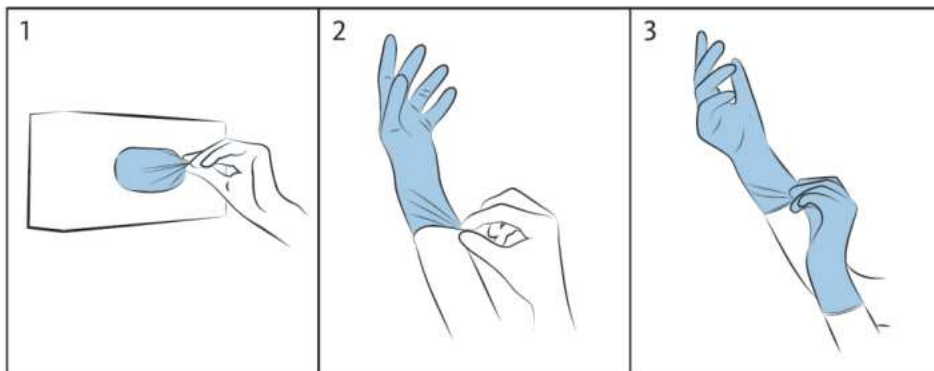
Testergebnis nach ASTM F1671

Schutz vor Viren	Erfüllt
------------------	---------

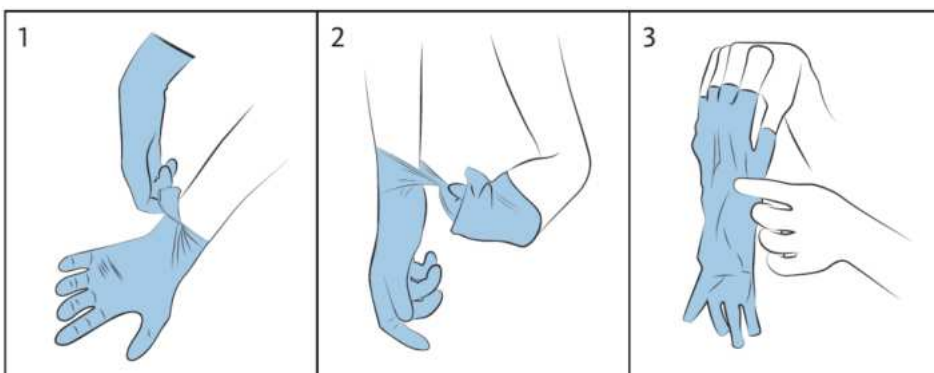
Widerstand gegen das Eindringen von Chemotherapeutika gemäß ASTM D6978

Getestete Droge und Konzentration	minimale Penetrationserkennungszeit (Proben 1/2/3) [Minuten]	Getestete Droge und Konzentration	minimale Penetrationserkennungszeit (Proben 1/2/3) [Minuten]
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	kein Durchbruch zu 240	Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	kein Durchbruch zu 240
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.0 (15.0; 15.1; 15.2)	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	kein Durchbruch zu 240
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	kein Durchbruch zu 240	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	kein Durchbruch zu 240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	kein Durchbruch zu 240	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2000 ppm)	kein Durchbruch zu 240
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	kein Durchbruch zu 240	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	kein Durchbruch zu 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	kein Durchbruch zu 240	Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	30.1 (30.5; 30.3; 30.1)
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	kein Durchbruch zu 240	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	kein Durchbruch zu 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	kein Durchbruch zu 240		

Wie zieht man Handschuhe an?



Wie zieht man die Handschuhe aus?



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Fabricant: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 CRACOVIE, POLOGNE

SRN: PL-MF-000018942

Déclare sous sa seule responsabilité que les gants d'examen et de protection non stériles :

Modèle	Type	Emballage	Taille	Numéro de référence
nitrilex pink	nitrile, non poudrés, à usage unique, rose	a'100	XS - XL	RD30144001-05_0011
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Utilisation prévue: gants destinés à être utilisés dans le domaine médical pour protéger le patient et l'utilisateur de la contamination croisée, destinés à être utilisés sur une seule personne au cours d'une seule procédure				

Répondent aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Les produits décrits ci-dessus sont classés comme dispositifs médicaux de classe I, règle 5, conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 et sont conformes aux normes européennes (voir tableau 1).

Les produits décrits ci-dessus sont des équipements de protection individuelle de catégorie III et sont conformes au règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et aux normes européennes (voir tableau 1).

Les produits décrits ci-dessus sont soumis à l'examen UE de type (module B) sous l'attestation d'examen UE de type no. (voir tableau 1) délivrés par un organisme notifié (voir tableau 1).

Les produits sont également soumis à la procédure de conformité au type basée sur le contrôle interne de la production et des contrôles supervisés du produit à intervalles aléatoires (module C2) ou à la procédure de conformité au type basée sur l'assurance de la qualité du processus de production (module D), sous la surveillance de l'organisme notifié (voir tableau 1).

Tableau 1					
Numéro de référence	Conformité aux normes européennes [MD]	Conformité aux normes européennes [EPI]	Numéro de l'attestation d'examen de type de l'UE - Module B	Organisme notifié - Module B	Organisme notifié - Module C2/D
RD30144001-05_0011	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/13038-07/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Date et lieu d'émission :
28.02.2023, Cracovie

Signé au nom du fabricant :



Leszek Garbacz

Responsable de la réglementation et de la documentation

Rev.3.0

Le présent document a été établi sur la base de la version anglaise du document

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE

nitrylex pink

Les instructions ci-dessous doivent être utilisées en conjonction avec les informations détaillées figurant sur l'emballage.
Cette instruction n'est pas l'instruction d'utilisation d'un dispositif médical et ne doit pas être utilisées à cette fin.

Description du produit		Précautions et indications d'utilisation	
Gants d'examen et de protection, en nitrile, non poudrés, à usage unique, non stériles		Se sécher les mains avant de sortir les gants de l'emballage. Avant l'utilisation, vérifiez que les gants ne présentent pas de défauts ou d'imperfections. Utilisez au moins une paire de gants pour un patient et une procédure ; il s'agit de gants jetables. Ne laissez pas les substances chimiques pénétrer sous les gants par la manchette. Si une substance chimique atteint la peau, lavez-la immédiatement et abondamment à l'eau. Si les gants sont perforés, déchirés ou cassés pendant leur utilisation, retirez-les et mettez-en de nouveaux. Évitez d'utiliser des gants dont l'intérieur est sale, car ils peuvent provoquer une irritation entraînant une inflammation de la peau ou des dommages plus graves. La résistance chimique a été évaluée en laboratoire à partir d'échantillons prélevés sur la paume uniquement (sauf si la longueur du gant est supérieure ou égale à 400 mm, où la manchette est également testée) et ne concerne que le produit chimique testé. Elle peut être différente si le produit chimique est utilisé dans un mélange. Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail ni la différence entre les mélanges et les produits chimiques purs. Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre au produit chimique dangereux en raison de modifications de leurs propriétés physiques. Les mouvements, les accrochages, les frottements, la dégradation causée par le contact chimique, etc. peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation réelle. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte dans le choix des gants résistants aux produits chimiques. Les gants conviennent à des fins spéciales, car il s'agit de gants d'examen où le risque de blessure au poignet causée par des produits chimiques est considéré comme minime. Longueur adaptée aux tâches nécessitant une protection des mains. La longueur minimale des gants est conforme à la norme EN 455-2.	
Taille : XS, S, M, L, XL Quantité : 100 pièces par poids Durée de vie : 5 ans à partir de la date de fabrication			
Instruction de stockage		Composant / Composant dangereux	
Ne pas exposer à la lumière directe du soleil, à des sources d'ozone ou à des sources de feu. Conserver dans un endroit sec et frais, à une température comprise entre 5 et 35°C. Ne pas conserver à proximité directe de solvants, d'huiles, de carburants et de lubrifiants.		Les composants utilisés dans la fabrication des gants peuvent provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Certains gants peuvent contenir des composants connus pour être une cause possible d'allergie pour les personnes qui y sont allergiques et qui peuvent développer une irritation de contact et/ou une réaction allergique. En cas de réaction allergique, consulter un médecin.	
Contact alimentaire		Élimination des produits	
Les gants sont marqués du symbole de contact alimentaire et sont conformes aux exigences du règlement (UE) n° 10/2011, du règlement européen (CE) n° 1935/2004 et du règlement (CE) n° 2023/2006 sur les bonnes pratiques de fabrication. No 1935/2004 et au Règlement (CE) No 2023/2006 sur les bonnes pratiques de fabrication. Les gants sont adaptés à la manipulation des denrées alimentaires et ont été soumis à un test de migration globale conformément à la norme EN 1186.		Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales.	
Utilisation prévue			
Il s'agit de gants d'examen et de protection non stériles à usage unique, destinés à être utilisés dans le domaine médical pour : protéger le patient et l'utilisateur de la contamination croisée, effectuer des examens médicaux, des procédures diagnostiques et thérapeutiques et manipuler du matériel médical contaminé. Les gants sont classés comme dispositifs médicaux de classe I et comme équipement de protection individuelle de catégorie III. Gants conçus pour protéger contre les substances et les mélanges dangereux pour la santé et contre les agents biologiques nocifs. Gants conçus pour protéger contre les risques chimiques conformément à la norme EN ISO 374-1 et contre les risques liés aux micro-organismes (virus, bactéries et champignons) conformément à la norme EN ISO 374-5. Leur conception et leur étiquetage correspondent aux exigences du règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux et du règlement européen 2016/425 sur les équipements de protection individuelle. Les gants doivent être utilisés uniquement selon l'usage auquel ils sont destinés.			
Fabricant			
MERCATOR MEDICAL S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Pologne		La déclaration de conformité et le présent mode d'emploi sont disponibles à l'adresse Internet ci-dessous : https://mercatormedical.eu	

Symboles utilisés sur l'emballage					
	Matériel médical		Date d'expiration		La qualité du produit n'est pas garantie si l'emballage est endommagé.
	Équipement de protection personnel		Date de fabrication		Emballage recyclable
	Fabrication		Numéro de modèle		L'emballage peut être traité comme un déchet municipal
	Lot / numéro de lot		Garder au sec		Convient pour le contact alimentaire
	Numéro de catalogue		Tenir à l'écart de la lumière		Gants en nitrile
	Identifiant unique des dispositifs (IUD)		Limite de température		Gants non poudrés
					A usage unique
					Non stérile
					Conçu pour protéger contre les risques chimiques conformément à la norme EN ISO 374-1 [type B].
					Designed to protect against micro-organism hazards in accordance with EN ISO 374-5
					
					Consulter les instructions d'utilisation
					Marque de l'UE

MD classement & conformité

Les gants sont classés en classe I selon l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 et sont conformes aux normes :

EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009,

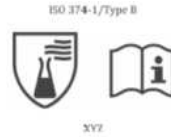
EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Ce produit est également classé comme dispositif médical de classe I conformément au Règlement (UE) 2017/745 (Annexe VIII), mais ce document n'est pas l'instruction d'utilisation d'un dispositif médical. En tant que dispositif médical de classe I, ce produit peut être utilisé en toute sécurité sans aucune instruction d'utilisation et conformément aux dispositions de l'annexe I, p. 23.1(d) du Règlement (UE) 2017/745, l'instruction d'utilisation d'un dispositif médical n'est pas requise. En même temps, cette instruction n'est pas l'instruction d'utilisation d'un dispositif médical et ne doit pas être utilisée à cette fin.

PPE classification & compliance

Les gants sont des équipements de protection individuelle de catégorie III, conformément à l'annexe I du règlement 2016/425. du règlement 2016/425 et sont conformes aux normes:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016



Conçu pour protéger contre les risques chimiques conformément à EN ISO 374-1 - Type B

Examen UE de type (module B) et vérification de la conformité au type (module C2) effectués par un organisme notifié :

Satra Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park,

Clonee, Dublin 15,

Dublin, Irlande



Niveaux de performance de perméation selon EN ISO 374-1:2016+A1:2018

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

Résultats des tests selon EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019	Résultats des test selon EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
Chimique	Niveau	Degradation [%]	Chimique	Niveau	Degradation [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	6	13.9	37% Formaldehyde (T)	5	36.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	4	27.0			

EN ISO 374-4:2019 : Les niveaux de dégradation indiquent le changement de la résistance à la perforation des gants après exposition au produit chimique testé.

Test selon EN ISO 374-2:2019- Niveau 2 (ISO 2859)

Niveau de performance	Niveau 3	Niveau 2	Niveau 1
AQL	< 0.65	<1.5	< 4.0

Test selon EN ISO 374-5:2016

Protection contre les bacteries & champignons	Pass
Protection contre les virus	Pass

EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

Essai conforme à la norme ISO 16604:2004, procédure B.

