

MERCATOR gogrip

EN	EU Declaration of conformity Instruction for use of personal protective equipment	2
PL	Deklaracja zgodności UE Instrukcja używania środka ochrony indywidualnej	4
DE	EU-Konformitätserklärung Gebrauchsanweisung für die Persönliche Schutzausrüstung	6
CS	EU Prohlášení o shodě Návod na použití osobního ochranného prostředku	8

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 protective gloves:

Brand	Type	Sizes	Packaging	Reference Numbers
MERCATOR GOGRIP BLACK	Nitrile, powder free, black, diamond textured, for single use	S (6-7) - XXL (10-11)	a'100	RP30043002-06_0001
			a'50	RP30023002-06_0001
			a'4	RP30039002-06_0001

The products described above are in conformity with the provision of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product, Type B where such is the case, with standards EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, 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) and Module C2 on-going Conformity under certificate No. 2777/25538-01/E00-00 issued by notified body:

SATRA Technology Europe Limited (Notified Body number 2777)

Bracetown Business Park, Clonee Dublin 15, Dublin, Ireland

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:

24.12.2024, Thailand

Signed on the behalf of the Manufacturer:


Mr. Praneet Inthajak
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.
Fabryczna 1A (building B),
31-553 Krakow, Poland

Ph. : +48(12)66 55 480

Fax : +48(12)66 55 415
medical@mercatormedical.eu
www.mercatormedical.eu

User instruction

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

Short description of the product

Nitrile protective gloves , powder-free, non-sterile for disposable use.

Full description of the product

Product Reference	: MERCATOR gogrip
Raw material	: nitrile
External surface	: diamond textured
Internal surface	: chlorinated
Cuff	: beaded
Colour	: black
Shape	: ambidextrous, fitting to the right and left hand
Size range	: S, M, L, XL, XXL
AQL	: 1.5
Quantity in packaging	: 4 pieces, 50 pieces by weight, 100 pieces 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 and fluorescent light. 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 European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials, European Commission Directive 93/11/EEC and Council of Europe Resolution AP (2004) 4 and with requirement of Commission 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 0.5 h in 40°C)	Test Result (limit < 10 mg/dm²)
3% Acetic acid	Pass
10% Ethanol	Pass
20% Ethanol	Pass
50% Ethanol	Pass
Rectified Olive Oil	Pass

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, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 16350:2014. EU Type Examination Certificate issued by: SATRA (Notified Body No. 2777)

Checking of PPE manufactured:



SATRA Technology Europe Limited,
Bracegton Business Park,
Clonee,
D15YN2P,
Republic of Ireland.

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

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradation (%)
Chemical	Level	
40% Sodium hydroxide (K)	6	-100.7%
30% Hydrogen peroxide (P)	3	-2.8%
37% Formaldehyde (T)	6	-18.2%
n-Heptane (J)	6	29.7%
25% Ammonium hydroxide (O)	1	-37%

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

Test acc. To EN ISO 374-2:2019 (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 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.	
Level 1	< 4.0		

Test acc. To EN ISO 16350:2014	
Electrostatic Properties	Pass

Precautions and indications for use

Dry hands before putting the gloves on. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. 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 with soap. 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. 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. This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the between mixtures and pure chemicals. Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. The chemical penetration 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 and to the tested specimen. It can be different if the chemical is used in a mixture. The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen. 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. 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 protective gloves where risk of injury to the wrist is considered to be minimal, gloves are shorter than EN ISO 21420 min. length requirement. The person wearing the electrostatic dissipative protective gloves shall be properly earthed e.g. by wearing adequate footwear. Electrostatic dissipative gloves shall not be unpacked, opened, adjusted or removed whilst in flammable or explosive atmospheres or while handling flammable or explosive substances. The electrostatic properties of the protective gloves might be adversely affected by ageing, wear, contamination and damage, and might not be sufficient for oxygen enriched flammable atmospheres when additional assessments are necessary. Gloves are not intended for protection of electronic devices and protection against mains voltages.

Intended use

These are non-sterile protective gloves with thicker walls and diamond textured, providing excellent grip and protection when working in oily and wet environment. These gloves are intended for use when there is a need for protection against dangerous substances and infective agents. These are chemical resistant gloves classified as Personal Protective Equipment category III. The design and labeling of these gloves correspond to the requirements of the Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment. Gloves should be used solely according to their intended purpose.

Components / hazardous components

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, seek medical assistance immediately.

