

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: **Mercator Medical (Thailand) Ltd.**
88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet,
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180 Thailand

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

Brand	Type	Sizes	Reference Numbers
nitrylex® classic	Nitrile, powder free, blue, for single use	XS (5-6) – XXL (10-11)	a'100: RD30309001-06 a'200: RD30310001-06

Basic UDI-DI: 88591852 NS N PF 6S

Intended use: non-sterile powder free nitrile examination and protective gloves for single use, intended for medical purpose that in worn on the hand to protect patient and examiners from cross contamination, conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures.

Conformity Assessment Route: Annex II and III (as per Regulation (EU) 2017/745)

classified as medical device class I, Rule 5 according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices and comply with standards EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021 and EN 1041:2008+A1:2013. The obligations laid down in Annex IV.

The products described above are in conformity with the provision of the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment as a Category III product, with standards EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 and EN ISO 21420:2020.

The products are subject of EU Type Examination (Module B) under certificate No. 2777/12470-05/E00-00 and of the conformity to type based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body:

SATRA Technology Europe Limited (Notified Body number 2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

EU Authorized Representative

Mercator Medical S.A.

ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Krakow, Poland

This declaration is supported by the Quality System approval to ISO13485:2016/EN ISO13485:2016 and ISO 9001:2015 issued by:


SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Date and place of issue:

22.02.2022, Thailand

Signed on the behalf of the Manufacturer:


Mr. Praneet Intharak
Senior QA/RA Manager
Mercator Medical (Thailand) LTD.

Mercator Medical (Thailand) LTD.

88/8 Moo 12
Tambon Kampaengphet
Amphur Rattaphum
Songkhla 90180 Thailand

ph.: +66 74 584 222
fax.: +66 74 584 223
enquiry@mercator.co.th
www.mercator.co.th

Sales Office
Mercator Medical S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Kraków, Poland

ph.: +48 (12) 66 55 480
fax.: +48 (12) 66 55 415
medical@mercatormedical.eu
www.mercatormedical.eu

User instruction for Personal Protective Equipment

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

Short description of the product

Nitrile examination, powder-free, non-sterile for disposable use.


Full description of the product

Brand name : nitylex[®] classic
 Reference number : RD30309001, RD30309002, RD30309003, RD30309004,
 RD30309005, RD30309006
 : RD30310001, RD30310002, RD30310003, RD30310004,
 RD30310005, RD30310006
 Raw material : nitrile
 External surface : textured
 Internal surface : polymerized + chlorinated
 Cuff : beaded
 Colour : Blue
 Shape : ambidextrous, fitting to the right and left hand
 Size range : XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11)
 AQL : 1.0 or customer required
 Quantity in packaging : 100 pcs. by weight, 200 pcs. by weight
 Shelf life : 3 years (from the date of manufacturing)

Storage instructions

It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against direct sunlight.
 Keep the gloves in a distance of not less than 1m from heating devices, sources of fire and ozone.
 Do not keep in direct vicinity of solvents, oils, fuels and lubricants.

Food contact

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

Extraction conditions (tested for 1 h in 40°C)	Test Result (limit < 10 mg/dm ²)
3% Acetic acid	Pass
10% Ethanol	Pass
Olive oil	Pass

MD classification and compliance

Gloves are classified as class I Medical Device as per MDR 2017/745 and comply to standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

PPE classification & compliance

Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex II of the Regulation 2016/425 and comply to standards: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 (Type B), EN ISO 374-2:2019, EN16523-1:2015 + A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

EU Type Examination (Module B) and on-going conformity (Module C2) Notified Body: SATRA (Notified body No. 2777)

Checking of PPE manufactured:

CE 2777
SATRA Technology Europe Limited.
Bractown Business Park,
Clonee, Dublin 15
Dublin, Ireland

Declaration of Conformity and Instruction of Use with the information about the importer are available at: www.mercatormedical.eu

Intended use

These are non-sterile examination and protective gloves for single use, intended for use in medical field to: protect patient and user from cross-contamination, conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures and for handling medical contaminated material. Gloves are classified as Medical Devices Class I and as a Personal Protective Equipment Category III, type B. Gloves designed to protect against substances and mixtures which are hazardous to health and against harmful biological agents. Gloves designed to protect against to chemical risk according with EN ISO 374-1:2016+A1:2018 and microorganism (viruses, bacteria and fungi) risks according with EN ISO 374-5:2016. Their design and labelling corresponds to the requirements of the European Regulation 2017/745 on Medical Device and the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment. Gloves should be used solely according to their intended application.

