

OptiMTrade



Rękawice Nitrylowe **MERCATOR** nitrylex® black

Techniczna karta produktu
Deklaracja zgodności
Instrukcja obsługi



nitrylex black



OPIS PRODUKTU		WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE						
Producent	MERCATOR MEDICAL S.A. Ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polska	Rozmiar		XS	S	M	L	XL
		Długość [mm]	Spec. [min]	240	240	240	240	240
Rodzaj rękawicy	niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, do jednorazowego użytku	Szerokość [mm]	Spec.	≤80	80 ±10	95 ±10	110 ±10	≥110
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	Siła zrywu [N]	Przed starzeniem Spec. [min.] Po starzeniu Spec. [min.]	6,0				
				6,0				
Surowiec	nitryl	Zawartość pudru [mg/rękawicę]	Spec.	<2				
Środek pudrujący	brak							
Kolor	czarny							
Kształt	uniwersalny, rękawice pasujące na obie dłonie							
Wykończenie mankietu	równomiernie rolowany brzeg							
Powierzchnia zewnętrzna	teksturowana na końcach palców							
Powierzchnia wewnętrzna	chlorowana							
STANDARTY PRODUKCYJNE I BEZPIECZEŃSTWA								
AQL	Produkt końcowy: poziom kontroli G-I AQL 1.5 zgodnie z normą ISO 2859-1							
Zawartość protein lateksowych	Nie dotyczy. Produkt nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego.							
Klasyfikacja	Wyrób Medyczny: CE Klasa I, Reguła 5 (Rozporządzenie (UE) 2017/745)		Środek Ochrony Indywidualnej: CE 2777 Kategoria III (Rozporządzenie (UE) 2016/425)					
Zgodność ze standardami produktowymi	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN ISO 15223-1, EN ISO 20417		EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420					
Zgodność ze standardami jakościowymi	EN ISO 13485, ISO 9001							
Przenikanie wirusów	Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 374-5 (ISO 16604) i ASTM F1671.							
Przenikanie bakterii i grzybów	Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 374-5 (EN ISO 374-2).							
Przenikanie leków do chemioterapii	Nie dotyczy.							
Przenikanie substancji chemicznych	Badanie wykonano zgodnie z EN 16523-1.							
Biozgodność wyrobu / ocena biologiczna	Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 10993-5. Wyrób nie wykazuje działania cytotoksycznego. Badanie wykonano zgodnie z EN ISO 10993-10. Wyrób nie wykazuje działania drażniącego i uczulającego na skórę.							
REACH	Wyrób nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006.							
Kontakt z żywnością	Rękawice dopuszczone 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 wykonano zgodnie z EN 1186.							
PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA								
Instrukcje przechowywania długotrwałego w magazynie	Przechowywać rękawice w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronić przed oddziaływaniem światła słonecznego. Przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.							
Instrukcje transportu	Transport w warunkach zapewniających odpowiedni standard higieniczny, zabezpieczających produkt przed zabrudzeniami. Produkt nie jest termolabilny – zmienne warunki dotyczące temperatury czy wilgotności w krótkotrwałym okresie transportu nie wpływają w żaden sposób na użyteczność produktu, ani na jego właściwości, oraz bezpieczeństwo stosowania. Produkt nie wymaga transportu w warunkach kontrolowanych w zakresie temperatury i wilgotności (potwierdzone na podstawie badań starzenia przyspieszonego i analizy ryzyka).							
Okres ważności	5 lat od daty produkcji							
Utylizacja wyrobu	Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami.							
Utylizacja opakowania	Opakowanie z materiału jednorodnego, nie zawiera elementów foliowych nie zawiera różnych typów materiałów, nie wymaga rozdzielania na frakcje. Opakowanie nadaje się w 100% do recyklingu, zgodnie z lokalnymi regulacjami.							
OZNACZENIE PRODUKTU								
Opakowanie zbiorcze	Rozmiar / Numer referencyjny							
	XS	S	M	L		XL		
10 x 100 sztuk	RD30104001	RD30104002	RD30104003	RD30104004		RD30104005		