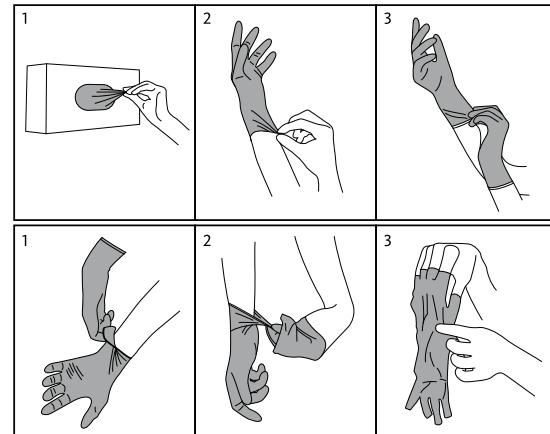
Disposal

Local regulations regarding the disposal should be applied.

Symbols used on the packaging

PPE	Personal Protective Equipment		Nitrile Gloves		Powder-free gloves
	For single use only		Non-sterile		Product quality is not ensured if the package is damaged
	Keep away from sunlight		Keep dry		Temperature limitation 5-35°C
	EN ISO 374-1 Chemical protection gloves; accompanied by a 3-digits code		EN ISO 374-5 Glove protecting against bacteria, fungi and viruses		EN ISO 1650:2014 Electrostatic dissipative protective glove
	Consult instructions for use		Additional information on inner side of package		Suitable for food contact
	Recyclable packaging		Package can be treated as municipal waste		Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market
	Model number		Lot / batch number		Date of manufacture
	Expiry date		Manufacturer		Importer
	Catalogue number		Packed 4 gloves		Packed 100 gloves by weight
	Packed 100 gloves by weight				

How to put and take off



Manufacturer



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

Importer



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

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 rękawice ochronne:

Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar	Opakowanie	Numery referencyjne
MERCATOR gogrip black	Nitrylowe, bezpudrowe, czarne, diamentowa tekstura, do jednorazowego użytku	S (6-7) - XXL (10-11)	a'100	RP30043002-06_0001
			a'50	RP30023002-06_0001
			a'4	RP30039002-06_0001

Wyżej opisane produkty są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 dotyczącego środków ochrony indywidualnej jako produkt kategorii III, w tym przypadku typu B, oraz z normami EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 i EN ISO 21420:2020.

Produkty są przedmiotem badania typu UE (Moduł B) i oceny zgodności (Moduł C2), Certyfikat typu nr 2777/25538-01/E00-00 wydany przez jednostkę notyfikowaną:

SATRA Technology Europe Limited (Numer Jednostki Notyfikowanej 2777)

Bracetown Business Park, Clonee Dublin 15, Dublin, Irlandia

Deklaracja ta jest poparta zatwierdzeniem Systemu Jakości według ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 i ISO 9001:2015 wydanego przez:

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Data i miejsce wydania
24.12.2024, Tajlandia

Podpis w imieniu Producenta:

Praneet Inthajak

Starszy Kierownik QA/RA



Mercator Medical (Tajlandia) Ltd.

Instrukcja używania

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

Skróty opis produktu

Nitrylowe ochronne, bezpudrowe, niesterylnie rękawice do jednorazowego użytku.

Pełny opis produktu

Nazwa produktu	: MERCATOR gogrip
Surowiec	: nitryl
Powierzchnia zewnętrzna	: diamentowa tekstura
Powierzchnia wewnętrzna	: chlorowana
Mankiet	: równomiernie rolowany
Kolor	: czarny
Kształt	: oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń
Rozmiary	: S, M, L, XL, XXL
AQL	: 1,5
Ilość w opakowaniu jednostkowym	: 4 sztuki, 50 sztuk wg wagi, 100 sztuk wg wagi
Okras ważności	: 3 lata (od daty produkcji)

Wskazania dotyczące przechowywania

Zalecane jest przechowywanie rękawic w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronienie przed oddziaływaniami światła słonecznego i fluorescencyjnego. Przechowywać w odległości min. 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.

Kontakt z żywnością

Rękawice są oznakowane piktogramem kontaktu z żywnością ☀ i spełniają warunki Rozporządzenia (WE) Nr 1935/2004 w sprawie materiałów, Dyrektywy Komisji Europejskiej 93/11/EWG i Rezolucji Rady Europejskiej (AP) (2004) 4 oraz wymagania Europejskiego Rozporządzenia Nr 2023/2006 w sprawie Dobrej Praktyki Produkcyjnej. Rękawice są odpowiednie do użytku przy każdym typie żywności i zostały przetestowana na Migrację Globalną zgodnie z EN 1186:

Plyn modelowy imitujący żywność (testowane przez 0,5h w 40°C)	Wynik (Limit < 10 mg/dm³)
3% Kwas octowy	Spełnia
10% Etanol	Spełnia
20% Etanol	Spełnia
50% Etanol	Spełnia
Oliwa z oliwek	Spełnia

ISO klasifikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategorii III zgodnie z załącznikiem II Rozporządzenia 2016/425 i są zgodne z normami:
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 ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 16350:2014.

