



OptiMTrade

Rękawice Nitrylowe MERCATOR gogrip Blue

Techniczna karta produktu
Deklaracja zgodności
Instrukcja obsługi



Techniczna Karta Produktu
MERCATOR gogrip



OPIS PRODUKTU

Rodzaj rękawicy	Bezpudrowa rękawica ochronna, do jednorazowego użytku
Materiał	Nitrylowa
Środek pudrujący	-
Kolor	Niebieska
Kształt	Pasujący na obie dłonie
Mankiet	Równomiernie rolowany brzeg
Powierzchnia zewnętrzna	Diamantowa tekstura
Powierzchnia wewnętrzna	Chlorowana
Opakowanie zbiorcze	a'50: 10 x 50 szt. a'4: 120 x 4 szt.



a'50: ø50 10 x 50
a'4: ø4 120 x 4

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

Wymiary	Rozmiar	S	M	L	XL	XXL
		(6-7)	(7-8)	(8-9)	(9-10)	(10-11)
Długość [mm]		240	240	240	240	240
Minimum						
Szerokość [mm]		90 ±5	100 ±5	110 ±5	115 ±5	125 ±5
Grubość [mm]	Mankiet			0.085 ±0.010		
(pojedyncza ścianka)	Dłoń			0.145 ±0.015		
	Palec			0.180 ±0.018		
Siła zrywu [N]	Przed starzeniem			6,00		
Minimum (Mediana)	Po starzeniu			6,00		

OZNACZENIE PRODUKTU

Opakowanie	a'50	
NUMER	S	RP30030002_0001
	M	RP30030003_0001
	L	RP30030004_0001
	XL	RP30030005_0001
	XXL	RP30030006_0001

	a'4	
S	RP30040002_0001	
M	RP30040003_0001	
L	RP30040004_0001	
XL	RP30040005_0001	
XXL	RP30040006_0001	

STANDARDY PRODUKCYJNE I BEZPIECZEŃSTWA

AQL	Poziom kontroli G-I AQL 1.5 zgodnie z normą ISO 2859-1	
Zawartość protein lateksowych	N/D	
Klasyfikacja	Wyrób medyczny - nie dotyczy	Środek ochrony indywidualnej - Kategoria III, Typ B Rozporządzenie (UE) 2016/425
Zgodności	N/A	EN ISO 374-1 , EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420
Przenikanie wirusów	Badanie wykonano zgodnie z ASTM F1671 & ISO 16604	
Przenikanie substancji chemicznych	Badanie wykonano zgodnie z EN 16523-1	
Kontakt z żywnością	Deklaracja zgodności do kontaktu z żywnością zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1935/2004, Testem Migracji Globalnej zgodnie z Dyrektywą Komisji Europejskiej 93/11/EWG i Rezolucją Rady Europy AP (2004) 4	
Okres ważności	3 lata	

PRZECHOWYWANIE

Instrukcje przechowywania	Chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze 5-35° C z dala od źródła zapłonu i ozonu.
Utylizacja produktu	Produkt po użyciu należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
Utylizacja opakowania jednostkowego i zbiorczego	Opakowanie wykonano z materiału jednorodnego, nie wymaga separacji na francje. Opakowanie nadaje się w 100% do recyklingu, zgodnie z lokalnymi regulacjami.

Data wydania: 08.02.2024

Przygotowano przez: Kanokwan Saleeon – Manager ds. Zgodności z Przepisami

Zatwierdzono przez: Pamiła Suzuki - Starszy Manager ds. Relacji z Klientem

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	Nitrylowe, bezpudrowe, niebieskie, diamentowa tekstura, do jednorazowego użytku	S (6-7) - XXL (10-11)	a'50	RP30030002-06_0001
			a'4	RP30040002-06_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 2777/14031-08/E00-00 wydany przez jednostkę notyfikowaną:

SATRA Technology Europe Limited (Numer Jednostki Notyfikowanej 2777)

Bracetown Business Park, Clonree 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
17.01.2024, Tajlandia

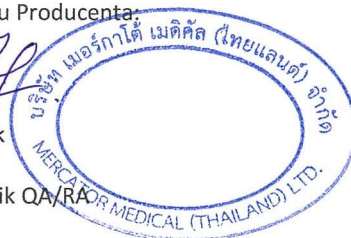
Podpis w imieniu Producenta:



Praneet Inthajak

Starszy Kierownik QA/RA

Mercator Medical (Tajlandia) Ltd.