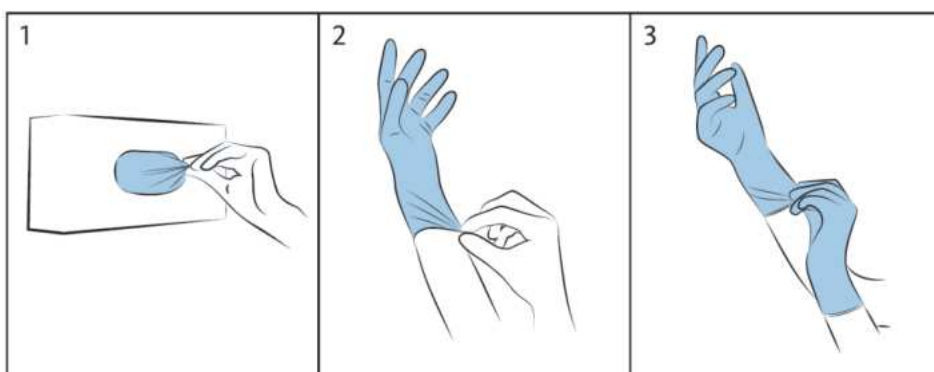
Test selon ASTM F1671

Protection contre les virus	Pass
-----------------------------	------

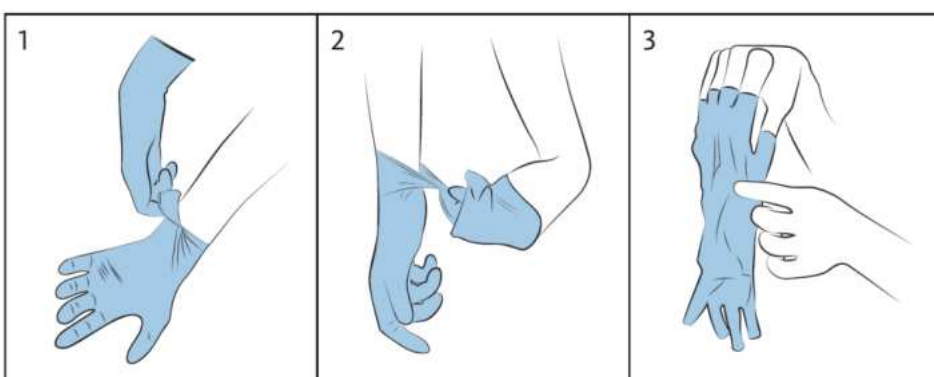
Résistance à la perméation par les médicaments de chimiothérapie selon ASTM D6978

Médicaments de chimiothérapie testés et concentration	Temps de percée minimum (Échantillon 1/2/3) [minutes]	Médicaments de chimiothérapie testés et concentration	Temps de percée minimum (Échantillons 1/2/3) [minutes]
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	pas de rupture jusqu'à 240	Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	pas de rupture jusqu'à 240
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.0 (15.0; 15.1; 15.2)	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	pas de rupture jusqu'à 240
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	pas de rupture jusqu'à 240	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	pas de rupture jusqu'à 240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	pas de rupture jusqu'à 240	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2000 ppm)	pas de rupture jusqu'à 240
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	pas de rupture jusqu'à 240	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	pas de rupture jusqu'à 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	pas de rupture jusqu'à 240	Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	30.1 (30.5; 30.3; 30.1)
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	pas de rupture jusqu'à 240	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	pas de rupture jusqu'à 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	pas de rupture jusqu'à 240		

Comment enfiler les gants ?



Comment enlever les gants ?



EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKOV, POLSKO

SRN: PL-MF-000018942

prohlašuje na svou výlučnou zodpovědnost, že nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice:

Značka	Druh	Balení	Velikosti	Referenční čísla
nitrilex pink	nitrilové, nepudrované, jednorázové, růžová	a'100	XS - XL	RD30144001-05_0011
Základní UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Zamýšlené použití: rukavice zamýšlené na použití ve zdravotnické oblasti k ochraně pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, určené k použití během jednoho zákroku na jedné osobě				

splňují ustanovení Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/475 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. Výše uvedené produkty jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I, pravidlo 5, podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a jsou v souladu s Evropskými standardy (**viz tabulka 1**).

Výše popsané produkty jsou klasifikované jako osobní ochranné prostředky kategorie III a jsou v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a Evropských standardů (**viz tabulka 1**).

Výše popsané výrobky je předmětem Certifikátu hodnocení typu EU (modul B) s certifikátem č. (**viz tabulka 1**) vystaveným notifikovanou osobou (**viz tabulka 1**).

Produkty podléhají postupu shody s typem založeném na vnitřní kontrole výroby a kontrolám produktů pod dohledem v náhodných intervalech (modul C2) nebo postupu shody s typem založeném na zajištění kvality výrobního procesu (modul D), pod dohledem notifikované osoby (**viz tabulka 1**).

Tabulka 1					
Referenční čísla	Shoda s evropskými standardy [MD]	Shoda s evropskými standardy [OOP]	Číslo EU certifikátu přezkoušení typu – modul B	Notifikovaná osoba – modul B	Notifikovaná osoba – modul C2/D
RD30144001-05_0011	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/13038-07/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Datum a místo vystavení:
28.02.2023, Krakov

Podepsáno jménem výrobce:



Leszek Garbacz
Manažer regulace a dokumentace

Rev.3.0
Tento document byl připraven na základě anglické verze dokumentu.

NÁVOD NA POUŽITÍ OSOBNÍHO OCHRANNÉHO PROSTŘEDKU

nitrylex pink

Níže uvedené instrukce by měly být používány ve spojení s detailními informacemi na obalu.
Tento návod není návodem k použití zdravotnického prostředku a nesmí být k tomuto účelu použit.

Popis produktu		Opatření a návod k použití	
Vyšetřovací a ochranné rukavice, nitrilové, nepudrované, jednorázové, nesterilní Velikosti : XS, S, M, L, XL Množství v balení : 100 ks podle váhy Záruka kvality : 5 let od data výroby		Před vytažením rukavic z balení si osušte ruce. Před použitím zkontrolujte rukavice, zda nejsou poškozené nebo vadné. Použijte alespoň jeden pár rukavic na jednoho pacienta a jednu proceduru, rukavice jsou jednorázové. Zabraňte proniknutí chemických látek pod rukavice přes manžetu. V případě, že se chemická látka dostane na pokožku, ihned ji omyjte velkým množstvím vody. Pokud se rukavice během používání propíchnou, roztrhnou nebo protrhnou během používání, sundejte je a použijte nové. Nepoužívejte uvnitř špinavé rukavice, protože mohou způsobit podráždění, které by mohlo způsobit zánět kůže nebo vážnější poškození. Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, otěru a degradaci. Rukavice by neměly být používány v kontaktu s otevřeným ohněm a jako ochrana před ostrými nástroji. Rukavice nejsou určeny ke svařování, jako ochrana před elektrickým proudem, ionizujícím zářením ani před působením horkých nebo studených předmětů. Odolnost proti chemickému průniku byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze ze vzorků odebraných z dlaně (s výjimkou případů, kdy je délka rukavice rovna nebo více než 400 mm – kde je manžeta také testována) a odpovídá pouze testované chemické látce. Může se lišit, pokud je chemická látka používaná ve směsi. Tyto informace neodrážejí skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsí a čistými chemikáliemi. Při použití mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost před nebezpečnými látkami v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, zachycení, tření, degradace způsobené chemickým kontaktem atd. mohou výrazně zkrátit skutečnou dobu používání. U korozivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je třeba vzít v úvahu při výběru chemicky odolných rukavic. Rukavice jsou vhodné pro speciální účely, protože se jedná o vyšetřovací rukavice, kde je riziko poranění zápěstí způsobené chemikáliemi považováno za minimální. Délka vhodná pro úkoly, který vyžadují ochranu rukou. Minimální délka rukavice je v souladu se standardem EN 455-2.	
Pokyny k uchování		Komponenty/nebezpečné komponenty	
Nevystavujte přímému slunečnímu záření, zdrojům ozónu nebo ohni. Uchovávejte na suchém a chladném místě, v teplotě 5-35 °C. Neskladujte v blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv a maziv.		Komponenty použité při výrobě rukavic mohou způsobit alergické reakce. Některé rukavice mohou obsahovat složky, známé možností způsobit alergii osobám na ně alergickým, která se může rozvinout v kontaktní dráždění a/ nebo v alergickou reakci. V případě alergické reakce, vyhledejte okamžitě konzultujte s lékařem.	
Styk s potravinami		Likvidace produktu	
Rukavice jsou označeny symbolem styk s potravinami a odpovídají požadavkům Nařízení (EU) č. 10/2011, Evropského nařízení (ES) č. 1935/2004 a Nařízení (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi. Rukavice jsou vhodné pro manipulaci s jakýmkoli druhem jídla a byly testovány na Celkový migrační test podle EN 1186.		Produkt musí být zlikvidován v souladu s místními nařízeními.	
Zamýšlené použití			
Tyto rukavice jsou nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice na jedno použití, určené pro použití ve zdravotnickém prostředí za účelem: ochrany pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, provádění lékařských vyšetření, diagnostických a terapeutických postupů a k manipulaci s kontaminovaným zdravotnickým materiálem. Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I a jako osobní ochranný prostředek kategorie III. Rukavice určené k ochraně před chemickými látkami a směsí nebezpečnými pro zdraví a před škodlivými biologickými činiteli. Rukavice určené k ochraně před chemickým rizikem podle EN ISO 374-1 a riziky mikroorganismů (viry, bakterie a plísňe) podle EN ISO 374-5. Jejich design a označení je v souladu s požadavky Evropským nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích a Evropským nařízením 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Rukavice by měly být používány pouze v souladu s jejich zamýšleným použitím.			
Výrobce			
MERCATOR MEDICAL S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Krakov, Polsko		Prohlášení o shodě a tento návod na použití jsou dostupné na webových stránkách: https://mercatormedical.eu	

Symboly použité na balení					
	Zdravotnický prostředek		Datum expirace		V případě poškozeného obalu není zaručena kvalita produktu
	Osobní ochranný prostředek		Datum výroby		Recyklovatelné balení
	Výrobce		Číslo verze		S obalem lze nakládat jako s komunálním odpadem
	Šarže		Udržujte suché		Vhodné pro styk s potravinami
	Katalogové číslo		Chraňte před slunečním zářením		Nitrilové rukavice
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI kód)		Teplotní omezení		Nepudrované rukavice
					Jednorázové
					Nesterilní
					Navrženo k ochraně proti chemickým rizikům podle EN ISO 374-1 [typ B]
					Navrženo k ochraně proti mikroorganismům podle EN ISO 374-5
					Viz návod na použití
					UA označení

MD klasifikace & shody

Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek ve třídě I podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a odpovídají standardům:

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

Tento produkt je také klasifikován jako zdravotnický prostředek třídy I v souladu s nařízením (EU) 2017/745 (příloha VIII), avšak tento dokument není návodem k použití zdravotnického prostředku. Jako zdravotnický prostředek třídy I může být tento produkt bezpečně používán bez jakéhokoli takového návodu k použití a v souladu s ustanoveními přílohy I bodu 23.1(d) nařízení (EU) 2017/745 návod k použití zdravotnického prostředku není vyžadován. Zároveň tento návod není návodem k použití zdravotnického prostředku a nesmí být k tomuto účelu použit.

OOP klasifikace & shody

Rukavice jsou v kategorii III osobních ochranných prostředků podle přílohy I Nařízení 2016/425 odpovídají standardům:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

ISO 374-1/Type B



SVZ

Navrženo k ochraně proti chemickým rizikům podle EN ISO 374-1 - typ B

EU přezkoušení typu (modul B) a ověření shody s typem (modul C2) provedené oznámeným subjektem:

Satra Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park,

Clonee, Dublin 15,

Dublin, Irsko



Úroveň propustnosti podle EN ISO 374-1:2016+A1:2018

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

Výsledky testování podle EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019	Výsledky testování podle EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
Chemikálie	Úroveň	Degradace [%]	Chemikálie	Úroveň	Degradace [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	6	13.9	37% Formaldehyde (T)	5	36.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	4	27.0			

EN ISO 374-4:2019: degradační úrovně naznačují změnu odolnosti proti propíchnutí rukavice po vystavení provokační chemikálii.

Testováno podle EN ISO 374-2:2019 – úroveň 2 (ISO 2859)

Úroveň výkonu	Úroveň 3	Úroveň 2	Úroveň 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

Testováno podle EN ISO 374-5:2016

Ochrana proti bakteriím & plísní	Vyhovuje
Ochrana proti virům	Vyhovuje

EN ISO 374-5:2016 odolnost proti průniku byla posouzena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na testovaný vzorek.

Zkoušky podle ISO 16604:2004 postup B.

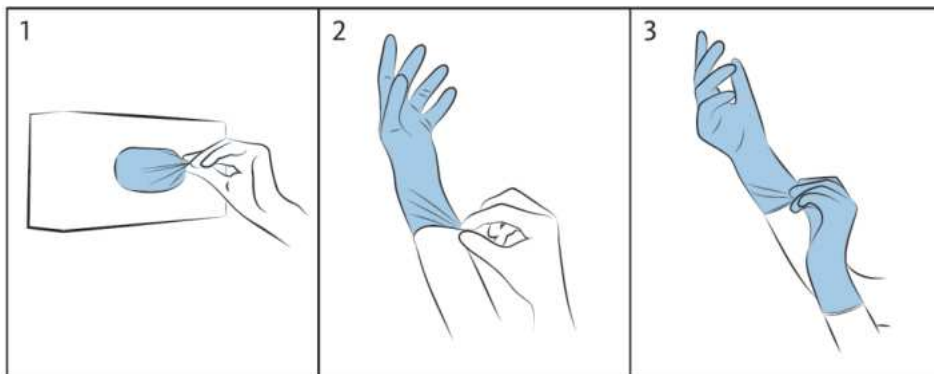
Testováno podle ASTM F1671

Ochrana proti virům	Vyhovuje
---------------------	----------

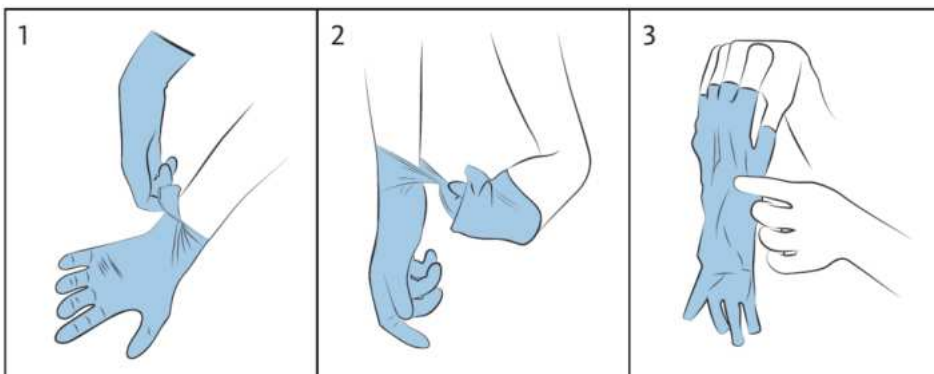
Odolnost vůči pronikání chemoterapeutickými látkami ASTM D6978

Testované chemoterapeutické látky a koncentrace	Minimální doba průniku (vzorek 1/2/3) [minuty]	Testované chemoterapeutické látky a koncentrace	Minimální doba průniku (vzorek 1/2/3) [minuty]
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	žádný průlom až do 240	Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	žádný průlom až do 240
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.0 (15.0; 15.1; 15.2)	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	žádný průlom až do 240
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	žádný průlom až do 240	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	žádný průlom až do 240
Cyclophosphamide (Cytosan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	žádný průlom až do 240	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2000 ppm)	žádný průlom až do 240
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	žádný průlom až do 240	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	žádný průlom až do 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	žádný průlom až do 240	Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	30.1 (30.5; 30.3; 30.1)
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	žádný průlom až do 240	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	žádný průlom až do 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	žádný průlom až do 240		

Jak nasadit rukavice?