Certyfikat badania typu UE wydany przez: SATRA (Jednostka Notyfikowana Numer 2777)

Kontrola wyprodukowanych PPE:



SATRA Technology Europe Limited.
Bracetown Business Park.
Clonee, D15YNP, Irlandia.

Deklaracja zgodności oraz instrukcja użytkowania wraz z informacją o importerze dostępna pod adresem strony: www.mercatormedical.eu

Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradacja [%]
Poziom1>10min, Poziom2>30 min, Poziom3>60 min, Poziom4>120min, Poziom5>240min, Poziom6>480min	Poziom	
Substancja chemiczna	Poziom	
40% Wodorotlenek sodu (K)	6	-100,7%
30% Nadtniek wodoru (P)	3	-2,8%
37% Formaldehyd (T)	6	-18,2%
n-Heptan (J)	6	29,7%
25% Wodorotlenek amonu (O)	1	-37%

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

Badanie zgodne z EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		Badanie zgodne z EN ISO 374-5:2016	
Performance level	AQL	Ochrona przed bakteriami i grzybami	Spełnia
Level 3	<0,65	Ochrona przed wirusami	Spełnia
Level 2	<1,5	EN ISO 374-5:2016 Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy tylko badanej próbki.	
Level 1	<4,0		

Badanie zgodne z EN ISO 16350:2014	
Właściwości elektrostatyczne	Spełnia

Warunki dotyczące użytkowania

Przed nałożeniem rękawic, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Przed użyciem rękawic należy sprawdzić, czy nie posiadały wad. Rękawice jednorazowe. Należy uważać, aby substancje chemiczne nie przedostawały się do wnętrza rękawic przez mankiet. W przypadku przedostania się substancji chemicznej do skóry, należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody z dodatkiem mydła. W trakcie użytkowania, w przypadku przeklucia, pęknięcia lub rozdarcia należy natychmiast zmienić rękawice. Unikać rękawic zabrudzonych od wewnętrz - mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych obrażeń. 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. Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami, a czystymi substancjami chemicznymi. Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną. Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dloni (z wyjątkiem przypadków, gdy długość rękawicy jest równa lub większa niż 400 mm - gdzie testowany jest również mankiet) i dotyczy tylko przetestowanej substancji chemicznej. Odporność chemiczna może być inna, jeśli dana substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie. Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki. Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzzonego zastosowania, gdyż warunki w miejscu pracy mogą się różnić od warunków testu w zależności od temperatury, ścinania i degradacji. W przypadku stosowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczną substancję chemiczną w związku z zmianą właściwości fizycznych. Ruchy, zadzieranie, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem do rozważenia przy wyborze rękawic odpornych na substancje chemiczne. Rękawice nadają się do specjalnych celów, ponieważ są to rękawice ochronne, w których ryzyko urazu nadgarstka uważa się za minimalne, rękawice są krótsze niż EN ISO 21420 min. wymóg długości. Osoba nosząca rękawice ochronne rozpraszające ładunki elektrostatyczne powinna być odpowiednio uziemiona, np. poprzez noszenie odpowiedniego obuwia. Rękawice rozpraszające ładunki elektrostatyczne nie wolno rozpakować, otwierać, regulować ani zdejmować w atmosferze łatwopalnej lub wybuchowej ani podczas pracy z substancjami łatwopalnymi lub wybuchowymi. Właściwości elektrostatyczne rękawic ochronnych mogą ulec pogorszeniu w wyniku starzenia się, zużycia, zanieczyszczenia i uszkodzenia, a także mogą być niewystarczające w przypadku atmosfer łatwopalnych wzboagaconych tlenem, w których konieczne jest przeprowadzenie dodatkowej oceny. Rękawice nie są przeznaczone do ochrony urządzeń elektrycznych i ochrony przed napięciem sieciowym.

