

NitrileMED EXPERT



PL	Deklaracja zgodności UE Instrukcja używania środka ochrony indywidualnej	2
EN	EU Declaration of conformity Instruction for use of personal protective equipment	7
DE	EU-Konformitätserklärung Gebrauchsanweisung für die Persönliche Schutzausrüstung	12

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent/Podmiot Odpowiedzialny EU:
MTS International Group Sp. z o.o.
Trembeckiego 5
35-234 Rzeszów, Polska

Kontakt: info@mtsinternationalgroup.pl
www.mtsinternationalgroup.pl
+48 799 092 941

SRN: PL-MF-000046928

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

Nazwa produktu	Opis produktu	Kolor	Rozmiar	Numery referencyjne
VinylMED Expert	wynylowe, bezpudrowe, niesterylne, do jednorazowego użytku	Klarowny	XS-XL	VMEC
Basic UDI-DI: 59038494991 VME C2				
Przewidziane zastosowanie: rękawice przeznaczone do stosowania jako środek chroniący przed czynnikami fizycznymi, chemicznymi i biologicznymi, stosowane w branży medycznej w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym przeznaczone do stosowania u jednej osoby podczas pojedynczego zabiegu.				

spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Wyżej wymienione produkty zaklasyfikowane są jako wyrób medyczny klasy I, reguła 5, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz są zgodne z europejskimi normami (patrz Tabela 1).

Wyżej opisane produkty są Środkami Ochrony Indywidualnej kategorii III i są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz europejskimi normami (patrz Tabela 1).

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

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

Tabela 1

Numery referencyjne	Zgodność z europejskimi normami [WM]	Zgodność z europejskimi normami [ŚOI]	Nr Certyfikatu badania typu UE – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł C2/D
NMEBL NMEBK NMEWH NMEP	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 EN 14971:2019 EN 1041:2008 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-05:2009	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/14715-03/E00-00	Moduł B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Moduł D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Data i miejsce wydania:
Rzeszów, 22.10.2024

Podpis osoby upoważnionej:



Adrian Henzel
CEO

INSTRUKCJA UŻYWANIA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ

VinylMED Expert

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

Opis produktu

Rękawice diagnostyczne i ochronne, winylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użycia, niesterylne.
 Rozmiary : XS, S, M, L, XL
 Ilość w opakowaniu jednostkowym : 100/200 sztuk wg wagi
 Okres ważności : 5 lat od daty produkcji

Wskazania dotyczące przechowywania

Nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego, źródeł ozonu i otwartego ognia. Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, w temperaturze 5-35°C. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.

Kontakt z żywnością

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

Przewidziane zastosowanie

Jednorazowe, niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, mające zastosowanie w środowisku medycznym, przeznaczone do: ochrony pacjenta i użytkownika przed zanieczyszczeniem krzyżowym, przeprowadzania badań lekarskich, diagnostycznych, czynności terapeutycznych oraz do prac ze skażonym materiałem medycznym. Zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny klasy I oraz Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III. Rękawice przeznaczone do ochrony przed niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi. Rękawice zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1, oraz mikroorganizmami (wirusy, bakterie i grzyby) zgodnie z EN ISO 374-5. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymaganiom Rozporządzenia 2017/745 o Wyrobach Medycznych oraz Rozporządzenia 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich 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 przekłucia, pęknięcia lub rozdarcia należy natychmiast zmienić rękawice. Unikać rękawic zabrudzonych od wewnątrz – mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych obrażeń.

Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, gdyż warunki w miejscu pracy mogą się różnić od warunków testu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji. Rękawic nie należy używać w kontakcie z otwartym ogniem oraz do ochrony przed ostrymi narzędziami. Rękawice nie są przeznaczone do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym, ani przed działaniem zimnych i gorących przedmiotów. Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dłoni (z wyjątkiem przypadków, gdy długość rękawicy jest równa lub większa niż 400 mm - gdzie testowany jest również mankiety) i dotyczy tylko przetestowanej substancji chemicznej. Odporność chemiczna może być inna, jeśli dana substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie. Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami a czystymi substancjami chemicznymi.

W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczne substancje chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. może znacząco zmniejszyć rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych na substancje chemiczne.

Rękawice nadają się do celów specjalnych, ponieważ są to rękawice diagnostyczne, gdzie ryzyko uszkodzenia nadgarstka substancjami chemicznymi uważane jest za minimalne. Długość odpowiednia do czynności wymagających ochrony dłoni. Minimalna długość rękawic zgodnie z normą EN 455-2.