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

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

SRN: PL-MF-000018942

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

Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar	Nr referencyjne
nitrylex® black	nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30104001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Przewidziane zastosowanie: niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, do jednorazowego użytku			

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

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/EEG oraz europejskimi normami: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Wyżej opisane produkty są identyczne ze Środkiem Ochrony Indywidualnej, który jest przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE o nr 2777/12470-02/E01-01 wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

Satra Technology Europe Limited (2777)

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

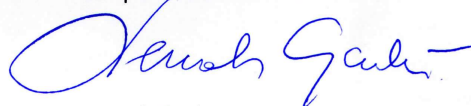
oraz podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

Satra Technology Europe Limited (2777)

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

Data i miejsce wydania:
23.02.2022, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:



Leszek Garbacz
Kierownik Dokumentacji Produktowej

INSTRUKCJA UŻYWANIA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ

nitrylex® black
RD30104001-05

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

Skrócony opis produktu

Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpydrowe, do jednorazowego użytku, niesterylne.

Pełny opis produktu

Numer referencyjny	: RD30104001-05
Surowiec	: nitryl
Mankiet	: rolowany
Kolor	: czarny
Kształt	: oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń
Rozmiary	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
AQL	: 1.0
Ilość w opakowaniu jednostkowym	: 100 sztuk wg wagi
Okres ważności	: 3 lub 5 lat w zależności od numeru partii (patrz na opakowanie)

Wskazania dotyczące przechowywania

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

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

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

Kontakt z żywnością

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

Warunki prowadzenia ekstrakcji (40°C przez 2 godz.)	Wyniki analizy [mg/dm ²]	Wynik testu (limit < 10 mg/dm ²)
10% Etanol	6.7	Spełnia
3% Kwas octowy	8.2	Spełnia
Oliwa z oliwek	6.1	Spełnia

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, 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

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

Zgodność z normami: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, 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 sprawdzanie zgodności z typem (Moduł C2) sprawowane przez Jednostkę Notyfikowaną:

Satra Technology Europe Ltd

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

Deklaracja zgodności i niniejsza instrukcja dostępne na stronie internetowej:

<https://mercatormedical.eu>



Przewidziane zastosowanie

Jednorazowe, niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, mające zastosowanie w środowisku medycznym, przeznaczone do: ochrony pacjenta i użytkownika przed zanieczyszczeniem krzyżowym, przeprowadzania badań lekarskich, diagnostycznych, czynności terapeutycznych oraz do prac ze skażonym materiałem medycznym. Zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny klasy I oraz Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III, typ B. Rękawice przeznaczone do ochrony przed niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi. Rękawice zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018, oraz mikroorganizmami (wirusy, 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. Rękawice o długości mniejszej niż długości minimalne wymagane przez normę EN 420. 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

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

Producent

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

Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018					
• Poziom 1 > 10 min • Poziom 2 > 30 min • Poziom 3 > 60 min • Poziom 4 > 120 min • Poziom 5 > 240 min • Poziom 6 > 480 min					
Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018		EN 374-4:2013	Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018		EN 374-4:2013
Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]	Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]
40% Wodorotlenek sodu (K)	6	2.6	10% Kwas fosforowy	6	14.0
30% Nadtlenek wodoru (P)	2	52.8	12% Podchloryn sodu	6	22.7
37% Formaldehyd (T)	5	20.0	50% Kwas siarkowy	6	21.1
35% Etanol	6	55.0	5% Bromek etyldyny	6	32.9
40% Izopropanol	6	68.7	3% Nadtlenek wodoru	6	44.0
10% Kwas octowy	4	53.5	50% Aldehyd glutarowy	6	22.9
50% Chlorek benzalkoniowy*	6	29.5	0,1% Fenol	6	24.7
4% Diglukonian chlorheksydy**	6	32.9			

*minimalna wykrywalna szybkość przenikania 5 µg/cm²/min

**minimalna wykrywalna szybkość przenikania 7 µg/cm²/min

EN 374-4: 2013 Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną.

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

Symbole użyte na opakowaniu

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

JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?