Przewidziane zastosowanie

Niesterylnie rękawice ochronne z grubszymi ściankami i diamentową teksturą, zapewniając idealny chwyt oraz ochronę przy pracy w tłustym i mokrym środowisku. Przeznaczone do używania w miejscach, gdzie istnieje potrzeba ochrony przed niebezpiecznymi substancjami i czynnikami zakaźnymi. Są to rękawice odporne na substancje chemiczne zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III. Projekt i oznakowanie rękawic odpowiadają wymaganiom Rozporządzenia 2016/425 o Środach Ochrony Indywidualnej i obejmują Rozporządzenie ŚOI (UE) 2016/425 wprowadzone do prawa brytyjskiego (kategoria III). Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

Składniki/składniki niebezpieczne

Niekto ręka wie mogą zawierać składniki będące przyczyną wystąpienia alergii u osób na nie uczulonych, w których mogą powstawać kontaktowe podrażnienia i/lub reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

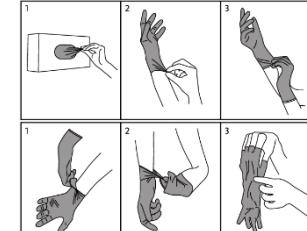
Użytilizacja

Użytilizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Piktogramy i symbole używane na opakowaniu

	Środek ochrony indywidualnej		Rękawice nitryle		Bezpudrowe rękawice
	Produkt do jednorazowego użytku		Produkt niejadalny		Jakość rękawic nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania
	Trzymaj z dala od promieni słonecznych		Chroni przed wilgotnością		Limit temperatury 5-35°C
	EN ISO 374-1 Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi; oznaczone 3 literowym kodem		EN ISO 374-5 Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami		rękawice ochronne rozpraszające ładunki elektrostatyczne
	zapoznaj się z IFU		Dodatkowe informacje po wewnętrznej stronie opakowania		Odpowiednie do kontaktu z żywnością
	Opakowanie do recyklingu		Opakowanie można traktować jak odpad komunalny		Zgodność z regulacjami rynku Ukrainskiego
	Numer modelu		Kod partii		Data produkcji
	Data ważności		Producent		Importer
	Numer referencyjny		Opakowanie zawiera 4 szt.		Opakowanie zawiera 50 szt. wg. wagi
	Opakowanie zawiera 100 szt. wg wagi				

Jak zakładanie i zdejmowanie rękawic?



Produsent



MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd.
88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet,
Amphur Rattaphum,Songkhla 90180,Tajlandia.

Importer



Mercator Medical S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Kraków, Polska

EU-Konformitätserklärung

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Schutzhandschuhe:

Produktbezeichnung	Produktbeschreibung	Größe	Packungsgrösse	Artikelnummern
MERCATOR gogrip black	Nitrilhandschuhe, puderfrei, schwarz, mit Diamanttextur, für den einmaligen Gebrauch	S (6-7) - XXL (10-11)	a'100	RP30043002-06_0001
			a'50	RP30023002-06_0001
			a'4	RP30039002-06_0001

den Bestimmungen der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 als Produkt der Kategorie III, in diesem Fall Typ B, sowie der Normen EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 i EN ISO 21420:2020 entsprechen.

Die Produkte sind Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) und der Konformitätsbewertung (Modul C2), Bescheinigung Nr. 2777/25538-01/E00-00 ausgestellt von der benannten Stelle:

SATRA Technology Europe Limited (Benannte Stelle Nummer 2777)

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

Diese Erklärung wird unterstützt durch die Genehmigung des Qualitätssystems nach ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015, ausgestellt von:

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN Vereinigtes Königreich

Datum und Ort der Ausstellung
24.12.2024, Thailand

Unterschrift im Namen des Herstellers:
[handschriftliche Unterschrift mit Stempel]

Praneet Inthajak

Leitender Manager für QA/RA

Mercator Medical (Thailand) Ltd.

[Dieses Dokument wurde auf der Grundlage der englischen Version des Dokuments erstellt]

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

Gebrauchsanweisung

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

Kurzbeschreibung des Produkts

Puderfrei, unsterile Schutzhandschuhe aus Nitril für den einmaligen Gebrauch.

Vollständige Beschreibung des Produkts

Produkt	: MERCATOR gogrip
Rohstoff	: Nitril
Außenfläche	: Diamanttextur
Innenfläche	: chloriert
Stulpe	: gleichmäßig gerollt
Farbe	: schwarz
Form	: beidhändig tragbar, passend für die rechte und die linke Hand
Größen	: S, M, L, XL, XXL
AQL:	: 1,5
Anzahl je Einzelverpackung	: 4 Stück, 50 Stück nach Gewicht, 100 Stück nach Gewicht
Haltbarkeitsdauer	: 3 Jahre (ab Herstellungsdatum)