Składniki/składniki niebezpieczne

Komponenty użyte w produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne. Niektóre rękawice mogą zawierać składniki będące przyczyną wystąpienia alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą powstawać kontaktowe podrażnienia i/lub reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej skonsultuj się z lekarzem.

Utylizacja

Wyrób należy utylizować zgodnie z lokalnymi regulacjami.

WM klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny – klasa I zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (Załącznik VIII).

Zgodność z normami:

EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 14971:2019, EN 1041:2008, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-05:2009

ŚOI klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategoria III zgodnie z

Rozporządzeniem 2016/425 (Załącznik I). Zgodność z normami:

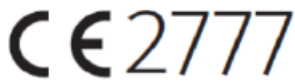
EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016



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



Zaprojektowane do ochrony przed wirusami, bakteriami i grzybami. zgodnie z EN ISO 374-5



Badanie typu UE (Moduł B) i sprawdzanie zgodności z typem (Moduł D) sprawowane przez Jednostkę Notyfikowaną:
Satra Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin, D15 YN2P, Irlandia

Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
• Poziom 1 > 10 min • Poziom 2 > 30 min • Poziom 3 > 60 min • Poziom 4 > 120 min • Poziom 5 > 240 min • Poziom 6 > 480 min		
Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
Substancja chemiczna	Poziom	Degradacja [%]
(K) 40% Sodium Hydroxide	6	13,0
(P) 30% Hydrogen Peroxide	2	14,1
(T) 37% Formaldehyde	2	-12,1

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

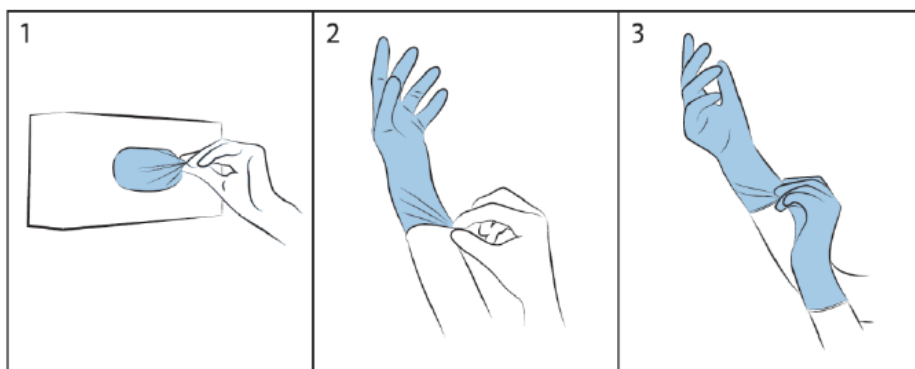
Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-2:2019 – Poziom 2 (ISO 2859)			
Poziom skuteczności	Poziom 3	Poziom 2	Poziom 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-5:2016	
Ochrona przed bakteriami i grzybami	Spełnia
Ochrona przed wirusami	Spełnia

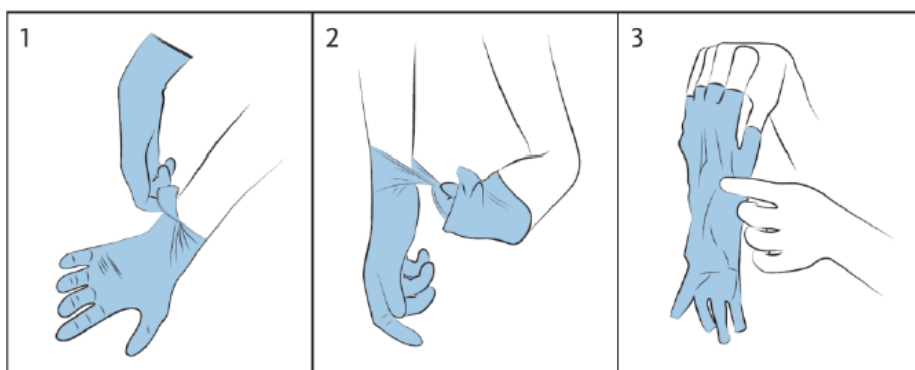
EN ISO 374-5:2016 Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbk

Symbole użyte na opakowaniu							
	wyrób medyczny		data ważności		jakości produktu nie gwarantuje się w przypadku uszkodzenia opakowania		do jednorazowego użycia
	środek ochrony indywidualnej		data produkcji		opakowanie do recyklingu		produkt niejałowy
	producent		numer modelu		opakowanie można traktować jako odpad komunalny	  ISO 371-5:2016	zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 [typ B]
	kod partii		chronić przed wilgocią		rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością	  VIRUS	zaprojektowane do ochrony przed mikroorganizmami zgodnie z EN ISO 374-5
	numer katalogowy		chronić przed światłem słonecznym		rękawice winylowe		zapoznaj się z IFU
	niewpowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI)		limit temperatury		rękawice bezpudrowe		znak UA

Jak zakładać rękawice?