Jak sundat rukavice?



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU

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

SRN: PL-MF-000018942

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i guanti da esame e protettivi non sono sterili:

Marchio	Tipo	Imballaggio	Taglio	Codice di riferimento
nitrylex pink	nitrile, senza polvere, per singolo uso, rosa	a'100	XS - XL	RD30144001-05_0011
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Destinazione d'uso: guanti destinati all'uso in campo medico per proteggere paziente e utilizzatore dalla contaminazione incrociata, destinati ad essere utilizzati su un solo individuo durante una singola procedura				

soddisfano le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, sui dispositivi medici. I prodotti sopra descritti sono classificati come dispositivi medici di classe I, regola 5, secondo l'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 e sono conformi alle norme europee (vedi Tabella 1).

I prodotti sopra indicati sono Dispositivi di Protezione Individuale di Categoria III e sono conformi al Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui Dispositivi di Protezione Individuale e le norme europee (vedi Tabella 1).

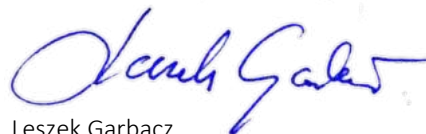
I prodotti sopra indicati sono soggetti all'esame UE del tipo (Modulo B) ai sensi del certificato di esame UE del tipo n. (vedi Tabella 1) rilasciato da organismo certificatore (vedi Tabella 1)

I prodotti sono inoltre soggetti alla procedura di conformità del tipo basata sul controllo interno della produzione più controlli supervisionati del prodotto a intervalli casuali (modulo C2) o alla procedura di conformità el tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione (modulo D), sotto la sorveglianza dell'organismo certificatore (cfr. tabella 1).

Tabella 1					
Codice di riferimento	Conforme alla normative europea [MD]	Conforme alla normative Europea [PPE]	Certificato di esame UE del tipo n. – Modulo B	Corpo notificato – Modulo B	Corpo notificato – Modulo C2/D
RD30144001-05_0011	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/13038-07/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data e luogo di emissione:
28.02.2023, Kraków

Firmato per conto del Fabbrikante:



Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager

Rev.3.0
Questo documento è stato preparato sulla base della versione inglese del documento

ISTRUZIONE PER L'USO DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

nitrylex pink

Le istruzioni riportate di seguito devono essere utilizzate unitamente alle informazioni dettagliate sulla confezione
Il presente manuale non costituisce in alcun modo istruzioni per l'uso di un dispositivo medico e non può essere utilizzato a tale scopo.

Descrizione del prodotto

Guanti da ispezione, in nitrile, senza polvere, monouso, no sterile	
Taglia	: XS, S, M, L, XL
Quantità in confezione	: 100 pezzi per peso
Vita utile	: 5 anni della data di produzione

Istruzioni di stoccaggio

Non esporre alla luce solare diretta, a fonti di ozono o a fonti di fuoco. Conservare in luogo fresco e asciutto, ad una temperatura di 5-35°C. Non conservare nelle immediate vicinanze di solventi, oli, carburanti e lubrificanti.

Contatto alimentare

I guanti sono contrassegnati con il simbolo del contatto alimentare e sono conformi i requisiti del Regolamento (UE) n. 10/2011, Regolamento Europeo (CE) N. 1935/2004 e con il Regolamento (CE) N. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione. I guanti sono adatti alla manipolazione degli alimenti e sono stati testati per il test di migrazione globale sec. EN1186.

Destinazione d'uso

Si tratta di guanti da esame e protettivi monouso non sterili, destinati all'uso in campo medico per: proteggere paziente e utilizzatore dalla contaminazione crociata, condurre esami medici, procedure diagnostiche e terapeutiche e manipolare materiale medico contaminato. I guanti sono classificati come Dispositivi Medici di Classe I e come Dispositivi di Protezione Individuale di Categoria III. Guanti destinati alla protezione da sostanze e miscele pericolose per la salute e da agenti biologici dannosi. Guanti progettati per proteggere dai rischi chimici secondo la norma EN ISO 374-1 e dai rischi legati ai microrganismi (virus, batteri e funghi) secondo la norma EN ISO 374-5. Il loro disegno ed etichettatura corrisponde ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici e del Regolamento Europeo 2016/425 sui Dispositivi di Protezione Individuale. I guanti devono essere utilizzati esclusivamente in base all'uso previsto.

Produttore

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzewskiej 30
31-327 Kraków, Polonia

La Dichiarazione di conformità e le presenti
istruzioni per l'uso sono disponibili al seguente
indirizzo web:
<https://mercatormedical.eu>

Precauzioni e indicazioni per l'uso

Asciugare le mani prima di estrarre i guanti dalla confezione. Prima dell'uso, ispezionare i guanti per eventuali difetti o imperfezioni. Utilizzare almeno 1 paio di guanti per ogni paziente e per unica procedura, trattasi di guanti monouso. Non lasciare che sostanze chimiche penetrino sotto i guanti attraverso il polsino. Se una sostanza chimica entra in contatto con la pelle, lavarla immediatamente con abbondante acqua. Se i guanti si forano, si strappano o si rompono durante l'utilizzo, toglieteli e indossatene dei nuovi. Evitare l'uso di guanti sporchi all'interno poiché potrebbero causare irritazioni che potrebbero portare ad infiammazioni della pelle o danni più gravi.

Si consiglia di verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto perché le condizioni sul posto di lavoro possono differire dal test di tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e del degrado. I guanti non devono essere utilizzati a contatto con fiamme libere e per proteggersi da eventuali strumenti taglienti. I guanti non sono destinati alla saldatura, alla protezione da scosse elettriche, radiazioni ionizzanti o dall'effetto di oggetti caldi o freddi.

La resistenza chimica è stata valutata in ambito di laboratorio con campioni testati solo sul palmo (tranne nel caso in cui il guanto sia pari o superiore a 400 mm – dove viene testato anche il polsino) e si riferisce solo alla sostanza chimica testata. Può essere diverso se la sostanza chimica viene utilizzata in una miscela. Queste informazioni non riflettono la durata effettiva della protezione sul posto di lavoro e la differenziazione tra miscele e prodotti chimici puri.

Se utilizzati, i guanti protettivi possono fornire una minore resistenza alla sostanza chimica pericolosa a causa dei cambiamenti nelle proprietà fisiche. Movimenti, impigliamenti, sfregamenti, deterioramento causato dal contatto chimico ecc. possono ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo. Per le sostanze chimiche corrosive, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella scelta dei guanti resistenti alle sostanze chimiche.

I guanti sono adatti per scopi speciali in quanto sono guanti da esplorazione in cui il rischio di lesioni al polso causate da sostanze chimiche è considerato minimo. Lunghezza adatta per attività che richiedono protezione delle mani. Lunghezza minima del guanto conforme a Norma EN 455-2.

Componenti / component pericolosi

I componenti utilizzati nella realizzazione dei guanti possono causare reazioni allergiche in alcune persone. Alcuni guanti possono contenere componenti noti per essere una possibile causa di allergia per le persone allergiche agli stessi, che possono sviluppare irritazione da contatto e/o reazione allergica. In caso di reazione allergica consultare un medico.

Smaltimento del prodotto

Il prodotto deve essere smaltito secondo le normative locali.

Simboli utilizzati sulla confezione

	Dispositivo Medico		Data di scadenza		La qualità del prodotto non è garantita se il pacco è danneggiato		Solo per uso singolo
	Dispositivo di protezione individuale		Data di produzione		Imballaggio riciclabile		No sterile
	Produttore		Numero di modello		Il pacco può essere trattato come rifiuto urbano		Progettato per proteggere dai rischi chimici secondo EN ISO 374-1 [type B]
	Lotto produzione		Mantenere asciutto		Idoneo al contatto alimentare		Progettato per proteggere contro microorganismi secondo EN ISO 374-5
	Numero di catalogo		Tenere lontano dalla luce		Guanto in nitrile		Consultare l'istruzione per l'uso
	Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier — UDI)		Limitazione della temperatura		Libero di polvere		UA marca

Classificazione e conformità dispositivo medico

I guanti sono classificati di classe I secondo l'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 e sono conformi alle norme:
EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Questo prodotto è inoltre classificato come dispositivo medico di Classe I secondo con il Regolamento 2017/745 (Allegato VIII), tuttavia, il presente documento non costituisce istruzioni per l'uso di un dispositivo medico. Questo prodotto, in quanto dispositivo medico di classe I, può essere utilizzato in tutta sicurezza senza istruzioni per l'uso e sulla base di quanto previsto dall'Allegato I, punto 23.1, punto. d del Regolamento (UE) 2017/745, non sono richieste istruzioni per l'uso di un dispositivo medico. Allo stesso tempo il presente manuale non costituisce in alcun modo un manuale di istruzioni di un dispositivo medico e non può essere utilizzato a tale scopo.

Classificazione e conformità dispositivi protezione individuale

I guanti sono Dispositivi protezione individuale categoria III secondo l'annessi I del Regolamento 2016/425 e sono:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

ISO 374-1/Type B



Progettato per proteggere dai rischi chimici secondo EN ISO 374-1 - Type B

Esame UE del tipo (modulo B) e verifica della conformità al tipo (modulo C2) eseguiti da un organismo notificato:

Satra Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Irlanda



Livelli prestazionali di permeazione secondo EN ISO 374-1:2016+A1:2018

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

Risultati test secondo EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019	Risultato test secondo EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
Chimica	Livello	Degradazione [%]	Chimica	Livello	Degradazione [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	6	13.9	37% Formaldehyde (T)	5	36.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	4	27.0			

EN ISO 374-4:2019: I livelli di degradazione indicano il cambiamento nella resistenza alla perforazione dei guanti dopo l'esposizione alla sostanza chimica di prova.

Test secondo EN ISO 374-2:2019- Livello 2 (ISO 2859)

Livello permeazione	Livello 3	Livello 2	Livello 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

Test secondo EN ISO 374-5:2016

Protezione contro batteri e funghi	Pass
Protezione contro virus	Pass

EN ISO 374-5:2016 La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce solo al provino testato.

Test in conformità alla procedura B della norma ISO 16604:2004.

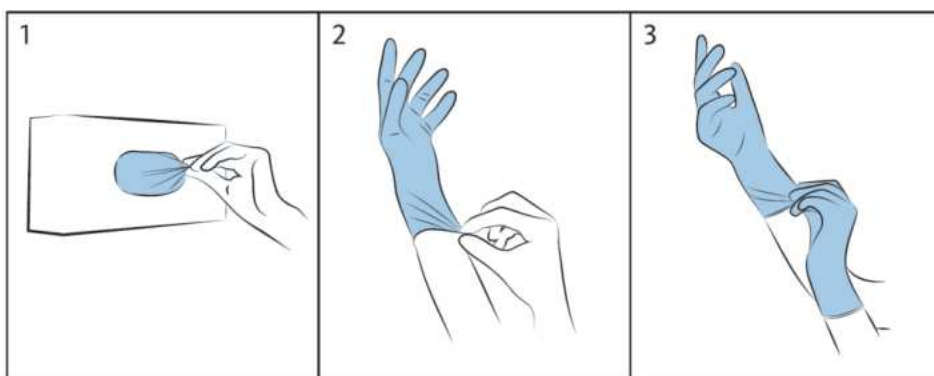
Test secondo ASTM F1671

Protezione contro virus	Pass
-------------------------	------

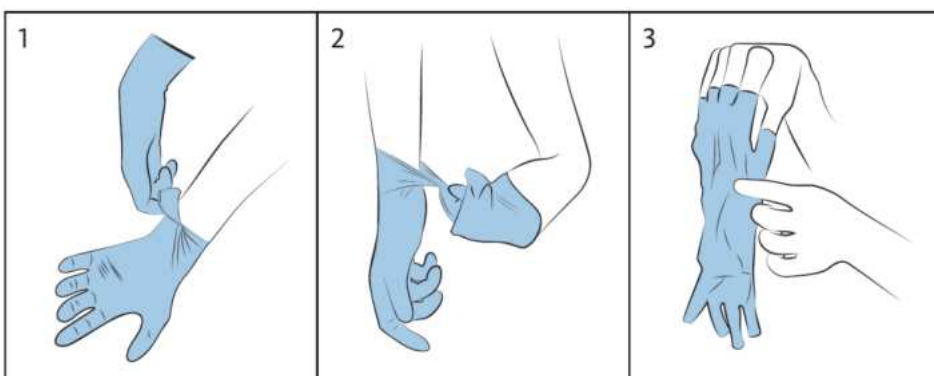
Resistenza alla permeazione dei farmaci chemioterapici secondo ASTM D6978

Farmaci chemioterapici e concentrazione testati	Tempo minimo di passaggio (Campioni 1/2/3) [minuti]	Farmaci chemioterapici e concentrazione testati	Tempo minimo di passaggio (Campioni 1/2/3) [minuti]
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	nessuna svolta fino a 240	Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	nessuna svolta fino a 240
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.0 (15.0; 15.1; 15.2)	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	nessuna svolta fino a 240
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	nessuna svolta fino a 240	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	nessuna svolta fino a 240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	nessuna svolta fino a 240	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2000 ppm)	nessuna svolta fino a 240
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	nessuna svolta fino a 240	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	nessuna svolta fino a 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	nessuna svolta fino a 240	Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	30.1 (30.5; 30.3; 30.1)
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	nessuna svolta fino a 240	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	nessuna svolta fino a 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	nessuna svolta fino a 240		

come indossare i guanti?



come togliere i guanti?



EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A gyártó: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
 UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
 31-327 KRAKKÓ, LENGYELORSZÁG

SRN: PL-MF-000018942

Kizárólag saját felelősségére kijelenti, hogy a nem steril vizsgálati és védőkesztyűk:

Márka	Típus	Csomagolás	Méret	Referenciaszámok
nitrylex pink	nitril, púdermentes, egyszer használatos, rózsaszín	a'100	XS - XL	RD30144001-05_0011
Alap UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Rendeltetészerű használat: orvosi területen való használatra szánt kesztyű, amely a beteget és a felhasználót védi a keresztszennyeződéstől, és amelyet egyetlen személyen, egyetlen eljárás során kell használni				

megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezéseinek. A fent leírt termékek az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete szerint I. osztályú, 5. szabály szerinti orvostechnikai eszköznek minősülnek, és megfelelnek az európai szabványoknak **(lásd 1. táblázat)**.

A fent leírt termékek a III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök, és megfelelnek az egyéni védőeszközökről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek és az európai szabványoknak **(lásd 1. táblázat)**.

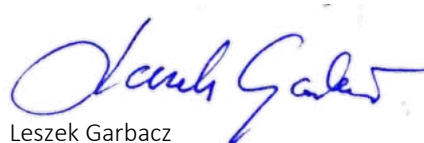
A fent jellemzett termékek a bejelentett szervezet **(lásd 1. táblázat)** által kiadott EU-típusvizsgálati tanúsítvány **(lásd 1. táblázat)** szerinti EU-típusvizsgálati tanúsítvány (B modul) hatálya alá tartoznak.

A termékek a belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként végzett, felügyelt termékellenőrzéseken alapuló típusmegfelelőségi eljárás (C2 modul) vagy a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőségi eljárás (D modul) hatálya alá tartoznak, a bejelentett szervezet felügyelete mellett **(lásd 1. táblázat)**.

1. táblázat					
Referenciaszámok	Az európai szabványoknak való megfelelés [MD]	Az európai szabványoknak való megfelelés [PPE]	EU-típusvizsgálati tanúsítvány száma – B modul	Bejelentett szervezet – B modul	Bejelentett szervezet – C2/D modul
RD30144001-05_0011	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/13038-07/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

A kibocsátás helye és időpontja:
28.02.2023, Krakkó

Aláírva a Gyártó nevében:



Leszek Garbacz
Szabályozási és dokumentációs vezető

Rev.3.0
Ez a dokumentum a dokumentum angol nyelvű változata alapján készült.

AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁS

nitrylex pink

Az alábbi utasításokat a csomagoláson található részletes információkkal együtt kell használni.
Ez az útmutató nem az orvostechnikai eszköz használati útmutatója, és nem használható erre a célra.

A termék ismertetése

Vizsgálati és védőkesztyű, nitril, púdermentes, egyszeri használatra, nem steril

Méretek : XS, S, M, L, XL
A csomagolásban lévő mennyiség : 100 db súly szerint
Szavatossági idő : A gyártás dátumától számított 5 év

Tárolási utasítások

Ne tegye ki közvetlen napfénynek, ózonforrásoknak vagy tűzforrásoknak. Száraz és hűvös helyen, 5-35°C hőmérsékleten tárolja. Ne tartsa oldószerek, olajok, üzemanyagok és kenőanyagok közvetlen közelében.

Élelmiszerrel történő érintkezés

A kesztyűket élelmiszerrel érintkezés jelzéssel látták el, és megfelelnek a 10/2011/EU rendelet, az 1935/2004/EK európai rendelet és a helyes gyártási gyakorlatról szóló 2023/2006/EK rendelet követelményeinek. A kesztyűk alkalmasak az élelmiszerek kezelésére, és az EN 1186 szabvány szerinti általános migrációs tesztnek vetették alá őket.

Tervezett felhasználás

Ezek egyszer használatos, nem steril vizsgálati és védőkesztyűk, amelyeket orvosi területen való használatra szántak: a beteg és a felhasználó védelmére a keresztszennyeződéstől, orvosi vizsgálatok, diagnosztikai és terápiás eljárások elvégzésére, valamint orvosi szennyezett anyagok kezelésére. A kesztyűk az I. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök és a III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök közé tartoznak. Az egészségre veszélyes anyagok és keverékek, valamint a káros biológiai anyagok elleni védelemre tervezett kesztyűk. Az EN ISO 374-1 szabvány szerinti vegyi kockázatok és az EN ISO 374-5 szabvány szerinti mikroorganizmusok (vírusok, baktériumok és gombák) elleni védelemre tervezett kesztyűk. Kialakításuk és címkézésük megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 európai rendelet és az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425 európai rendelet követelményeinek.

A kesztyűket kizárólag rendeltetésüknek megfelelően szabad használni.

Gyártó

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakó, Lengyelország

A Megfelelőségi nyilatkozat és a jelen használati utasítás az alábbi internetes címen érhető el:
<https://mercatormedical.eu>

Övintézkedések és javaslatok a használatához

Szárítsa meg a kezét, mielőtt kiveszi a kesztyűt a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizze a kesztyűt, hogy nincs-e rajta hiba vagy hiányosság. Legalább 1 pár kesztyűt használjon betegenként és eljárásonként, ezek egyszer használatos kesztyűk. Ne engedje, hogy vegyi anyagok kerüljenek a kesztyű alá a mandzsettán keresztül. Ha vegyi anyag kerül a bőrre, azonnal mossa le bő vízzel. Ha a kesztyű használat közben kilyukad, elszakad vagy megsérül, vegye le, és vegye fel az újat. Kerülje a belülről piszkos kesztyűk használatát, mivel azok irritációt okozhatnak, ami bőrgyulladásához vagy súlyosabb károkhoz vezethet. Ajánlott ellenőrizni, hogy a kesztyű alkalmas-e a tervezett felhasználásra, mivel a munkahelyi körülmények a hőmérséklet, a kopás és a degradáció függvényében eltérhetnek a típusvizsgálatától. A kesztyűt nem szabad nyílt tűzzel érintkezve használni, és az éles szerszámok ellen is védeni kell. A kesztyű nem hegesztésre, áramütés elleni védelemre, ionizáló sugárzásra vagy forró vagy hideg tárgyak hatásaitól való védelemre szolgál.

A kémiai ellenállást laboratóriumi körülmények között, kizárólag a tenyérből vett mintákból vizsgálták (kivéve, ha a kesztyű 400 mm-es vagy annál nagyobb - ekkor a mandzsettát is vizsgálják), és csak a vizsgált vegyi anyagra vonatkozik. Ez eltérő lehet, ha a vegyi anyagot keverékben használják. Ez az információ nem tükrözi a munkahelyi védelem tényleges időtartamát, valamint a keverékek és a tiszta vegyi anyagok közötti különbséget.

A védőkesztyű használatakor a fizikai tulajdonságok megváltozása miatt a védőkesztyű kisebb ellenállást biztosíthat a veszélyes vegyi anyaggal szemben. A vegyi anyagokkal való érintkezés stb. miatti mozgások, beakadások, dörzsölődések és teljesítménycsökkenés jelentősen csökkenthetik a tényleges használati időt. A maró hatású vegyi anyagok esetében a degradáció lehet a legfontosabb tényező, amelyet figyelembe kell venni a vegyszerálló kesztyűk kiválasztásakor.

A kesztyűk speciális célokra alkalmasak, mivel vizsgálati kesztyűk, ahol a vegyi anyagok okozta csuklósérülés kockázata minimálisnak tekinthető. Hossza alkalmas olyan feladatokhoz, amelyek kézvédelmet követelnek meg. A kesztyű minimális hossza az EN 455-2 szabvány szerint.

Összetevők / veszélyes összetevők

A kesztyűk készítéséhez használt összetevők egyes embereknél allergiás reakciókat okozhatnak. Egyes kesztyűk tartalmazhatnak olyan összetevőket, amelyekről ismert, hogy allergiát okozhatnak az ezekre allergiás személyeknél, akiknél érintkezési irritáció és/vagy allergiás reakció alakulhat ki. Allergiás reakció esetén forduljon orvoshoz.

A termék ártalmatlanítása

A terméket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Csomagoláson használt szimbólumok					
	Orvostechnikai eszköz		Lejáratási idő		A termék minősége nem biztosított, ha a csomag sérült
	Egyéni védőeszköz		A gyártás időpontja		Újrahasznosítható csomagolás
	Gyártó		Modellszám		A csomag kommunális hulladékként kezelhető
	Lot / tételek száma		Szárazon tartandó		Alkalmas élelmiszerrel való érintkezésre
	Katalógusszám		Napfénytől távol tartandó		Nitril kesztyűk
	Egyedi eszközazonosító (UDI kód)		Hőmérséklet-korlátozás		Púdermentes kesztyűk
					Csak egyszeri használatra
					Nem steril
					Kémiai kockázatok elleni védelemre tervezték az EN ISO 374-1 [B típus] szerint
					Az EN ISO 374-5 szabvány szerinti mikroorganizmusok elleni védelemre tervezték
					Olvassa el a használati útmutatót
					UA jelzés

MD osztályozás és megfelelés

A kesztyűk az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete szerint I. osztályba tartoznak, és megfelelnek a szabványoknak:

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

Ez a termék az (EU) 2017/745 rendelet (VIII. melléklet) értelmében, I. osztályú orvostechnikai eszköznek minősül, de ez a dokumentum nem az orvostechnikai eszköz használati útmutatója. Ez a termék I. osztályú orvostechnikai eszközként biztonságosan használható ilyen használati utasítás nélkül és az I. melléklet 2. pontjában foglaltak szerint. Az (EU) 2017/745 rendelet 23.1.d) pontja szerint az orvostechnikai eszköz használati utasítására nincs szükség. Ugyanakkor ez az utasítás nem az orvostechnikai eszköz használati utasítása, és nem használható erre a célra.

PPE osztályozás és megfelelés

A kesztyűk a 2016/425 rendelet I. melléklete szerinti III. kategóriájú egyéni védőeszközök, és megfelelnek a szabványoknak:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

ISO 374-1/Type B



3072

Kémiai kockázatok elleni védelemre tervezték az EN ISO 374-1 - B típus szerint

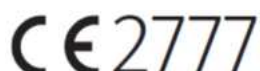
EU-típusvizsgálat (B modul) és a típusmegfelelés igazolása (C2 modul), amelyet egy bejelentett szervezet végez:

Satra Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park,

Clonee, Dublin 15,

Dublin, Írország



Permeációs teljesítményszintek az EN ISO 374-1:2016+A1:2018 szabvány szerint

• 1. szint > 10 perc • 2. szint > 30 perc • 3. szint > 60 perc • 4. szint > 120 perc • 5. szint > 240 perc • 6. szint > 480 perc

Az EN 16523-1:2015+A1:2018 szerinti vizsgálati eredmények		EN ISO 374-4:2019	Az EN 16523-1:2015+A1:2018 szerinti vizsgálati eredmények		EN ISO 374-4:2019
Vegyi anyagok		Degradáció [%]	Vegyi anyagok		Degradáció [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	6	13.9	37% Formaldehyde (T)	5	36.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	4	27.0			

EN ISO 374-4:2019: A degradációs szintek a kesztyű szűrőállóságának változását jelzik a kihívást jelentő vegyszerrel való érintkezés után.

Az EN ISO 374-2:2019- 2. szint (ISO 2859) szerinti vizsgálat

Teljesítményszint	3. szint	2. szint	1. szint
AQL	< 0,65	<1,5	< 4,0

Az EN ISO 374-5:2016 szerinti vizsgálat

Baktériumok és gombák elleni védelem	Megfelelt
Vírusok elleni védelem	Megfelelt

EN ISO 374-5:2016 A penetrációs ellenállást laboratóriumi körülmények között értékelték, és csak a vizsgált mintára vonatkozik.

Az ISO 16604:2004 B eljárás szerinti vizsgálat.

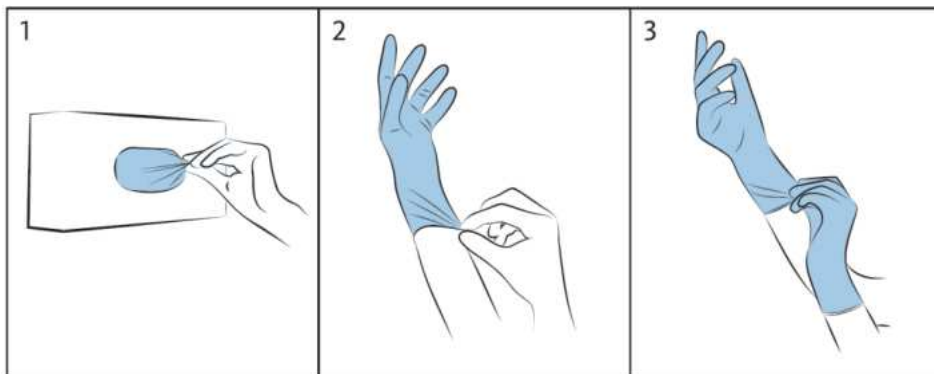
Az ASTM F1671 szerinti vizsgálat

Vírusok elleni védelem	Megfelelt
------------------------	-----------

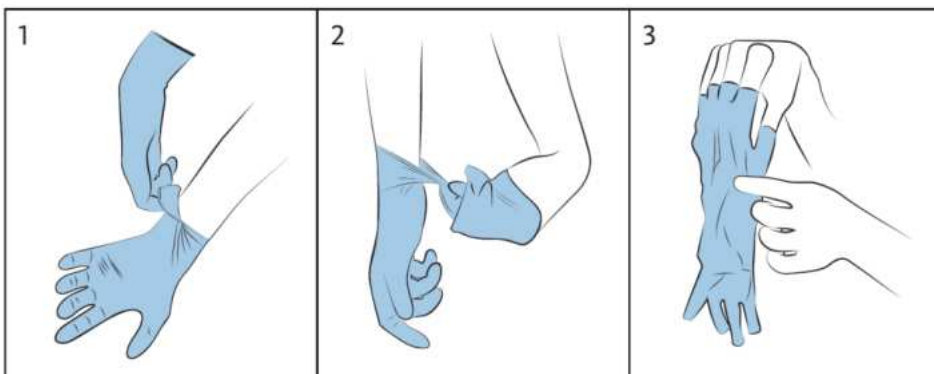
Ellenállás a kemoterápiás gyógyszerek permeációjával szemben az ASTM D6978 szerint

Vizsgált kemoterápiás gyógyszerek és koncentráció	Minimális áttörési idő (Minta 1/2/3) [perc]	Vizsgált kemoterápiás gyógyszerek és koncentráció	Minimális áttörési idő (Minta 1/2/3) [perc]
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	Nincs áttörés 240-ig	Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Nincs áttörés 240-ig
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.0 (15.0; 15.1; 15.2)	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	Nincs áttörés 240-ig
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Nincs áttörés 240-ig	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	Nincs áttörés 240-ig
Cyclophosphamide (Cytosan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	Nincs áttörés 240-ig	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2000 ppm)	Nincs áttörés 240-ig
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Nincs áttörés 240-ig	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	Nincs áttörés 240-ig
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Nincs áttörés 240-ig	Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	30.1 (30.5; 30.3; 30.1)
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Nincs áttörés 240-ig	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Nincs áttörés 240-ig
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Nincs áttörés 240-ig		

Hogyan kell a kesztyűt felvenni?