Lagerungshinweise

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

Lebensmittelkontakt

Die Handschuhe sind mit dem Piktogramm für Lebensmittelkontaktmaterialien gekennzeichnet und erfüllen die Bedingungen der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien, der Richtlinie 93/11/EWG der Europäischen Kommission und der Entscheidung AP (2004) 4 des Europarates sowie die Anforderungen der europäischen Verordnung Nr. 2023/2006 über die gute Herstellungspraxis. Die Handschuhe sind für den Umgang mit allen Arten von Lebensmitteln geeignet und wurden gemäß EN 1186 auf Globalmigration geprüft:

Lebensmittelstilanz (geprüft für 0,5 Std. bei 40 °C)	Ergebnisse (Grenzwert 10mg/dm ²)
3 % Essigsäure	Erfüllt
10 % Ethanol	Erfüllt
20 % Ethanol	Erfüllt
50 % Ethanol	Erfüllt
Olivenöl	Erfüllt

PSA-Klassifizierung und Normenkonformität

Die Handschuhe sind als persönliche Schutzausrüstung – Kategorie III gemäß Anhang II der Verordnung 2016/425 eingestuft und entsprechen den Normen: 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 ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt von: SATRA (Benannte Stelle Nummer 2777)

Kontrolle der hergestellten PSA:



SATRA Technology Europe Limited.
Bractewton Business Park.
Clonoee. D15YN2P, Irland.

Konformitätserklärung und Gebrauchsanweisung, einschließlich Informationen für den Einführer sind verfügbar unter der Internetadresse: www.mercatormedical.eu

Permeationsleistung nach EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradation [%]
Stufe 1 >10 min, Stufe 2 >30 min, Stufe 3 >60 min, Stufe 4 >120 min, Stufe 5 >240 min, Stufe 6 >480 min	Prüfergebnisse nach EN 16523-1:2015+A1:2018	
Chemikali	Stufe	
40 % Natriumhydroxid (K)	6	-100,7%
30 % Wasserstoffperoxid (P)	3	-2,8%
37 % Formaldehyd (T)	6	-18,2%
n-Heptan (I)	6	-29,7%
25% Ammoniumhydroxid (O)	1	-37%

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

Prüfung nach EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		Prüfung nach EN ISO 374-5:2016	
Performance level	AQL	Schutz vor Bakterien und Pilzen	Pass
Level 3	<0,65	Schutz vor Viren	Pass
Level 2	<1,5		
Level 1	<4,0		

Prüfung nach EN ISO 16350:2014	
Elektrostatische Eigenschaften	Erfüllt

Gebrauchsanweisungen

Vor dem Anziehen der Handschuhe die Hände trocken. Die Handschuhe vor Gebrauch auf eventuelle Fehler prüfen. Diese Handschuhe sind Einweghandschuhe. Keine chemischen Stoffe durch die Stulpe unter die Handschuhe gelangen lassen. Sollte ein chemischer Stoff auf die Haut gelangen, sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen. Sollten die Handschuhe während des Gebrauchs durchstochen, zerriissen oder anderweitig beschädigt werden, die Handschuhe sofort wechseln. Keine von ihnen verschmutzten Handschuhe verwenden, da dies zu Hautreizungen und dadurch zu Hautentzündungen und schwereren Hautschäden führen kann. 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.

Diese Informationen geben keinen Aufschluss über die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischten und reinen Chemikalien.

Die Degradationsstufen geben die Veränderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe an, nachdem sie den Prüfchemikalien ausgesetzt wurden. 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.

Die Durchstichfestigkeit wurde unter Laborbedingungen ermittelt und gilt nur für das Prüfmuster. Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für die geplante Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Ablauf und Degradation von der Baumusterprüfung abweichen können.

Bei dem Gebrauch der Schutzhandschuhe kann deren Widerstandsfähigkeit gegenüber einer gefährlichen Chemikalie aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften abnehmen. Bewegungen, Beanspruchung, Reibung, 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 Schutzhandschuhe für Anwendungen handelt, bei denen das Risiko einer Verletzung des Handgelenks als minimal angesehen wird. Die Handschuhe sind kürzer als die in der EN ISO 21420 vorgeschriebene Mindestlänge.