Jak zdejmować rękawice?



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Producent / Responsible Person EU:

MTS International Group Sp. z o.o.
Trembeckiego 5
35-234 Rzeszów, Polska

Contact: info@mtsinternationalgroup.pl
www.mtsinternationalgroup.pl
+48 799 092 941

SRN: PL-MF-000046928

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

Brand	Type	Color	Size	Reference Number
VinylMED Expert	vinyl, powder-free, for single use	transparent	XS-XL	VMEC
Basic UDI-DI: 59038494991 VME C2				
Intended use: Gloves designed for use as a means of protection against physical, chemical and biological agents. Gloves intended for use in the medical field to protect patient and user from cross-contamination, intended to be used on one individual during a single procedure				

meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices. The products described above are classified as medical device class I, rule 5, according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply with European standards (see Table 1).

The products described above are Personal Protective Equipment Category III and comply with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment and European standards (see Table 1).

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

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

Table 1

Reference Numbers	Compliance with European standards [MD]	Compliance with European standards [PPE]	EU type-examination Certificate number – Module B	Notified Body – Module B	Notified Body – Module C2/D
NMEBL NMEBK NMEWH NMEP	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 EN 14971:2019 EN 1041:2008 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-05:2009	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/14715-03/E00-00	Moduł B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Moduł D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Date and place of issue:
Rzeszów, 22.10.2024

Signature of authorized person:



Adrian Henzel
CEO

INSTRUCTION FOR USE OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

VinylMED Expert

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

Description of the product

Examination and protective gloves, vinyl, powder-free, for single use, non-sterile
 Sizes : XS, S, M, L, XL
 Quantity in packaging : 100/200 pcs. by weight
 Shelf life : 5 years from manufacturing

Storage instructions

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

Food contact

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

Intended use

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

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

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

MD classification & compliance

Gloves are classified as class I Medical Device as per Annex VIII of the Regulation (EU)

2017/745 and comply to standards:

EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 14971:2019, EN 1041:2008, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-05:2009

PPE classification & compliance

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

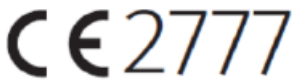
EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016



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



Designed to protect against to virus, bacteria and fungi
acc. with EN ISO 374-5



Notified Body responsible for EU Type Examination (Module B) and on-going conformity (Module D):

Satra Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+A1:2018

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

Test results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradation [%]
Chemical	Level	
(K) 40% Sodium Hydroxide	6	13,0
(P) 30% Hydrogen Peroxide	2	14,1
(T) 37% Formaldehyde	2	-12,1

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

Test acc. to EN ISO 374-2:2019– Level 2 (ISO 2859)

Performance level	Level 3	Level 2	Level 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

Test acc. to EN ISO 374-5:2016

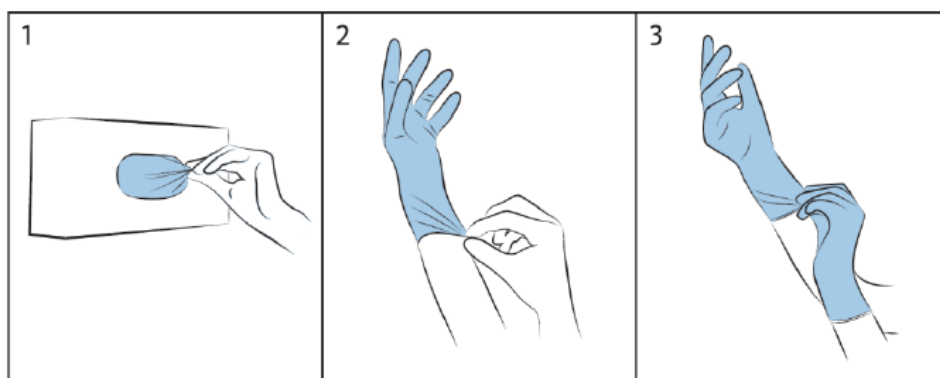
Protection against bacteria & fungi	Pass
Protection against viruses	Pass