Precautions and indications for use

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

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

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

When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves. Gloves are suitable for special purposes as they are examination gloves where risk of wrist injury caused by chemicals is considered to be minimal. Length suitable for tasks that require hand protection. Glove minimum length in accordance to EN 455-2 standard.

Components / hazardous components

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

Disposal

Used gloves should be treated as a contaminated material, therefore local regulations regarding the disposal of such materials should be applied..

Manufacturer

MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd.
 88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet,
 Amphur Rattaphum, Songkhla 90180, Thailand.
www.mercator.co.th

Authorized Representative/Importer

Mercator Medical S.A.
 Address: ul. H. Modrzejewskiej 30
 31-327 Krakow, Poland
www.mercatormedical.eu


























Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+ A1:2018		EN 374-4:2013 Degradation [%]
Level1>10min , Level2>30 min, level3>60 min, level4>120min, Level5>240min, Level6>480min	Test results acc. to EN 16523-1:2015+ A1:2018	
Chemical	Level	
35% Ethanol	6	55.0
40% Isopropanol	6	68.7
10% Acetic acid	4	53.5
50% Benzalkonium chloride*	6	29.5
4% Chlorhexidine digluconate **	6	32.9
10% Phosphoric acid	6	14.0
40% Sodium hydroxide (K)	6	2.6
12% Sodium hypochlorite	6	22.7
50% Sulphuric Acid	6	21.1
5% Ethidium Bromide	6	32.9
3% Hydrogen peroxide	6	44.0
30% Hydrogen peroxide (P)	2	52.8
37% Formaldehyde (T)	5	20.0
50% Glutaraldehyde	6	22.9
0.1% Phenol	6	24.7

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

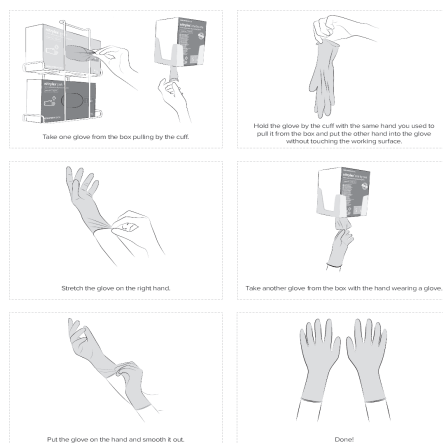
Noted : * Permeation rate 5 µg/cm²/min.
 ** Permeation rate 7 µg/cm²/min.

Test acc. To EN ISO 374-2:2019 – Level 2 (ISO 2859)		Test acc. To EN ISO 374-5:2016	
Performance level	AQL	Protection against bacteria & fungi	Pass
Level 3	< 0.65	Protection against viruses	Pass
Level 2	<1.5	EN ISO 374-5 : The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.	
Level 1	< 4.0		

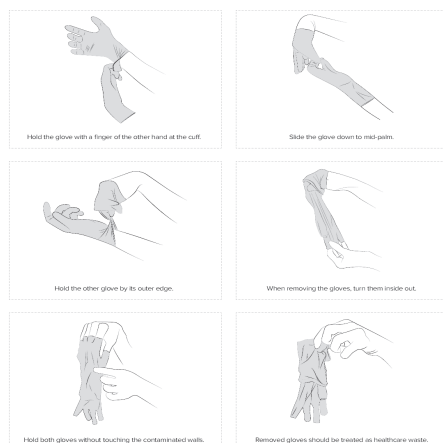
Symbols used on the packaging

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

HOW TO PUT THE GLOVES ON?



HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?



DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: **Mercator Medical (Thailand) Ltd.**
88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet,
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180 Tajlandia

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

Marka	Typ	Rozmiary	Numery referencyjne
nitrylex® classic	nitrylowe, bezpudrowe, niebieskie, do jednorazowego użytku	XS(5-6) – XXL (10-11)	a'100: RD30309001-06 a'200: RD30310001-06

Basic UDI-DI: 88591852 NS N PF 6S

Przewidziane zastosowanie: niesterylne, bezpudrowe, nitrylowe rękawice diagnostyczne i ochronne do jednorazowego użycia, przeznaczone do celów medycznych, zakładane na dłoń w celu ochrony pacjenta i badającego przed zakażeniem krzyżowym, do przeprowadzania badań lekarskich, procedur diagnostycznych i terapeutycznych.

Ścieżka Oceny Zgodności: Załącznik II i III (zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745)

zostały zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I, reguła 5, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., w sprawie wyrobów medycznych i spełniają podstawowe wymogi dotyczące bezpieczeństwa oraz wydajności określone w Załączniku I Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r., w sprawie wyrobów medycznych oraz są zgodne z normami: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021 i EN 1041:2008+A1:2013. Obowiązki określone zostały w Załączniku IV.

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 uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG oraz normami: EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 oraz EN ISO 21420:2020.

Produkty są przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE o nr 2777/12470-05/E00-00 oraz podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

SATRA Technology Europe Limited (numer Jednostki Notyfikowanej 2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia

Upoważniony Przedstawiciel w Unii Europejskiej:
Mercator Medical S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków, Polska

Niniejsza deklaracja jest poparta Systemem Jakości według ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016 oraz ISO 9001:2015 wydanych przez:

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Data i miejsce wydania:
22.02.2022, Tajlandia

Podpis w imieniu Producenta.

Praneeet Intharak
Starszy Kierownik QA/RA
Mercator Medical (Thailand) Ltd.



Instrukcja używania środka ochrony indywidualnej

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

Skrócony opis produktu

Nitrylowe diagnostyczne, bezprudowe, niesterylne rękawice do jednorazowego użytku.

Pełny opis produktu

Nazwa marki	: nitrylex®classic
Numery referencyjne	: RD30309001, RD30309002, RD30309003, RD30309004, RD30309005, RD30309006, RD30310001, RD30310002, RD30310003, RD30310004, RD30310005, RD30310006
Surowiec	: nitryl
Powierzchnia zewnętrzna	: teksturowana
Powierzchnia wewnętrzna	: polimeryzowana + chlorowana
Mankiet	: równomiernie rolowany
Kolor	: niebieski
Kształt	: oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń
Rozmiary	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11)
AQL	: 1.0 lub zgodnie z prośbą klienta
Ilość w opakowaniu jednostkowym	: 100 sztuk wg wagi, 200 sztuk wg wagi
Okres ważności	: 3 lata (od daty produkcji)

Wskazania dotyczące przechowywania

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

Rękawice przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw smarów.

Kontakt z żywnością

Rękawice oznakowane piktogramem oznaczającym opuszczenie 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.

Pył modelowy imitujący żywność (testowane przez 1h w 40°C)	Wyniki (Limit 10mg/cm ²)
3% Kwas octowy	Spełnia
10% Etanol	Spełnia
Oliwa z oliwek	Spełnia

MD Klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawiczki sklasyfikowane są jako wyrób medyczny klasy I według Rozporządzenia 2017/745 i są kompatybilne ze standardami: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

ŚOI Klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawiczki należą do kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej zgodnie z aneksem II Rozporządzenia 2016/425 i są kompatybilne ze standardami: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Typ B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

Badanie typu UE (Moduł B) i sprawdzenie zgodności z typem (Moduł C2) sprawowane przez Jednostkę Notyfikowaną: SATRA (Jednostka notyfikowana 2777) Kontrola wyprodukowanych ŚOI:

CE 2777

Satra Technology Europe Limited.
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15
Dublin, Irlandia

Deklaracja zgodności i niniejsza instrukcja wraz z informacjami o importerze dostępne na stronie internetowej: <https://mercatormedical.eu>

Przewidziane zastosowanie

Niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, jednorazowego użytku do pracy w środowisku medycznym, do: ochrony pacjenta i użytkownika przed zanieczyszczeniem krzyżowym, prowadzeniem badań lekarskich, diagnostyce i procesach terapeutycznych oraz do trzymania materiałów medycznych. Są to rękawice zakwalifikowane jako Wyrób Medyczny Klasy I oraz jako Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III typ B. Rękawice przeznaczone do ochrony przed niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami. Rękawice zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018, oraz mikroorganizmami (wirus, bakterie i grzyby) zgodnie z EN ISO 374-5:2016. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymaganiom Rozporządzenia 2017/745 o Wyrobach Medycznych oraz Rozporządzenia 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