Die Person, die die elektrostatisch ableitenden Schutzhandschuhe trägt, muss ordnungsgemäß geerdet sein, z. B. durch das Tragen von geeigneten Schuhwerk. Elektrostatisch ableitende Handschuhe dürfen nicht ausgepackt, geöffnet, angepasst oder entfernt werden, während sie sich in entzündbaren oder explosiven Atmosphären befinden oder mit entzündbaren oder explosiven Stoffen umgehen. Die elektrostatischen Eigenschaften der Schutzhandschuhe können durch Alterung, Verschleiß, Verschmutzung und Beschädigung beeinträchtigt werden und sind möglicherweise nicht ausreichend oder in sauerstoffangereicherten entzündbaren Atmosphären, in denen zusätzliche Bewertungen erforderlich sind. Handschuhe sind nicht zum Schutz elektronischer Geräte und zum Schutz vor Netzspannungen vorgesehen.

Verwendungszweck

Unsterile Schutzhandschuhe mit dickeren Wänden und Diamanttextur für ideale Griff Sicherheit und Schutz bei Arbeiten in fettigen und nassen Umgebungen.

Bestimmt für den Einsatz in Bereichen, in denen Schutz vor gefährlichen Substanzen und infektiösen Stoffen erforderlich ist. Die Handschuhe sind chemikalienbeständig und als persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft. Das Design und die Kennzeichnung der Handschuhe entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen (Kategorie III). Die Handschuhe sind ausschließlich bestimmungsgemäß zu benutzen.

Bestandteile / gefährliche Bestandteile

Bestimmte Handschuhe können Bestandteile enthalten, die bei dagegen allergischen Personen eine Kontaktreizung und/oder allergische Reaktion hervorrufen können. Im Fall einer allergischen Reaktion muss sofort ein Arzt hinzugezogen werden.

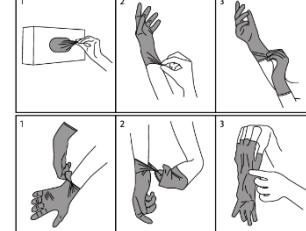
Entsorgung

Gebrauchte Handschuhe müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Piktogramme und Symbole auf der Verpackung

	persönliche Schutzausrüstung		Nitril		Puderfrei Handschuhe
	Einweghandschuhe		Nicht steril		Wenn die Verpackung beschädigt ist, kann die Qualität der Handschuhe nicht garantiert werden
	Vor Sonnen- und Fluoreszenzlicht schützen		vor Feuchtigkeit schützen		Temperaturlimit
	Chemikalienschutzhandschuhe zum Schutz vor den mit Buchstaben gekennzeichneten Chemikalien		Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren		Elektrostatischer Streuer Schutzhandschuhe
	mit der IFU vertraut		Zusätzliche Informationen auf der Innenseite der Verpackung		für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet
	Papierverpackung, recyclingfähig		Die Verpackung kann wie Hausmüll behandelt werden		Konformitätszeichen Ukraine
	Verfalldatum		LOT number		Herstellungsdatum
	Artikelnummer		4 Stück		Importeur
	100 Stück nach Gewicht				50 Stück nach Gewicht

Wie zieht man die Handschuhe an und aus?



Hersteller

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

Importeur

Mercator Medical S.A.
ul. H. Modrzejewskej 30
31-327 Krakow, Polen

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že ochranné rukavice:

Značka	Druh	Velikosti	Balení	Referenční čísla
MERCATOR gogrip black	Nitrilové, nepudrované, černé, diamantová textura, jednorázové	S (6-7) - XXL (10-11)	a'100	RP30043002-06_0001
			a'50	RP30023002-06_0001
			a'4	RP30039002-06_0001

Výše popsané produkty jsou v souladu s ustanovením Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích jako produkt kategorie III, v tomto případě typu B a se standardy EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 i EN ISO 21420:2020.

Prostředky podléhají EU typové zkoušce (modul B) a posouzení shoda (modul C2), certifikát č. 2777/25538-01/E00-00 vystavený notifikovanou osobou:

SATRA Technology Europe Limited (číslo notifikované osoby 2777)

Bracetown Business Park, Clonee Dublin 15, Dublin, Irsko

Toto prohlášení je podpořeno schválením systému jakosti pro ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 a ISO 9001:2015 vystaveným:

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Datum a místo vystavení
24.12.2024, Thajsko

Podpis jménem výrobce:
[vlastnoruční podpis včetně razítka]

Praneet Inthajak

Senior QA/RA Manager

Mercator Medical (Tajlandia) Ltd.

[Tento dokument vychází z anglické verze dokumentu.]

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

Návod na použití

Níže uvedené instrukce by měly být používány ve spojení s detailními informacemi na obalu.

Krátý popis produktu

Nitrilové ochranné, nepudrované, nesterilní rukavice, jednorázové.