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

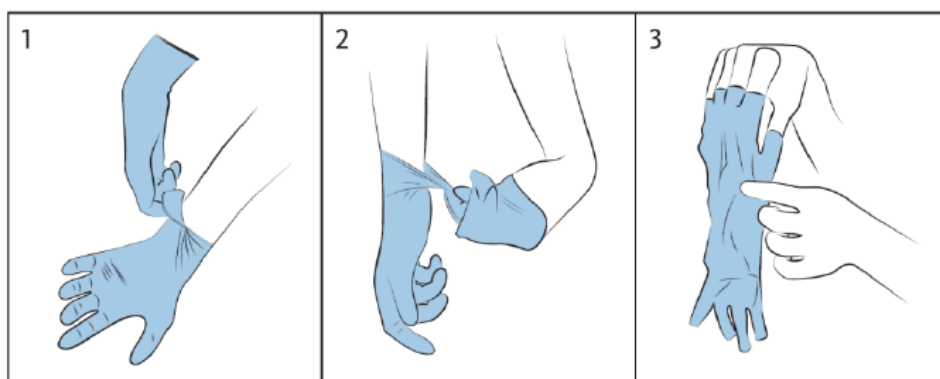
Symbols used on the packaging

MD	Medical Device		Expiry date		Product quality is not ensured if the package is damaged		For single use only
PPE	Personal Protective Equipment		Date of manufacture		Recyclable packaging		Non-sterile
	Manufacturer		Model number		Package can be treated as municipal waste		Designed to protect against chemical risks acc. with EN ISO 374-1 [type B]
LOT	Lot / batch number		Keep dry		Suitable for food contact		Designed to protect against microorganisms risks acc. with EN ISO 374-5
REF	Catalogue number		Keep away from sunlight		Vinyl gloves		Consult instructions for use
UDI	Unique device identifier (UDI code)		Temperature limitation		Powder-free gloves		UA mark

How to put the gloves on?



How to take the gloves off?



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Der Hersteller /EU-Verantwortliche Person:

MTS International Group Sp. Z O. O.
Trembeckiego 5
35-234 Rzeszów, Polska
Kontakt: info@mtsinternationalgroup.pl
www.mtsinternationalgroup.pl
+48 799 092 941

SRN: PL-MF-000046928

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

Produktname	Produktbeschreibung	Farbe	Größe	Referenznummer
VinylMED Expert	vinyl, puderfreie, für den einmaligen Gebrauch	transparent	XS-XL	VMEC
Basic UDI-DI: 59038494991 VME C2				
Zweckbestimmung: Handschuhe, die zum Schutz gegen physikalische, chemische und biologische Agenzien verwendet werden. Handschuhe zur Verwendung im medizinischen Bereich zum Schutz von Patient und Anwender vor Kreuzkontaminationen; sie sind für die Verwendung an einer Person während eines einzigen Verfahrens bestimmt.				

erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Die oben genannten Produkte sind als Medizinprodukt der Klasse I, Regel 5 gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 eingestuft und entsprechen den europäischen Normen (siehe Tabelle 1).

Die oben beschriebenen Produkte sind als Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft und entsprechen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und den europäischen Normen (siehe Tabelle 1).

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

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

Tabelle 1

Referenznummer	Einhaltung europäischer Standards [MD]	Einhaltung europäischer Standards [PPE]	Nummer des EUBaumusterprüfbescheinigung – Modul B	Notifizierte Stelle – Modul B	Notifizierte Stelle – Modul C2/D
NMEBL NMEBK NMEWH NMEP	EN 455-1:2020+A1:2022 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015 EN 455-4:2009 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 13485:2016 EN 14971:2019 EN 1041:2008 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-10:2010 ISO 10993-05:2009	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN ISO 374-2:2019 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 374-4:2019 EN ISO 374-5:2016	2777/14715-03/E00-00	Modul B: Satra Technology Europe Limited (2777)	Modul D: Satra Technology Europe Limited (2777)

Datum und Ort der Ausstellung:
Rzeszów, 22.10.2024

Unterschrift der bevollmächtigten Person:



Adrian Henzel
CEO

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

VinylMED Expert

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

Produktbezeichnung

Unsterile, puderfreie Untersuchungs- und Schutzhandschuhe aus Vinyl für den einmaligen Gebrauch.
Größen : XS, S, M, L, XL
Einzelverpackung : 100/200 Stück nach Gewicht
Haltbarkeitsdauer : 5 Jahre ab Herstellung

Lagerungshinweise

Nicht dem direkten Sonnenlicht, Ozonquellen oder offenen Flammen aussetzen. An einem trockenen und kühlen Ort bei einer Temperatur von 5-35°C. Nicht in unmittelbarer Nähe von Lösungsmitteln, Ölen, Kraftstoffen, Schmiermitteln lagern.