Wskazania dotyczące użytkowania

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

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

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

W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczne substancje chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. może znacząco zmniejszyć rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja

może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych na substancje chemiczne. Rękawice nadają się do celów specjalnych, ponieważ są to rękawice diagnostyczne, gdzie ryzyko uszkodzenia nadgarstka substancjami chemicznymi uważane jest za minimalne. Długość odpowiednia do czynności wymagających ochrony dłoni. Minimalna długość rękawic w zgodzie 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

Wyrób po użyciu należy traktować jako materiał skażony, w związku z tym należy stosować lokalne regulacje dotyczące postępowania z takimi materiałami.

Producent

MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd.
88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet,
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180, Thailand.
www.mercator.co.th

Autoryzowany Przedstawiciel/Importer

Mercator Medical S.A.
Address: ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakow, Poland
www.mercatormedical.eu

Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN 374-4:2013 Degradacji [%]
Poziom1 >10min , Poziom2 >30 min, Poziom3 >60 min, Poziom4 >120min, Poziom5 >240min, Poziom6 >480min	Wyniki badań zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018	
Substancja chemiczna	Poziom	
35% Etanol	6	55.0
40% Izopropanol	6	68.7
10% Kwas octowy	4	53.5
50% Chlorek benzalkoniowy*	6	29.5
4% Diglukonian chlorheksydyny**	6	32.9
10% Kwas fosforowy	6	14.0
40% Wodorotlenek sodu (K)	6	2.6
12% Podchloryn sodu	6	22.7
50% Kwas siarkowy	6	21.1
5% Bromek etyldyny	6	32.9
3% Nadtlenek wodoru	6	44.0
30% Nadtlenek wodoru (P)	2	52.8
37% Formaldehyd (T)	5	20.0
50% Aldehyd glutarowy	6	22.9
0.1% Fenol	6	24.7




















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

Notatka: *Szybkość przenikania 5 µg/cm² /min

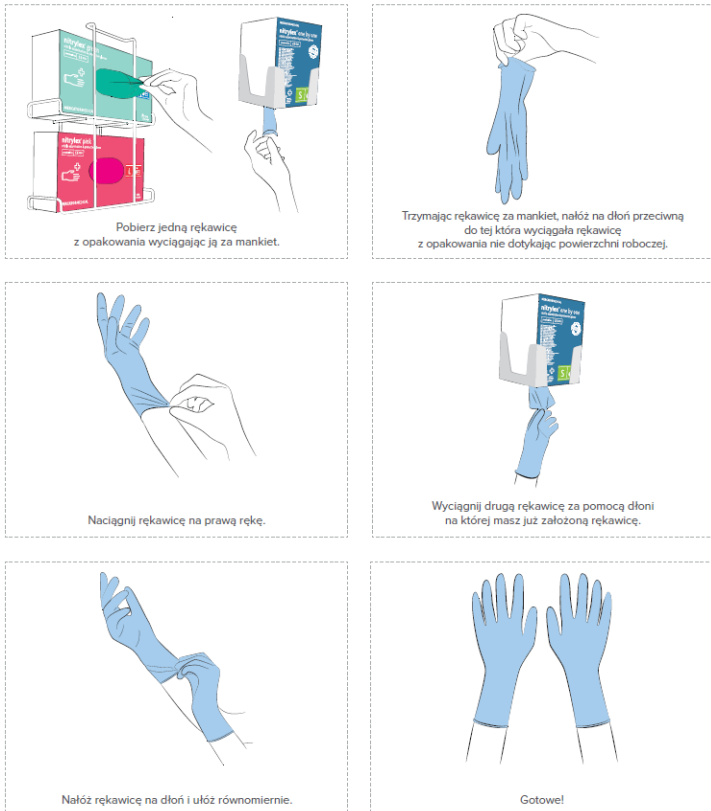
** Szybkość przenikania 7 µg/cm² /min

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

Symbole używane na opakowaniu

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

JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?