Hogyan kell a kesztyűt levenni?



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producător: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H. MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 CRACOVIA, POLONIA

Număr unic de înregistrare: PL-MF-000018942

Declară pe propria răspundere că mănușile de examinare și protecție, nesterile:

Marca	Tipul	Ambalare	Mărime	Numere de referință
nitrylex pink	nitril, nepudrate, de unică folosință, roz	a'100	XS - XL	RD30144001-05_0011
Identificatorul unic al unui dispozitiv de bază: 5906615 RD NS N PF 9C				
Scopul utilizării: mănuși destinate utilizării în domeniul medical pentru a proteja pacientul și utilizatorul de contaminarea încrucișată, destinate a fi utilizate pe o singură persoană în timpul unei singure proceduri				

respectă dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale. Produsele descrise mai sus sunt clasificate ca dispozitive medicale clasa I, regula 5, conform anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 și sunt conforme cu standardele europene **(a se vedea tabelul 1)**.

Produsele descrise mai sus sunt echipamente de protecție individuală de categoria III și sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentul individual de protecție și cu standardele europene **(a se vedea tabelul 1)**.

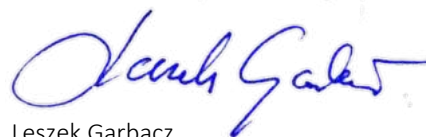
Produsele descrise mai sus fac obiectul examinării UE de tip (modulul B) în temeiul certificatului de examinare UE de tip nr. **(a se vedea tabelul 1)** eliberat de un organism notificat **(a se vedea tabelul 1)**.

Produsele fac, de asemenea, obiectul procedurii de conformitate de tip bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2) sau al procedurii de conformitate de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D), sub supravegherea organismului notificat **(a se vedea tabelul 1)**.

Tabelul 1					
Numere de referință	Conformitatea cu standardele europene [MD]	Conformitatea cu standardele europene [PPE]	Numărul certificatului de examinare UE de tip - Modulul B	Organism notificat - Modulul B	Organism notificat - Modulul C2/D
RD30144001-05_0011	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/13038-07/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data și locul emiterii :
28.02.2023, Cracovia

Semnat în numele producătorului :



Leszek Garbacz

Manager de reglementare și documentație

Rev.3.0

Prezentul document a fost elaborat pe baza versiunii în limba engleză a documentului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A ECHIPAMENTULUI INDIVIDUAL DE PROTECȚIE

nitrylex pink

Instrucțiunile de mai jos trebuie utilizate împreună cu informațiile detaliate de pe ambalaj.
Acele instrucțiuni nu reprezintă instrucțiunile de utilizare a unui dispozitiv medical și nu trebuie folosite în acest scop.

Descrierea produsului	
Mănuși de examinare și de protecție din nitril, nepudrate, de unică folosință, nesterile	
Mărimi	: XS, S, M, L, XL
Cantitatea din ambalaj	: 100buc. Pe pachet
Termenul de valabilitate	: 5 ani de la data fabricației
Instrucțiuni de depozitare	
A nu se expune la lumina directă a soarelui, la surse de ozon sau la surse de foc. A se păstra într-un loc uscat și răcoros, la temperaturi cuprinse între 5-35°C. A nu se păstra aproape de solvenți, uleiuri, combustibili și lubrifianți.	
Contactul cu alimentele	
Mănușile sunt marcate cu simbolul de contact cu alimentele și sunt conforme cu cerințele Regulamentului (UE) nr. 10/2011, ale Regulamentului european (CE) nr. 1935/2004 și ale Regulamentului (CE) nr. 2023/2006 privind bunele practici de fabricație. Mănușile sunt adecvate pentru manipularea alimentelor și au fost supuse testului de migrare pentru determinarea migrării globale, în conformitate cu standardul EN 1186.	
Utilizarea prevăzută	
Acestea sunt mănuși de examinare și de protecție nesterile de unică folosință, destinate utilizării în domeniul medical pentru: protejarea pacientului și a utilizatorului împotriva contaminării încrucișate, efectuarea examinărilor medicale, a procedurilor de diagnosticare și terapeutice și pentru manipularea materialelor medicale contaminate. Mănușile sunt clasificate ca dispozitive medicale de clasa I și ca echipament individual de protecție de categoria III. Mănuși concepute pentru a proteja împotriva substanțelor și amestecurilor periculoase pentru sănătate și împotriva agenților biologici dăunători. Mănuși concepute pentru a proteja împotriva riscului chimic conform standardului EN ISO 374-1 și împotriva riscurilor legate de microorganisme (virusi, bacterii și ciuperci) conform standardului EN ISO 374-5. Proiectarea și etichetarea acestora corespund cerințelor Regulamentului european nr. 2017/745 privind dispozitivele medicale și ale Regulamentului european nr. 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție.	
Mănușile trebuie utilizate exclusiv în conformitate cu utilizarea prevăzută.	
Producător	
MERCATOR MEDICAL S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Cracovia, Polonia	Declarația de conformitate și instrucțiunile de utilizare sunt disponibile la adresa web https://mercatormedical.eu

Precauții și indicații de utilizare
Uscați-vă mâinile înainte de a scoate mănușile din ambalaj. Înainte de utilizare, verificați mănușile pentru a detecta eventuale defecte sau imperfecțiuni. Utilizați cel puțin 1 pereche de mănuși pentru un pacient și o procedură, acestea fiind mănuși de unică folosință. Nu lăsați substanțele chimice să pătrundă sub mănuși prin manșetă. În cazul în care o substanță chimică ajunge în contact cu pielea, spălați imediat cu multă apă. Dacă mănușile sunt perforate, deteriorate sau rupte în timpul utilizării, scoateți-le și înlocuiți-le cu altele noi. Evitați utilizarea mănușilor murdare în interior, deoarece acestea pot provoca iritații care duc la inflamarea pielii sau la reacții mai grave. Se recomandă să se verifice dacă mănușile sunt adecvate utilizării prevăzute, deoarece condițiile de la locul de muncă pot fi diferite de cele din cadrul încercării de tip, în funcție de temperatură, abraziune și degradare. Mănușile nu trebuie utilizate în contact cu flacăra deschisă și pentru a vă proteja împotriva uneltelor ascuțite. Mănușile nu sunt destinate sudării, protecției împotriva șocurilor electrice, radiațiilor ionizante sau efectului obiectelor fierbinți sau reci. Rezistența chimică a fost evaluată în condiții de laborator pe baza unor probe prelevate numai din palmă (cu excepția cazului în care mănușa este de 400 mm sau mai mare - caz în care se testează și manșeta) și se referă numai la substanța chimică testată. Situația poate fi diferită dacă substanța chimică se utilizează într-un amestec. Aceste informații nu reflectă durata efectivă a protecției la locul de muncă și diferențierea între amestecuri și produse chimice pure. Atunci când sunt utilizate, mănușile de protecție pot oferi o rezistență mai mică la substanța chimică periculoasă din cauza modificărilor proprietăților fizice. Mișcările, prinderea, frecarea, degradarea cauzată de contactul chimic etc. pot reduce semnificativ timpul de utilizare. Pentru substanțele chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de luat în considerare în selecția mănușilor rezistente la substanțe chimice. Mănușile sunt potrivite pentru scopuri speciale, deoarece sunt mănuși de examinare, unde riscul de rănire a încheieturii mâinii din cauza substanțelor chimice este considerat minim. Lungime potrivită pentru sarcini care necesită protecția mâinilor. Lungimea minimă a mănușilor este în conformitate cu standardul EN 455-2.
Componente / componente periculoase
Componentele utilizate la fabricarea mănușilor pot provoca reacții alergice la unele persoane. Unele mănuși pot conține componente cunoscute ca fiind o posibilă cauză de alergie pentru persoana alergică la ele, care poate dezvolta iritare de contact și/sau o reacție alergică. În cazul unei reacții alergice, consultați un medic.
Eliminarea produsului
Produsul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Simboluri utilizate pe ambalaj					
	Dispozitiv medical		Data expirării		Calitatea produsului nu este garantată dacă ambalajul este deteriorat
	Echipament individual de protecție		Data fabricației		Ambalaj reciclabil
	Producător		Număr model		Ambalajul poate fi tratat ca deșeu municipal
	Număr lot		Păstrați produsul uscat		Potrivite pentru contactul cu alimentele
	Număr catalog		Țineți produsul departe de lumina soarelui		Mănuși din nitril
	Identificator unic al unui dispozitiv (UDI)		Limitarea temperaturii		Mănuși nepudrate
					De unică folosință.
					Nesterile
					Concepute pentru a proteja împotriva riscurilor chimice conform standardului EN ISO 374-1 [tip B]
					Concepute pentru a proteja împotriva riscurilor legate de microorganisme conform standardului EN ISO 374-5
					Consultați instrucțiunile de utilizare.
					Marcaj UA

Clasificarea și conformitatea DM

Mănușile sunt încadrate în clasa I în conformitate cu anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 și sunt conforme cu standardele:

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

Acest produs este, de asemenea, clasificat ca dispozitiv medical de clasa I în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (Anexa VIII), dar acest document nu reprezintă instrucțiunile de utilizare a unui dispozitiv medical. Fiind un dispozitiv medical de clasa I, acest produs poate fi utilizat în siguranță fără astfel de instrucțiuni de utilizare și, în conformitate cu prevederile Anexei I p. 23.1(d) din Regulamentul (UE) 2017/745, instrucțiunile de utilizare a dispozitivului medical nu sunt necesare. În același timp, aceste instrucțiuni nu sunt instrucțiunile de utilizare a unui dispozitiv medical și nu trebuie folosite în acest scop.

Clasificarea și conformitatea EIP

Mănușile sunt echipamente individuale de protecție de categoria III, în conformitate cu anexa I la Regulamentul 2016/425 și respectă următoarele standarde:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

ISO 374-1/Type B



3072

Concepute pentru a proteja împotriva riscurilor chimice conform standardului EN ISO 374-1 - tipul B

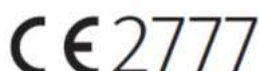
Examinarea UE de tip (modulul B) și verificarea conformității cu tipul (modulul C2) efectuate de un organism notificat:

Satra Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park,

Clonee, Dublin 15,

Dublin, Irlanda



Niveluri de performanță în ceea ce privește permeabilitatea, în conformitate cu standardul EN ISO 374-1:2016+A1:2018

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

Rezultatele testelor în conformitate cu standardul EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradare [%]	Rezultatele testelor în conformitate cu standardul EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradare [%]
Substanță chimică	Nivel		Substanță chimică	Nivel	
40% Sodium Hydroxide (K)	6	13.9	37% Formaldehyde (T)	5	36.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	4	27.0			

EN ISO 374-4:2019: Nivelurile de degradare indică modificarea rezistenței la perforare a mănușilor după expunerea la substanța chimică de probă.

Test în conformitate cu standardul EN ISO 374-2:2019 - nivel 2 (ISO 2859)

Nivel de performanță	Nivelul 3	Nivelul 2	Nivelul 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

Test în conformitate cu standardul EN ISO 374-5:2016

Protecția împotriva bacteriilor și ciupercilor	Produs conform
Protecție împotriva virusilor	Produs conform

EN ISO 374-5:2016 Rezistența la penetrare a fost evaluată în condiții de laborator și se referă numai la proba testată.

Testare în conformitate cu procedura B din ISO 16604:2004.