Lebensmittelkontakt

Handschuhe, die mit einem Piktogramm gekennzeichnet sind, das die Zulassung für den Kontakt mit Lebensmitteln anzeigt und der Verordnung (EG) Nr. 10/2011, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis entspricht. Handschuhe, die für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind. Globaler Migrationstest nach EN 1186.

Verwendungszweck

Unsterile Untersuchungs- und Schutzhandschuhe für den einmaligen Gebrauch in medizinischen Umgebungen zum Schutz des Patienten und des Trägers vor Kreuzkontaminationen bei medizinischen Untersuchungen und Diagnoseverfahren, therapeutischen Tätigkeiten und der Handhabung von kontaminiertem medizinischem Material. Klassifiziert als Medizinprodukt der Klasse I und individuelle Schutzausrüstung der Kategorie III. Handschuhe zum Schutz vor gefährlichen Substanzen und Gemischen sowie biologischen Schadstoffen. Handschuhe zum Schutz vor Chemikalien gemäß EN ISO 374-1, sowie vor Mikroorganismen (Viren, Bakterien und Pilze) gemäß EN ISO 374-5. Ihr Design und ihre Kennzeichnung entsprechen den Anforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung. Die Handschuhe sind ausschließlich bestimmungsgemäß zu benutzen.

Gebrauchsanweisungen

Vor dem Entnehmen der Handschuhe aus der Packung die Hände gründlich trocknen. Die Handschuhe vor dem Gebrauch auf eventuelle Defekte, Mängel oder Beschädigungen überprüfen. Mindestens 1 Paar Handschuhe für einen Patienten und eine Prozedur verwenden – Einweghandschuhe. Keine chemischen Stoffe durch die Stulpe unter die Handschuhe gelangen lassen. Sollte ein chemischer Stoff auf die Haut gelangen, sofort mit viel Wasser abwaschen. Sollten die Handschuhe während des Gebrauchs durchstoßen, zerrissen oder anderweitig beschädigt werden, die Handschuhe sofort wechseln. Keine von innen verschmutzten Handschuhe verwenden, da dies zu Hautreizungen und dadurch zu Hautentzündungen und schwereren Hautschäden führen kann.

Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für die geplante Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Degradation von der Baumusterprüfung abweichen können. Die Handschuhe nicht in Kontakt mit offenem Feuer und zum Schutz vor scharfen Werkzeugen verwenden. Die Handschuhe sind nicht zum Schweißen und nicht zum Schutz vor elektrischen Schlägen, vor ionisierender Strahlung sowie vor der Einwirkung heißer oder kalter Gegenstände bestimmt.

Die Beständigkeit gegen das Eindringen von Chemikalien wurde unter Laborbedingungen nur anhand von Proben von der Handfläche geprüft (außer bei Handschuhen mit einer Länge von 400 mm oder mehr, bei denen auch die Stulpe getestet wird), und bezieht sich nur auf die Prüfchemikalie. Es kann Abweichungen geben, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. Diese Informationen geben keinen Aufschluss über die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien. Bei dem Gebrauch der Schutzhandschuhe kann deren Widerstandsfähigkeit gegenüber gefährlichen Chemikalien aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften abnehmen. Reibung und Degradation durch chemischen Kontakt usw. können die tatsächliche Lebensdauer erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien ist die

Degradation der wichtigste Faktor und muss bei der Auswahl chemikalienbeständiger Handschuhe berücksichtigt werden.

Die Handschuhe sind für besondere Zwecke bestimmt, da es sich um Untersuchungshandschuhe handelt, bei denen das Risiko einer Verletzung des Handgelenks durch Chemikalien als minimal angesehen wird. Länge geeignet für Tätigkeiten, bei denen Handschutz erforderlich ist. Mindestlänge der Handschuhe gemäß EN 455-2.