Celý popis produktu

Název produktu	: MERCATOR gogrip
Materiál	: nitril
Vnější povrch	: diamantová textura
Vnitřní povrch	: chlorované
Manžeta	: rovnomořně rolovaná
Barva	: černá
Tvar	: obouruké, vhodné pro levou i pravou ruku
Rozměry	: S, M, L, XL, XXL
AQL	: 1,5
Množství v balení	: 4 ks, 50 ks dle váhy, 100 ks dle váhy
Záruka kvality	: 3 roky (od data výroby)

Pokyny k uchovávání

Je doporučeno uchovávat tyto rukavice na suchém místě, při teplotě v rozmezí 5–35 °C a chránit je před přímým slunečním zářením a fluorescenčním světlem.

Rukavice udržujte ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, zdrojů ohně a ozónu. Neskladujte v přímé blízkosti rozpouštědél, olejů, paliv a maziv.

Kontakt s potravinami

Rukavice jsou označeny symbolem styku s potravinami ☷ a splňují požadavky Evropskému nařízení (ES) 1935/2004 o materiálech, směrnici Evropské komise 93/11/EHS a rozhodnutí Evropské rady AP (2004) 4 a také požadavek Nařízení (ES) 2023/06 o správné výrobní praxi. Rukavice jsou vhodné na použití se všemi druhy potravin a byly testovány na Celkovou migraci pod EN 1186:

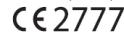
Extrakční podmínky (testováno 0,5 h ve 40 °C)	Výsledky testování (Limit 10mg/dm²)
3% kyselina octová	Vyhovuje
10% ethanol	Vyhovuje
20% ethanol	Vyhovuje
50% ethanol	Vyhovuje
Olivový olej	Vyhovuje

OOP klasifikace & shody

Rukavice jsou v kategorii III ochranných prostředků podle přílohy II Nařízení 2016/425 a odpovídají standardům: 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 ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 16350:2014.

EU certifikát přezkoušení typu vydaný: SATRA (notifikovaná osoba 2777)

Kontrola vyráběných OOP:



SATRA Technology Europe Limited.

Bracetown Business Park.

Clonoe.D15YN2P. Irsko.

Prohlášení o shodě a návod na použití s informacemi o dovozci dostupné na webových stránkách: www.mercatormedical.eu

Úroveň propustnosti podle EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradační [%]
Level 1 > 10 min , Level 2 > 30 min, Level 3 > 60 min, Level 4 > 120 min,	Level 5 > 240 min, Level 6 > 480 min	
Výsledky testu podle EN 16523-1:2015+A1:2018		
Chemikálie	Úroveň	
40% hydroxid sodný (K)	6	-100,7%
30% hydrogen peroxid (P)	3	-2,8%
37% formaldehyd (T)	6	-18,2%
n-Heptan (I)	6	29,7%
25% hydroxid amonné (O)	1	-37%

Poznámka: výsledky degradace podle EN ISO 374-4:2019 naznačují změnu odolnosti proti propichnutí po vystavení provokační chemické látky

Testováno podle EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		Testováno podle EN ISO 374-5:2016	
Úroveň výkonu	AQL	Odolnost proti bakteriím & plísni	Vyhovuje
Úroveň 3	<0,65	Ochrana proti virům	Vyhovuje
Úroveň 2	<1,5	EN ISO 374-5:2016 odolnost proti pěnězničním parazitům	
Úroveň 1	< 4,0	EN ISO 374-5:2016 odolnost proti pěnězničním parazitům	

Testováno podle EN ISO 16350:2014		
Elektrostatické vlastnosti		Spíše

Opatření a návod k použití

Před nasazením rukavic si osušte ruce. Před použitím zkontrolujte rukavice, zda nejsou poškozené nebo vadné. Rukavice jednorázové. Zabraňte proniknutí chemických látok pod rukavice přes manžetu. V případě, že se chemická látka dostane na pokožku, ihned ji omýte velkým množstvím vody s mydlem. Pokud se rukavice během používání propichnou, roztrhnu nebo protrhnou během používání, sundejte je a použijte nové. Ve vnitřním prostoru nepoužívejte špinavé rukavice, protože by mohly způsobit podráždění, které by mohlo způsobit zánět kůže nebo vážnější poškození. Rukavice by neměly být používány v kontaktu s otevřeným ohněm a jako ochrana před ostrými nástroji. Rukavice nejsou určeny k svařování, jako ochrana před elektrickým proudem, ionizačním zařízením ani před řízením horáků nebo studených předmětů.