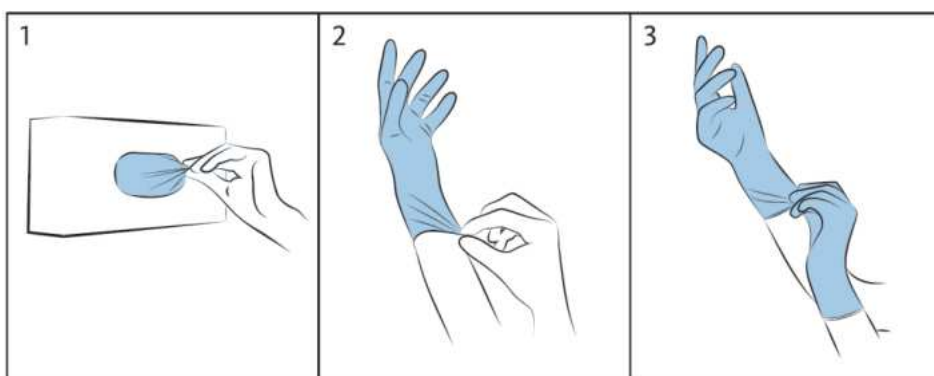
Test în conformitate cu standardul ASTM F1671

Protecție împotriva virusilor	Produs conform
-------------------------------	----------------

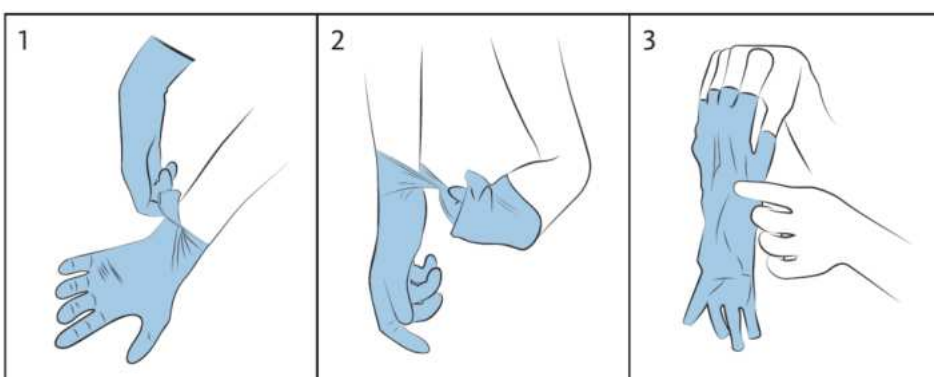
Rezistență la permeabilitatea medicamentelor de chimioterapie, în conformitate cu standardul ASTM D6978

Medicamente de chimioterapie testate și concentrație	Timpul minim de penetrare (Proba 1/2/3) [minute]	Medicamente de chimioterapie testate și concentrație	Timpul minim de penetrare (Proba 1/2/3) [minute]
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	nici o modificare până la 240	Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	nici o modificare până la 240
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.0 (15.0; 15.1; 15.2)	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	nici o modificare până la 240
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	nici o modificare până la 240	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	nici o modificare până la 240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	nici o modificare până la 240	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2000 ppm)	nici o modificare până la 240
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	nici o modificare până la 240	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	nici o modificare până la 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	nici o modificare până la 240	Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	30.1 (30.5; 30.3; 30.1)
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	nici o modificare până la 240	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	nici o modificare până la 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	nici o modificare până la 240		

Modalitatea de aplicare a mănușilor ?



Modalitatea de scoatere a mănușilor ?



DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

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

SRN: PL-MF-000018942

Declara sob sua exclusiva responsabilidade que luvas diagnósticas e de proteção não esterilizadas:

Nome do produto	Descrição do produto	Tamanho da embalagem	Tamanho	Números de referência
nitrylex pink	em nitrilo, sem pó, descartável, rosa	a'100	XS - XL	RD30144001-05_0011
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Utilização prevista: luvas destinadas a serem utilizadas no sector médico para proteger o doente e o utilizador contra a contaminação cruzada, destinadas a serem utilizadas por uma pessoa durante um único tratamento				

cumprem os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos. Os produtos mencionados acima são classificados como dispositivo médico classe I, regra 5, de acordo com o Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 e cumprem as normas europeias **(ver o Quadro 1)**:

Os produtos descritos acima são o Equipamento de proteção individual de categoria III e estão em conformidade com o Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016 relativo aos equipamentos de proteção individual e normas europeias **(ver o Quadro 1)**:

Os produtos acima descritos estão sujeitos ao exame UE de tipo (módulo B) e ao certificado de exame UE de tipo n.º **(ver o Quadro 1)** emitido por um organismo notificado **(ver o Quadro 1)**.

Os produtos são sujeitos a um procedimento de avaliação da conformidade com o tipo baseado no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C2) ou a um procedimento de avaliação da conformidade com o tipo baseado na garantia da qualidade do processo de produção (módulo D), sob a supervisão de um organismo notificado **(ver o Quadro 1)**.

Quadro 1					
Números de referência	Conformidade com as normas europeias [MD]	Conformidade com as normas europeias [PPE]	N.º do certificado de exame UE de tipo – Módulo B	Organismo Notificado – Módulo B	Organismo notificado – Módulo C2/D
RD30144001-05_0011	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/13038-07/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data e local de emissão:
28.02.2023, Kraków

Assinatura em nome da Fabricante:



Leszek Garbacz
Responsável pela regulamentação e documentação

Rev.3.0
O presente documento baseia-se na versão inglesa.

MODO DE UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

nitrylex pink

As seguintes instruções devem ser usadas em conjunto com as informações detalhadas na embalagem.

As presentes instruções não constituem instruções de utilização de um dispositivo médico e não devem ser utilizadas para esse efeito.

Descrição do produto	Instruções de uso
Luvas de diagnóstico e proteção, de nitrilo, sem pó, descartáveis, não estéreis. Tamanhos : XS, S, M, L, XL Quantidade em uma única embalagem : 100 peças cf. peso Período de validade : 5 anos a partir da data de produção	Antes de retirar as luvas da embalagem, recomenda-se secar bem a pele das mãos. Antes da utilização, verificar se as luvas estão isentas de defeitos ou imperfeições e se não estão danificadas. Utilizar no mín. 1 par de luvas para um doente e um procedimento – luvas descartáveis. Ter cuidado para não deixar produtos químicos entrarem nas luvas através do punho. Se uma substância química entrar em contato com a pele, lavá-la imediatamente com bastante água. Durante o uso, se houver furos, rachaduras ou rasgos, substituir as luvas imediatamente. Evitar luvas que estejam sujas por dentro: elas podem causar irritação, levando a dermatites ou lesões mais graves. Recomenda-se verificar se as luvas são adequadas para o uso pretendido, pois as condições do local de trabalho podem diferir das condições de teste devido à temperatura, abrasão e degradação. Luvas não devem ser usadas em contato com fogo aberto e para proteção contra ferramentas pontiagudas. As luvas não se destinam a soldagem, proteção contra descargas elétricas, radiação ionizante ou objetos frios ou quentes. A resistência química foi avaliada em condições de laboratório em amostras retiradas apenas da palma da mão (exceto quando o comprimento da luva for igual ou superior a 400 mm, onde o punho também é testado) e aplica-se apenas ao produto químico testado. A resistência química pode variar se o produto químico for usado em uma mistura. Esta informação não reflete a duração real da proteção no local de trabalho e a distinção entre misturas e produtos químicos puros. Quando usadas, as luvas de proteção podem fornecer menos resistência ao produto químico perigoso devido a mudanças nas propriedades físicas. A fricção, a degradação devida ao contacto químico, etc., podem reduzir significativamente a vida útil real. Com produtos químicos agressivos, a degradação pode ser o fator mais importante a ser considerado ao selecionar luvas resistentes a produtos químicos. As luvas são adequadas para fins especiais, uma vez que são luvas de diagnóstico em que o risco de danos no pulso provocados por produtos químicos é considerado mínimo. Comprimento adequado para actividades que exijam proteção das mãos. Comprimento mínimo das luvas em conformidade com a norma EN 455-2.
Recomendações sobre o armazenamento	Componentes/componentes perigosos
Não expor à luz solar direta, a fontes de ozono ou a chamas abertas. Armazenar num local seco e fresco a uma temperatura de 5-35°C. Não armazenar na proximidade imediata de solventes, óleos, combustíveis, lubrificantes.	Os componentes utilizados na fabricação das luvas podem causar reações alérgicas em algumas pessoas. Algumas luvas podem conter componentes que causam alergia em pessoas alérgicas a elas, que podem desenvolver irritação de contato e/ou reações alérgicas. Em caso de reação alérgica, consultar um médico.
Contacto alimentar	Eliminação do produto
Luvas marcadas com um pictograma que indica a aprovação do contacto com os alimentos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 10/2011, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o Regulamento (CE) n.º 2023/2006 relativo às boas práticas de fabrico. Luvas adaptadas para entrar em contato com alimentos. Ensaio de migração global em conformidade com a norma EN 1186.	Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais.
Utilização pretendida	
As luvas de diagnóstico e de proteção descartáveis, não esterilizadas para utilização em ambientes médicos são concebidos para: proteger o paciente e o utilizador de contaminação cruzada, realizar exames médicos, atividades de diagnóstico e terapêuticas e para lidar com material médico contaminado. Classificado como Dispositivo Médico de Classe I e Equipamento de Proteção Individual de categoria III. Luvas concebidas para proteção contra substâncias e misturas perigosas para a saúde e agentes biológicos nocivos. Luvas concebidas para proteger contra riscos químicos, em consonância com EN ISO 374-1, e riscos de microrganismos (vírus, bactérias e fungos), em consonância com EN ISO 374-5. A sua conceção e rotulagem cumprem os requisitos do Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e do Regulamento 2016/425 relativo ao equipamento de proteção individual. As luvas devem ser usadas apenas para o fim a que se destinam.	
Fabricante	
MERCATOR MEDICAL S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polónia	A declaração de conformidade e este modo de utilização estão disponíveis no sítio Web: https://mercatormedical.eu

Símbolos utilizados na embalagem							
	dispositivo médico		data de validade		a qualidade do produto não é garantida se a embalagem estiver danificada		descartáveis
	equipamento de proteção individual		data de fabricação		embalagens recicláveis		produto não esterilizado
	fabricante		número do modelo		as embalagens podem ser tratadas como lixo doméstico		concebido para proteger contra riscos químicos, em conformidade com EN ISO 374-1 [tipo B]
	código do lote		proteger da humidade		luvas adaptadas para entrar em contato com alimentos		concebido para proteger contra microorganismos, em conformidade com EN ISO 374-5
	nº de referência		proteger da luz solar		luvas de nitrilo		ler as IFU
	Identificação única do dispositivo» (UDI, sigla inglesa de Unique Device Identifier)		limite de temperatura		luvas sem pó		marcação UA

Classificação WM e conformidade com as normas

Luvas classificadas como Dispositivo Médico – classe I de acordo com o Regulamento 2017/745 (Anexo VIII). Conformidade com as normas:

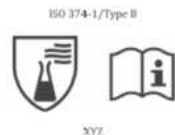
EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Este produto também está classificado como dispositivo médico de classe I, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (Anexo VIII), mas este documento não constitui as instruções de utilização do dispositivo médico. Enquanto dispositivo médico de classe I, este produto pode ser utilizado com segurança sem quaisquer instruções de utilização e, em conformidade com as disposições do anexo I, p. 23.1(d), do Regulamento (UE) 2017/745, não são necessárias instruções de utilização do dispositivo médico. Simultaneamente, estas instruções não constituem instruções de utilização de um dispositivo médico e não devem ser utilizadas para esse efeito.

Classificação EPI e conformidade com as normas

Luvas classificadas como Equipamentos de Proteção Individual – categoria III de acordo com o Regulamento 2016/425 (Anexo I). Conformidade com as normas:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016



Concebidas para proteger contra riscos químicos, em conformidade com EN ISO 374-1 – Tipo B.

Exame UE de tipo (módulo B) e verificação da conformidade com o tipo (módulo C2) efectuados por um organismo notificado:

Satra Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Irlanda



Níveis de resistência à permeação de acordo com EN ISO 374-1:2016+A1:2018					
• Nível 1 > 10 min • Nível 2 > 30 min • Nível 3 > 60 min • Nível 4 > 120 min • Nível 5 > 240 min • Nível 6 > 480 min					
Resultados dos testes de acordo com EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradação [%]	Resultados dos testes de acordo com EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradação [%]
Substância química	Nível		Substância química	Nível	
40% Sodium Hydroxide (K)	6	13.9	37% Formaldehyde (T)	5	36.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	4	27.0			

EN ISO 374-4:2019: Os níveis de degradação indicam uma alteração na resistência à perfuração da luva após a exposição a um produto químico agressivo.

Resultado do teste de acordo com EN ISO 374-2:2019 – Nível 2 (ISO 2859)			
Nível de desempenho	Nível 3	Nível 2	Nível 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

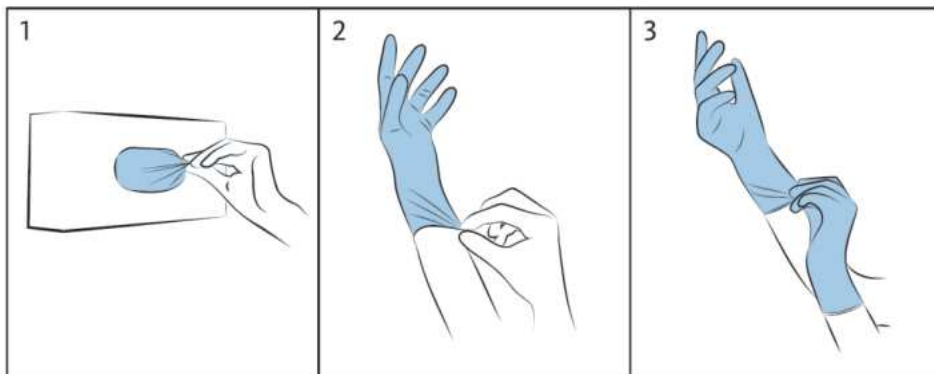
Resultado do teste de acordo com EN ISO 374-5:2016	
Proteção contra bactérias e fungos	Cumprido
Proteção contra vírus	Cumprido

EN ISO 374-5:2016 A resistência à perfuração foi avaliada em condições de laboratório e aplica-se apenas à amostra de teste
Ensaio em conformidade com a norma ISO 16604:2004, procedimento B.

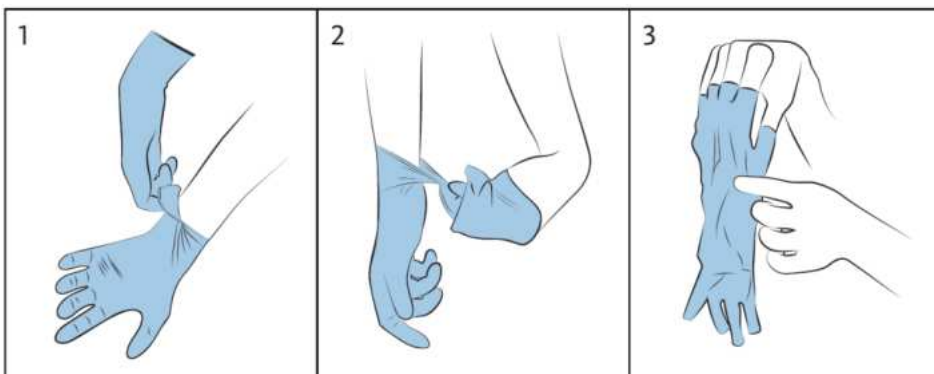
Resultado do teste de acordo com a ASTM F1671	
Proteção contra vírus	Cumprido

Resistência à penetração de medicamentos de quimioterapia de acordo com a norma ASTM D6978			
Medicamento testado e concentração	Tempo mínimo de detecção de penetração (Amostras 1/2/3) [minutos]	Medicamento testado e concentração	Tempo mínimo de detecção de penetração (Amostras 1/2/3) [minutos]
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	sem avanços até 240 minutos	Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	sem avanços até 240 minutos
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.0 (15.0; 15.1; 15.2)	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	sem avanços até 240 minutos
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	sem avanços até 240 minutos	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	sem avanços até 240 minutos
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	sem avanços até 240 minutos	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2000 ppm)	sem avanços até 240 minutos
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	sem avanços até 240 minutos	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	sem avanços até 240 minutos
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	sem avanços até 240 minutos	Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	30.1 (30.5; 30.3; 30.1)
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	sem avanços até 240 minutos	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	sem avanços até 240 minutos
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	sem avanços até 240 minutos		

Como colocar as luvas?