Bestandteile / gefährliche Bestandteile

Die bei der Herstellung der Handschuhe verwendeten Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen. Bestimmte Handschuhe können Bestandteile enthalten, die bei dagegen allergischen Personen eine Kontaktreizung und/oder allergische Reaktion hervorrufen können. Im Fall einer allergischen Reaktion einen Arzt konsultieren.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften.

Einstufung und Normenkonformität des Medizinprodukts

Die Handschuhe sind gemäß der Verordnung 2017/745 (Anhang VIII) als Medizinprodukt – Klasse I eingestuft. Normenkonformität: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 13485:2016, EN 14971:2019, EN 1041:2008, ISO 10993-1:2018, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-05:2009

PSA-Klassifizierung und Normenkonformität

Die Handschuhe sind gemäß der Verordnung 2016/425 (Anhang I) als persönliche Schutzausrüstung – Kategorie III eingestuft. Normenkonformität: EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016

ISO 374-1/Type B



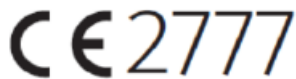
Entwickelt zum Schutz vor Chemikalien gemäß EN ISO 374-1 - Typ B.

XYZ

ISO 374-5:2016



Entwickelt zum Schutz vor Viren, Bakterien und Pilzen gemäß EN ISO 374-5



EU-Baumusterprüfung (Modul B) und Überprüfung der Konformität mit dem Baumuster (Modul D) durch eine benannte Stelle:
Satra Technology Europe Ltd
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin, D15 YN2P, Irland

Permeationsleistung nach EN ISO 374-1:2016+A1:2018

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

Prüfergebnis nach EN 16523-1:2015+A1:2018

EN ISO 374-4:2019 Degradation [%]

Chemikalie	Stufe	EN ISO 374-4:2019 Degradation [%]
(K) 40% Sodium Hydroxide	6	13,0
(P) 30% Hydrogen Peroxide	2	14,1
(T) 37% Formaldehyde	2	-12,1

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

Prüfergebnis nach EN ISO 374-2:2019 – Stufe 2 (ISO 2859)

Leistungsstufe	Stufe 3	Stufe 2	Stufe 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

Prüfergebnis nach EN ISO 374-5:2016

Schutz gegen Bakterien und Pilze	Erfüllt
Schutz vor Viren	Erfüllt

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

Symbole auf der Verpackung

MD

Medizinprodukt



verwendbar bis



Die Qualität des Produkts kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung beschädigt ist



für den einmaligen Gebrauch

PPE

persönliche Schutzausrüstung



Herstellungsdatum



recyclefähige Verpackung



unsteriles Produkt



Hersteller



Modellnummer



die Verpackung kann wie Hausmüll entsorgt werden



Handschuhe zum Schutz vor Chemikalien gemäß EN ISO 374-1 (Typ B)

LOT

Chargennummer



vor Nässe schützen



Die Handschuhe sind für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet



Handschuhe zum Schutz vor Mikroorganismen gemäß EN ISO 374-5

REF

Katalognummer



von Sonnenlicht fernhalten



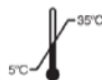
Vinylhandschuhe



lesen Sie die Gebrauchsanweisung

UDI

einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier — UDI)



Temperaturgrenzwerte 5 °C - 35 °C

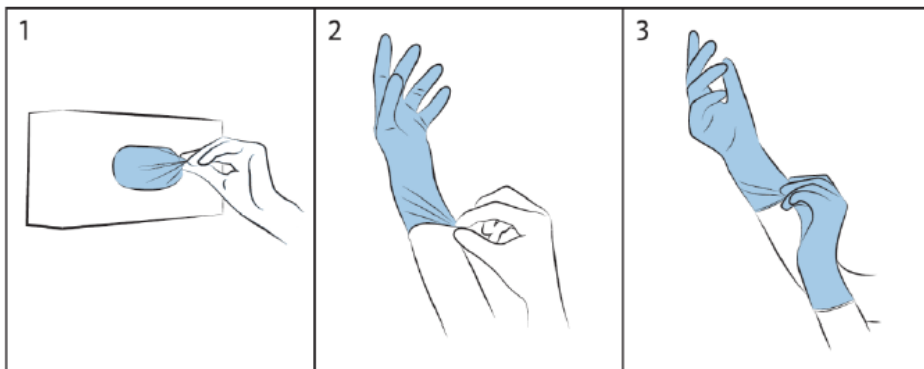


puderfreie Handschuhe



Konformitätszeichen Ukraine

Wie zieht man Handschuhe an?



Wie zieht man die Handschuhe aus?