Toto informace neodráží skutečné trvání ochrany na pracovišti a rozlišením mezi směsmi a čistými chemikáliemi. Úroveň degradace ukazuje změnu odolnosti rukavice proti propichnutí po vystavení provokační chemikálii. Odolnost proti chemickému průniku byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze ze vzorků odebraných z dlaně (s výjimkou případů, kdy je délka rukavice přesně než 400 mm – kde je manžeta také testována) a odpovídá pouze testované chemické látky a testovanému vzorku. Může se lišit, pokud je chemická látka používána ve směsi. Odolnost proti proražení byla posouzena v laboratorních podmínkách a platí pouze pro testovaný vzorek. Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od zkoušebních podmínek v závislosti na teplotě, otěru a degradaci. Při použití mohou ochranné rukavice poskytnout nižší odolnost vůči nebezpečným chemikáliím v důsledku změn v fyzikálních vlastnostech. Pohyb, odrážení, tření, degradace v důsledku chemického kontaktu atd. mohou výrazně snížit skutečnou životnost. Pokud jde o agresivní chemikálie, degradace může být nejdůležitějším faktorem, který je třeba vzít v úvahu při výběru chemicky odolných rukavic.

Rukavice jsou vhodné pro speciální účely, protože se jedná o ochranné rukavice, kde je riziko poranění zářestí povážováno za minimální, rukavice jsou krátké než dle EN ISO 21420 min. požadavek na délku. Osoba, která užívá ochranné rukavice, které odvádějí elektrostatický náboj, by měla být řádně uzemněna, např. nošením vhodné obuví. Staticky dissipativní rukavice se nesmí vybalovat, otevírat, nastavovat nebo sundávat v hořlavé nebo výbušné atmosféře nebo při práci s hořlavými nebo výbušnými látkami. Elektrostatické vlastnosti ochranných rukavic se mohou zhoršit v důsledku stárnutí, opotřebení, kontaminace a poškození a mohou být nedostatečné v hořlavých atmosférách obohacených kyslíkem, kde je nutné další posouzení. Rukavice nejsou určeny k ochraně elektrických zařízení a k ochraně před síťovým napětím.

Zamyšlené použití

Nesterilní rukavice ochranné se silnějšími stěnami a diamantovou texturou, poskytují excellentní úchop a ochranu během práce v olejnátem a mokrému prostředí. Určeno pro použití tam, kde je potřeba chránit se před nebezpečnými látkami a infekčními agens. Jedná se o rukavice oddolné vůči chemickým látkám klasifikované jako osobní ochranné prostředky kategorie III. Design a označení rukavic jsou v souladu s požadavky nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a zahrnuje nařízení o OOP (EU) 2016/425 zavedené do práva Spojeného království (kategorie III). Rukavice by se měly používat pouze k určenému účelu.

Komponenty/nebezpečné komponenty

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 lékařskou pomoc.

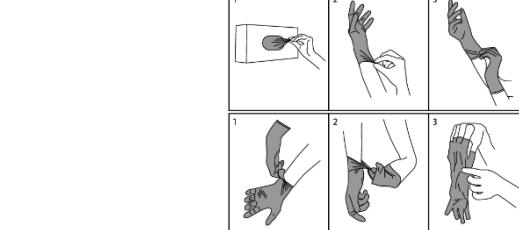
Likvidace

Likvidujte je v souladu s místními předpisy.

Piktogramy a symboly použité na balení

	Osobní ochranný prostředek		Rukavice nitrilové		Nepudrované rukavice
	Osobní ochranný prostředek		Nesterilní rukavice		Kvalita rukavic není garantována v případu poškození obalu rukavic
	Chraňte před slunečním zářením a fluorescenčním světlem		Chraňte před vlhkosí		Teplotní omezení 5-35°C
	EN ISO 374-1 Rukavice chrání před chemickými riziky, chemická látka označená 3-místným kódem		EN ISO 374-5 Značení rukavic chránících před bakteriemi a plísni a viry		Ochranné rukavice odvádějí elektrostatický náboj
	Viz návod na použití		Další informace uvnitř balení		Symbol kontaktu s potravinami
	Recyklace		S obalem je nakládáno jako s komunálním odpadem		Shoda s nařízením ukrajinského trhu
	Číslo modelu		Číslo šárže		Datum výroby
	Datum expirace		Výrobce		Dovozce
	Referenční číslo		Balení obsahuje 4 ks		Balení obsahuje 50 ks dle váhy
	Balení obsahuje 100 ks dle váhy				

Jak nasadit a sundat rukavice?



Výrobce



MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd.
88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet,
Amphur Rattaphum,Songkhla 90180,Thajsko.

Dovozce



Mercator Medical S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakow, Polsko