Como retirar as luvas?



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EU

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

SRN: PL-MF-000018942

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que los guantes de examen y protección no estériles:

Marca	Tipo	Embalaje	Tallas	Códigos de referencia
nitrylex pink	Nitrilo, sin polvo, de un solo uso, rosa	a'100	XS - XL	RD30144001-05_0011
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Uso previsto: guantes destinados al uso en el campo médico para protección del paciente y al usuario de la contaminación cruzada, destinados a ser utilizados por una sola persona durante un único procedimiento				

cumplen con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios. Los productos descritos anteriormente están clasificados como dispositivo médico clase I, regla 5, según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 y cumplen con las normas europeas (**ver Tabla 1**).

Los productos descritos anteriormente son Equipos de Protección Individual Categoría III y cumplen con el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016 sobre Equipos de Protección Individual y normas europeas (**ver Tabla 1**).

Los productos descritos anteriormente están sujetos al examen de tipo UE (Módulo B) según el certificado de examen de tipo UE n. (**ver Tabla 1**) emitido por organismo certificado (**ver Tabla 1**).

Los productos también están sujetos al procedimiento de conformidad con el tipo basado en el control interno de producción así como verificaciones supervisadas del producto a intervalos aleatorios (Módulo C2) o al procedimiento de conformidad con el tipo basado en asegurar la calidad del proceso de producción (Módulo D), bajo la supervisión del organismo certificado (**ver Tabla 1**).

Tabla 1					
Códigos de Referencia	Cumplimiento de las normas europeas [MD]	Cumplimiento de las normas europeas [PPE]	Número de certificado de examen de tipo UE – Módulo B	Cuerpo Modificado – Módulo B	Cuerpo Modificado – Módulo C2/D
RD30144001-05_0011	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/13038-07/E01-01	Module B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Module C2: Satra Technology Europe Limited (2777)

Fecha y lugar de emisión:
28.02.2023, Kraków

Firmado en nombre del fabricante:



Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager

Rev.3.0
Este documento fue preparado en base a la versión en inglés del documento.

INSTRUCCIONES DE USO DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

nitrylex pink

Las instrucciones siguientes se deben utilizar junto con la información detallada del embalaje.

Este manual no constituye de ninguna manera instrucciones de uso para un dispositivo médico y no puede usarse para este propósito.

Descripción del producto

Guantes de exploración y protección, en nitrilo, libres de polvo, para un único uso, no estériles	
Tallas	: XS, S, M, L, XL
Cantidades en cada paquete	: 100 pcs. Por peso
Vida útil	: 5 Los años desde la fecha de fabricación

Instrucciones de almacenamiento

No exponer a la luz solar directa, fuentes de ozono o fuentes de fuego. Conservar en un lugar seco y fresco, a una temperatura de 5-35°C. No lo mantenga cerca de disolventes, aceites, combustibles y lubricantes.

Contacto Alimentario

Los guantes están marcados con el símbolo de contacto con alimentos y cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) nº 10/2011, Reglamento Europeo (CE) No 1935/2004 y con el Reglamento (CE) No 2023/2006 sobre Buenas Prácticas de Fabricación. Los guantes son adecuados para manipular alimentos y han sido probados para la prueba de migración general según EN 1186.

Uso previsto

Se trata de guantes de examen y protección no estériles de un solo uso, destinados a su uso en el campo médico para: proteger al paciente y al usuario de la contaminación cruzada, realizar exámenes médicos, procedimientos diagnósticos y terapéuticos y manipular material médico contaminado. Los guantes están clasificados como Dispositivos Médicos Clase I y como Equipo de Protección Personal Categoría III. Guantes diseñados para proteger contra sustancias y mezclas peligrosas para la salud y contra agentes biológicos nocivos. Guantes diseñados para proteger contra riesgos químicos según EN ISO 374-1 y riesgos de microorganismos (virus, bacterias y hongos) según EN ISO 374-5. Su diseño y etiquetado se corresponde con los requisitos del Reglamento Europeo 2017/745 sobre Productos Sanitarios y el Reglamento Europeo 2016/425 sobre Equipos de Protección Individual. Los guantes deben usarse únicamente según el uso previsto.

Productor

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Kraków, Polonia

Declaración de conformidad y estas instrucciones de uso disponibles en la siguiente dirección web:
<https://mercatormedical.eu>

Precauciones e indicaciones de uso.

Séquese las manos antes de sacar los guantes del embalaje. Antes de su uso, inspeccione los guantes para detectar cualquier defecto o imperfección. Utilice al menos 1 par de guantes para un paciente y un procedimiento, estos son guantes desechables. No permita que sustancias químicas entren debajo de los guantes a través del puño. Si una sustancia química entra en contacto con la piel, lávela inmediatamente con abundante agua. Si los guantes se pinchan, rasgan o rompen durante su uso, quíteselos y póngase unos nuevos. Evite el uso de guantes sucios por dentro, ya que pueden causar irritación que provoque inflamación de la piel o daños más graves.

Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto porque las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación. Los guantes no deben usarse en contacto con fuego abierto y para proteger contra herramientas afiladas. Los guantes no están destinados a soldadura, protección contra descargas eléctricas, radiaciones ionizantes o por la influencia de objetos fríos o calientes.

La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas únicamente de la palma (excepto en el caso de que el guante sea igual o superior a 400 mm, donde también se prueba el puño) y se refiere únicamente al producto químico probado. Puede ser diferente si el producto químico se usa en una mezcla. Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo ni la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros.

Cuando se usan, los guantes protectores pueden proporcionar menos resistencia al químico peligroso debido a cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, enganchones, roces, degradación causada por el contacto químico, etc., pueden reducir significativamente el tiempo de uso real. En el caso de productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección de guantes resistentes a productos químicos.

Los guantes son adecuados para fines especiales, ya que son guantes de examen en los que el riesgo de lesiones en la muñeca causadas por productos químicos se considera mínimo. Longitud adecuada para tareas que requieran protección de las manos. Longitud mínima del guante según Norma EN 455-2.

Componentes / componentes peligrosos

Los componentes utilizados en la fabricación de guantes pueden provocar reacciones alérgicas en algunas personas. Algunos guantes pueden contener componentes que se sabe que son una posible causa de alergia para las personas alérgicas a ellos, que pueden desarrollar irritación por contacto y/o reacción alérgica. En caso de una reacción alérgica consulte a un médico.

Eliminación del producto

El producto debe eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.

Symbols used on the packaging



Dispositivo Médico



Fecha de caducidad



La calidad del producto no está garantizada si el paquete está dañado



Para un solo uso



Dispositivo de protección individual



Fecha de producción



Embales reciclables



No estéril



Productor



Número de modelo



El paquete puede tratarse como residuo municipal



Diseñado para proteger contra riesgos químicos según EN ISO 374-1 [type B]



Número de lote/lote



Mantener seco



Apto para el contacto con alimentos



Diseñado para proteger contra riesgo de microorganismos según EN ISO 374-5



Número de catálogo



Mantener alejado de la luz solar



Guantes de nitrilo



Consultar las instrucciones de uso



Identificador de dispositivo único (código UDI)



Límite de temperatura



Libre de polvo



Marca UA

DM clasificación y normativa

Los guantes se clasifican como clase I según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 y cumplen con las normas:
EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Este producto también está clasificado como dispositivo médico de Clase I conforme Con el Reglamento 2017/745 (Anexo VIII), sin embargo, este documento no constituye instrucciones para el uso de un dispositivo médico. Este producto, como producto sanitario de clase I, puede utilizarse de forma segura sin instrucciones de uso y en base a lo dispuesto en el anexo I, punto 23.1, punto. d del Reglamento (UE) 2017/745, no se requieren instrucciones de uso para un dispositivo médico. Al mismo tiempo, este manual no constituye en modo alguno un manual de instrucciones para un dispositivo médico y no puede utilizarse para este fin.

EPI clasificación y normativa

Los guantes son equipos de protección individual de categoría III según el Anexo I de el Reglamento 2016/425 y cumplir con las normas:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

ISO 374-1/Type B



SYZ

Diseñado para proteger contra riesgos químicos según EN ISO 374-1 - Type B

Examen UE de tipo (módulo B) y verificación de la conformidad con el tipo (módulo C2) realizados por un organismo notificado:

Satra Technology Europe Ltd

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



Niveles de rendimiento de permeación según EN ISO 374-1:2016+A1:2018

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

Resultado de la prueba según EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradación [%]	Resultado de la prueba según EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradación [%]
Químicos	Nivel		Químicos	Nivel	
40% Sodium Hydroxide (K)	6	13.9	37% Formaldehyde (T)	5	36.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	4	27.0			

EN ISO 374-4:2019: Los niveles de degradación indican el cambio en la resistencia a la perforación de los guantes después de la exposición al químico utilizado.

Prueba según EN ISO 374-2:2019– Nivel 2 (ISO 2859)

Nivel de actuación	Nivel 3	Nivel 2	Nivel 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

Prueba según EN ISO 374-5:2016

Protección contra bacterias y hongos	Pasado
Protección contra virus	Pasado

EN ISO 374-5:2016 La resistencia a la penetración se ha evaluado en ambiente de laboratorio y se refiere únicamente a la muestra ensayada.

Ensayo conforme a la norma ISO 16604:2004, procedimiento B.

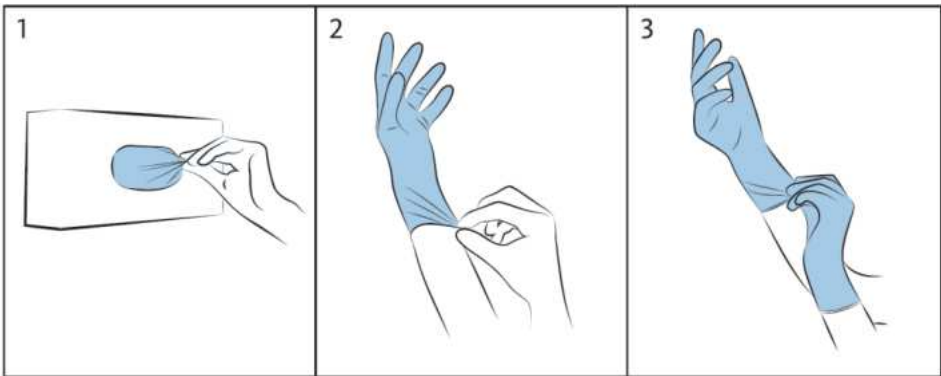
Prueba según ASTM F1671

Protección contra virus	Pasado
-------------------------	--------

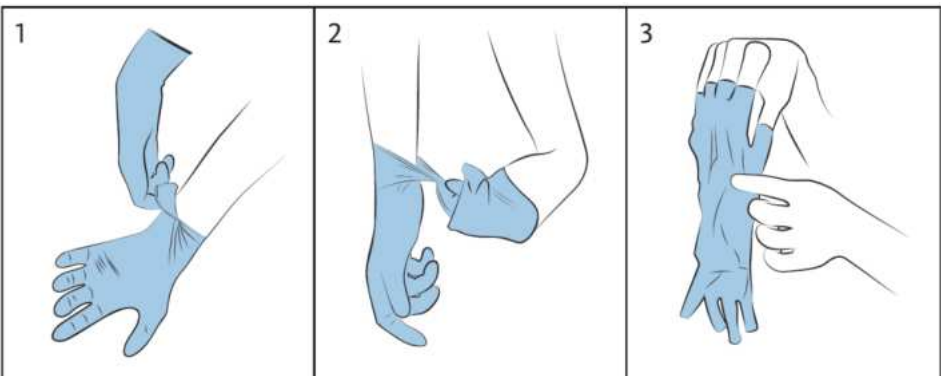
Resistencia a la permeación por fármacos de quimioterapia según ASTM D6978

Medicamentos de quimioterapia probados y concentración	Tiempo mínimo de avance (Muestras 1/2/3) [minutos]	Medicamentos de quimioterapia probados y concentración	Tiempo mínimo de avance (Muestras 1/2/3) [minutos]
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	sin avance hasta 240	Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	sin avance hasta 240
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.0 (15.0; 15.1; 15.2)	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	sin avance hasta 240
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	sin avance hasta 240	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	sin avance hasta 240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	sin avance hasta 240	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2000 ppm)	sin avance hasta 240
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	sin avance hasta 240	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	sin avance hasta 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	sin avance hasta 240	Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	30.1 (30.5; 30.3; 30.1)
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	sin avance hasta 240	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	sin avance hasta 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	sin avance hasta 240		

Como colocarse los guantes?



Como quitarse los guantes?



EU ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
H.MODRZEJEWSKIEJ IELA 30
31-327 KRAKOVA, POLIJA

VRN: PL-MF-000018942

Ar pilnu atbildību paziņo, ka nesterilie diagnostikas un aizsargcimdi:

Produkta nosaukums	Produkta apraksts	Iepakojums	Izmēri	Atsauces numuri
nitrylex pink	nitrila, nepūderētie, vienreizējai lietošanai, rozā krāsā	a'100	XS - XL	RD30144001-05_0011
Pamata UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C				
Paredzētais pielietojums: cimdi paredzēti lietošanai medicīnas jomā, lai aizsargātu pacientu un lietotāju no savstarpējas inficēšanās, paredzēti lietošanai vienai personai vienas procedūras laikā				

atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK noteikumus. Iepriekš aprakstītie produkti ir klasificēti kā I klases medicīnas ierīces, 5. noteikums saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII. pielikumu un atbilst Eiropas standartiem (**skat. 1. tabulu**).