Instrukcja używania

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

Skrócony opis produktu	
Nitrylowe ochronne, bezpudrowe, niesterylne rękawice do jednorazowego użytku. Nazwa produktu "MERCATOR gogrip"	
Pełny opis produktu	
Surowiec	: nitryl
Powierzchnia zewnętrzna	: diamentowa tekstura
Powierzchnia wewnętrzna	: polimeryzowana + chlorowana
Mankiet	: równomiernie rolowany
Kolor	: niebieski
Kształt	: oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń
Rozmiary	: S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11)
AQL	: 1.5
Ilość w opakowaniu jednostkowym	: 50 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 i fluorescencyjnego.	
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 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 Europy AP (2004) 4 oraz wymagania Europejskiego Rozporządzenia Nr 2023/2006 w sprawie Dobrej Praktyki Produkcyjnej. Rękawice są odpowiednio do użytku przy każdym typie żywności i zostały przetestowane na Migrację Globalną zgodnie z EN 1186:

Plyn modelowy imitujący żywność (testowane przez 0.5h w 40°C)	Wyniki (Limit 10mg/dm ²)
3% Kwas octowy	Spełnia
10% Etanol	Spełnia
20% Etanol	Spełnia
50% Etanol	Spełnia
Oliwa z oliwek	Spełnia

SOI klasyfikacja 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.

Certyfikat badania typu UE wydany przez: SATRA (Jednostka Notyfikowana Numer 2777)
Certyfikaty badania typu UKCA wydany przez: SATRA (Jednostka Notyfikowana Numer 0321)

Kontrola wyprodukowanych PPE:
CE 2777
SATRA Technology Europe Limited.
Bracetown Business Park.
Clonee.
D15YN2P.
Irlandia.

UK
CA 0321
SATRA Technology Centre
Limited.
Wyndham Way, Telford Way,
Kettering, Northamptonshire,
NN16 8SD,
Wielka Brytania.

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

Warunki dotyczące użytkowania

Przed założeniem rękawic, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Przed użyciem rękawic należy sprawdzić, czy nie posiadają wad. 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 z dodatkiem mydła. 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. 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 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. Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki. 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. W przypadku stosowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczną substancję chemiczną ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, zadzieranie, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku zrywania 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.

Składniki/składniki niebezpieczne

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 należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Utylizacja
Używane rękawice mogą być zanieczyszczone zakaźnymi lub innymi niebezpiecznymi substancjami. Należy się ich pozbyć zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Zakopywanie lub spalanie rękawic należy przeprowadzać w warunkach kontrolowanych.
Zastosowanie
Niesterylne rękawice ochronne z grubszyściami ściankami i diamentową teksturą, zapewniające 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 Środkach Ochrony Indywidualnej i obejmują Rozporządzenie SOI (UE) 2016/425 wprowadzone do prawa brytyjskiego (kategoria III). Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.
Producent
MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd. 88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet, Amphur Rattaphum, Songkhla 90180, Thailand. www.mercator.co.th
Importer / Autoryzowany Przedstawiciel
Mercator Medical S.A. Adres: ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polska www.mercatormedical.eu

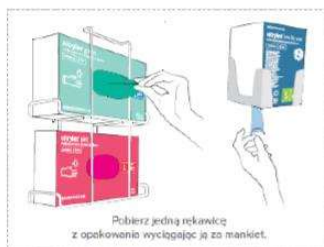
Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradacja [%]
Poziom1 >10min, Poziom2 >30 min, Poziom3 >60 min, Poziom4 >120min, Poziom5 >240min, Poziom6 >480min		
Wyniki badań zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018		
Substancja chemiczna	Poziom	
n-Heptan (J)	4	
40% Wodorotlenek sodu (K)	6	36.8
30% Nadtlenek wodoru (P)	3	-8.1
37% Formaldehyd (T)	4	31.9
		14.8

Uwaga: 1) Minimalna długość rękawic do zastosowań laboratoryjnych zgodnie z EN455-2
2) EN ISO 374-4: 2019 Wyniki degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną

Badanie zgodnie z EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		Badanie zgodnie 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		
Level 1	< 4.0		

Piktogramy i symbole używane na opakowaniu			
	Produkt do jednorazowego użytku		Produkt niepalny
	Dodatkowe informacje po wewnętrznej stronie opakowania Jakość rękawic nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania		Trzymaj z daleka od promieni słonecznych i fluorescencyjnych
	Limit temperatury / przechowywać w temperaturze 5-35°C		50 par rękawic
	Chronić przed wilgocią, przechowywać w suchym miejscu		Rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi substancje chemiczne oznaczone literą
	Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami		Pudełko zrobione z papieru kwalifikuje się do recyklingu
	Producent, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres producenta		Data produkcji
	Data ważności		Symbol dot. kontaktu z żywnością (można używać przy kontakcie z żywnością, szczególnie w instrukcji)
	Zgodność z regulacjami rynku Rosyjskiego		LOT Kod partii
	Zajrzyj do instrukcji obsługi		REF Numer referencyjny
	Zgodność z regulacjami rynku Ukraińskiego		

JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?