Iepriekš aprakstītie produkti ir III kategorijas individuālie aizsardzības līdzekļi un atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK un Eiropas standartiem (**skat. 1. tabulu**).

Iepriekš aprakstītie produkti ir pakļauti ES tipa pārbaudei (B modulis) saskaņā ar ES tipa pārbaudes sertifikātu Nr. (**skatīt 1. tabulu**), ko ir izdevusi paziņotā struktūra (**sk. 1. tabulu**).

Uz produktiem attiecas arī atbilstības tipam novērtēšanas procedūra, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām produkta pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2 modulis), vai atbilstības tipam novērtēšanas procedūra, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā (D modulis), paziņotās struktūras uzraudzībā (**sk. 1. tabulu**).

Tabula 1					
Atsauces numuri	Atbilstība Eiropas standartiem [MD]	Atbilstība Eiropas standartiem [PPE]	ES tipa pārbaudes sertifikāta numurs – B modulis	Paziņotā struktūra - B modulis	Paziņotā struktūra - C2/D modulis
RD30144001-05_0011	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 20417:2021	EN ISO 21420:2020 EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/13038-07/E01-01	B modulis: Satra Technology Europe Limited (2777)	C2 modulis: Satra Technology Europe Limited (2777)

Izdošanas datums un vieta:
28.02.2023., Krakova

Parakstīts ražotāja vārdā:



Leszek Garbacz

Normatīvu un dokumentācijas nodaļas vadītājs
PRRC

Rev.3.0

INDIVIDUĀLĀ AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻA LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

nitrylex pink

Tālāk sniegtā instrukcija jāizmanto kopā ar detalizētu informāciju uz iepakojuma.
Šī instrukcija nav medicīniskās ierīces lietošanas instrukcija, un to nedrīkst izmantot šim nolūkam.

Produkta apraksts	
Diagnostikas un aizsardzības cimdi, nitrila, nepūderēti, vienreizējai lietošanai, nesterili	
Izmēri	: XS, S, M, L, XL
Skaitis iepakojumā	: 100 gab. pēc svara
Derīguma termiņš	: 5 gadi no ražošanas datuma

Uzglabāšanas noteikumi	
Nepakļaut tiešai saules gaismai, ozona avotiem vai uguns avotiem. Uzglabāt sausā un vēsā vietā, 5-35°C temperatūrā. Neuzglabāt tiešā šķīdinātāju, eļļu, viegli uzliesmojošo vielu un smērvielu tuvumā.	

Saskare ar pārtiku	
Cimdi ir marķēti ar simbolu "saskarei ar pārtiku" un atbilst Komisijas Regulas (ES) Nr. 10/2011, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 un Komisijas Regula (EK) Nr. 2023/2006 prasībām. Cimdi ir piemēroti darbam ar pārtiku, un ir izturējuši vispārējo migrācijas testu atbilstoši EN 1186 prasībām.	

Paredzētais pielietojums	
Tie ir nesterili diagnostikas un aizsardzības cimdi vienreizējai lietošanai, kas paredzēti lietošanai medicīnās jomā, lai: aizsargātu pacientu un lietotāju no savstarpējas inficēšanās, veiktu medicīniskas pārbaudes, diagnostikas un ārstnieciskas procedūras un apietos ar medicīniski piesārņotu materiālu. Cimdi ir klasificēti kā I klases medicīniskā ierīce un kā III kategorijas individuālais aizsardzības līdzeklis. Cimdi ir paredzēti aizsardzībai pret veselībai bīstamām vielām un maisījumiem un pret kaitīgiem bioloģiskiem aģentiem. Cimdi ir paredzēti aizsardzībai pret bīstamām ķīmiskām vielām saskaņā ar EN ISO 374-1 un mikroorganismiem (vīrusiem, baktērijām un sēnītēm) saskaņā ar EN ISO 374-5. To dizains un marķējums atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem prasībām.	

Cimdi jālieto tikai atbilstoši to paredzētajam pielietojumam.

Ražotājs	
MERCATOR MEDICAL S.A. H.Modrzejewskiej iela 30 31-327 Krakova, Polija	Atbilstības deklarācija un šī lietošanas instrukcija ir pieejamas zemāk norādītajā tīmekļa adresē: https://mercatormedical.eu

Piesardzības pasākumi un lietošanas norādījumi	
Pirms cimdņu izņemšanas no iepakojuma, nosusiniet rokas. Pirms lietošanas, pārbaudiet, vai cimdņiem nav kādu defektu. Vienam pacientam un vienai procedūrai izmantojiet vismaz 1 cimdņu pāri, cimdi ir vienreizlietojami. Neļaujiet ķīmiskām vielām nokļūt zem cimdņiem caur aproci. Ja ķīmiska viela nokļūst uz ādas, nekavējoties nomazgājiet to ar lielu ūdens daudzumu. Ja cimdi lietošanas laikā tiek pārdurti vai saplēsti, noņemiet tos un uzvelciet jaunus. Izvairieties lietot cimdņus, kas ir netīri no iekšpuses, jo tie var izraisīt ādas kairinājumu, izraisot iekaisumu vai nopietnākus bojājumus. Ieteicams pārbaudīt, vai cimdi ir piemēroti paredzētajam lietojuma veidam, jo apstākļi darba vietā var atšķirties no tipa testa atkarībā no temperatūras, abrazīvā nodiluma un sairšanas. Cimdi nedrīkst nonākt kontaktā ar atklātu liesmu un tie jāaizsargā no jebkādiem asiem instrumentiem. Cimdi nav paredzēti metināšanai, aizsardzībai pret elektrošoku, jonizējošo starojumu vai karstu vai aukstu priekšmetu iedarbību. Ķīmiskā izturība noteikta laboratorijas apstākļos no paraugiem, kas ņemti tikai no delnas (izņemot gadjūmu, ja cimdņi ir 400 mm vai lielāks – kad tiek pārbaudīta arī aprobe) un attiecas tikai uz testēto ķīmisko vielu. Rādītājs var atšķirties, ja viela izmantota maisījumā. Šī informācija neatspoguļo faktisko aizsardzības ilgumu darba vietā vai maisījumu un tīru vielu diferenciāciju. Cimdi lietošanas gaitā var kļūt mazāk izturīgi pret bīstamām ķīmiskām vielām fizisko īpašību izmaiņu dēļ. Kustības, aizķeršanās, berzēšana, sairšana, ko izraisījis saskare ar ķīmisku vielu u.c. var būtiski samazināt faktisko izmantošanas laiku. Attiecībā uz kodīgām ķīmiskām vielām sairšana var būt visbūtiskākais faktors, kas jāņem vērā, izvēloties cimdņus, kas izturīgi pret ķīmiskām vielām. Cimdi ir piemēroti īpašiem mērķiem, jo tie ir diagnostikas cimdi, kuros plaukstas locītavas ķīmisko bojājumu risks tiek uzskatīts par minimālu. Cimdņu garums ir piemērots uzdevumiem, kuriem nepieciešama roku aizsardzība. Cimdņu minimālais garums atbilst EN 455-2 standartam.	

Sastāvdaļas/bīstamas sastāvdaļas	
Cimdņu izgatavošanā izmantotās sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Daži cimdi var saturēt komponentus, par kuriem ir zināms, ka tie var izraisīt alerģiju cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret tiem, kas var izraisīt kairinājumu un/vai alerģisku reakciju saskarē ar ādu. Alerģiskas reakcijas gadījumā konsultējieties ar ārstu.	

Utilizācija	
Produkts jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.	

Simboli uz iepakojuma					
	Medicīniskā ierīce		Derīguma termiņš		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Individuālais aizsardzības līdzeklis		Ražošanas datums		Pārstrādājams iepakojums
	Ražotājs		Modeļa numurs		Iepakojumu var apstrādāt kā sadzīves atkritumus
	Partijas numurs		Glabāt sausumā		Saskarei ar pārtiku
	Numurs katalogā		Neuzglabāt saules gaismā		Nitrila cimdi
	Ierīces unikālais identifikators (UDI kods)		Temperatūras robežvērtības		Nepūderēti cimdi
					Nelietot atkārtoti
					Nesterils
					Nodrošina aizsardzību pret ķīmisku iedarbību un ir pārbaudīti saskaņā ar EN ISO 374-1 [B tips]
					Nodrošina aizsardzību pret bakterioloģisku piesārņojumu un ir pārbaudīti saskaņā ar EN ISO 374-5
					Skatīt lietošanas norādījumus
					UA marķējums

MI klasifikācija un atbilstība

Cimdi ir klasificēti kā I klases medicīniskā ierīce saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikumu un atbilst standartiem:

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

Šis produkts ir klasificēts kā I klases medicīniskā ierīce saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 (VIII pielikums), taču šis dokuments nav medicīniskās ierīces lietošanas instrukcija. Šo produktu kā I klases medicīnisko ierīci var droši lietot bez jebkādām lietošanas instrukcijām un saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 23.1. punkta d) apakšpunkta noteikumiem, medicīniskās ierīces lietošanas instrukcija nav nepieciešama. Tajā pašā laikā šī instrukcija nav medicīniskās ierīces lietošanas instrukcija, un to nedrīkst izmantot šim nolūkam.

IAL klasifikācija un atbilstība

Cimdi ir III kategorijas individuālais aizsardzības līdzeklis saskaņā ar Regulas (ES) 2016/425 I pielikumu un atbilst standartiem:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016



Nodrošina aizsardzību pret ķīmisku iedarbību saskaņā ar EN ISO 374-1 – B tips

Paziņotā iestāde, kas atbild par ES tipa pārbaudi (B modulis) un pastāvīgo atbilstību (C2 modulis):

Satra Technology Europe Ltd
Bracetown Business Parks,
Clonee, Dublin 15,
Dublīna, Īrija



Causūkšanās ekspluatācijas īpašību līmeņi saskaņā ar EN ISO 374-1:2016+A1:2018					
• Līmenis 1 > 10 min. • Līmenis 2 > 30 min. • Līmenis 3 > 60 min. • Līmenis 4 > 120 min. • Līmenis 5 > 240 min. • Līmenis 6 > 480 min.					
Testa rezultāti saskaņā ar EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019	Testa rezultāti saskaņā ar EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
Ķīmiskā viela	Līmenis	Sairšana [%]	Ķīmiskā viela	Līmenis	Sairšana [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	6	13.9	37% Formaldehyde (T)	2	36.4
30% Hydrogen Peroxide (P)	2	27.0			

EN ISO 374-4:2019: Sairšanas līmeņi norāda uz cimdu caurduršanas izturības izmaiņām pēc testētās ķīmiskās vielas iedarbības.

Tests saskaņā ar EN ISO 374-2:2019 – Līmenis 2 (ISO 2859)			
Ekspluatācijas īpašību līmenis	Līmenis 3	Līmenis 2	Līmenis 1
AQL	< 0.65	<1.5	< 4.0

Tests saskaņā ar EN ISO 374-5:2016	
Aizsardzība pret baktērijām un sēnītēm	Iziets
Aizsardzība pret vīrusiem	Iziets

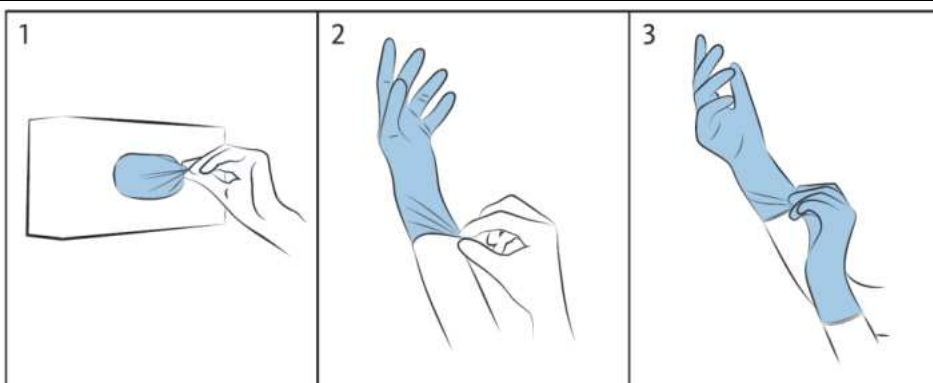
EN ISO 374-5:2016 Caurlaides pretestība novērtēta laboratorijā un attiecas tikai uz laboratorijas paraugiem.

Pārbaude veikta saskaņā ar ISO 16604:2004 B procedūru.

Tests saskaņā ar ASTM F1671	
Aizsardzība pret vīrusiem	Iziets

Izturība pret ķīmijterapijas līdzekļu caurlaidību saskaņā ar ASTM D6978			
Pārbaudītais ķīmijterapijas zāles un koncentrācija	Minimālais iekļūšanas laiks (Paraugi 1/2/3) [minūtes]	Pārbaudītais ķīmijterapijas zāles un koncentrācija	Minimālais iekļūšanas laiks (Paraugi 1/2/3) [minūtes]
Carboplatin 10 mg/ml (10,000 ppm)	Necaurlaidība līdz 240	Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Necaurlaidība līdz 240
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.0 (15.0; 15.1; 15.2)	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	Necaurlaidība līdz 240
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Necaurlaidība līdz 240	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	Necaurlaidība līdz 240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	Necaurlaidība līdz 240	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2000 ppm)	Necaurlaidība līdz 240
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	Necaurlaidība līdz 240	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	Necaurlaidība līdz 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Necaurlaidība līdz 240	Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	30.1 (30.5; 30.3; 30.1)
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Necaurlaidība līdz 240	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Necaurlaidība līdz 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Necaurlaidība līdz 240		

Kā uzvilkt cimdus?



Kā novilkt cimdus?

