

NitrileGRIP 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

Importer/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-IM-000044747

Producent: Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
(Haitang road west and yinhua road north)
Suixi Wuhu Modern Industrial Park, Suixi
Town, Huaibei City, Anhui Province, China

Kontakt: chensaihu@intco.com

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

Nazwa produktu	Opis produktu	Kolor	Rozmiar	Numery referencyjne
NitrileGRIP Expert	nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, z powłoką diamentową, do jednorazowego użytku	czarny	S-XXL	NGEB
		pomarańczowy	S-XXL	NGEO
Basic UDI-DI: 59038494991 NGE A8				
Przewidziane zastosowanie: Niesterylne rękawice ochronne z grubszymi 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.				

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 [ŚOI]	Nr Certyfikatu badania typu UE – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł B	Jednostka notyfikowana – Moduł C2/D
NGEB NGEO	EN ISO 21420:2020 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 EN 455-1:2020 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015	2777/21862-02/E08-01	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

NitrileGRIP Expert

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

Opis produktu

Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, z powłoką diamentową, do jednorazowego użycia, niesterylne.	
Surowiec	: kauczuk butadienowo-akrylonitrylowy, nitryl kauczukowy (NBR)
Powierzchnia zewnętrzna	: diamentowa tekstura
Powierzchnia wewnętrzna	: chlorowana
Mankiet	: równomiernie rolowany
Rozmiary	: S, M, L, XL, XXL
Ilość w opakowaniu jednostkowym	: 50/100 sztuk wg wagi
Okres ważności	: 3-5 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 1935/2004, Dyrektywą Komisji Europejskiej 93/11/EWG i Rezolucji Rady Europy AP (2004) 4 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:

Płyn modelowy imitujący żywność (testowane przez 0,5h w 40°C)	Wyniki (Limit < 10 mg/dm ²)
3% Kwas octowy	Spełnia
10% Etanol	Spełnia
20% Etanol	Spełnia
50% Etanol	Spełnia
Oliwa z oliwek	Spełnia

Przewidziane zastosowanie

Niesterylne rękawice ochronne z grubszyimi 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 odpowiada wymaganiom Rozporządzenia 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej i obejmuje Rozporządzenie ŚOI (UE) 2016/425 wprowadzone do prawa brytyjskiego (kategoria III). 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 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.

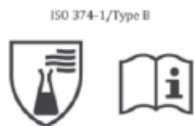
ŚOI klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategoria III zgodnie z

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

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019,

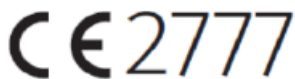
EN ISO 374-5:2016



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	-7,1
(L) 96% Sulphuric acid	1	100,0
(O) 25% Ammonium hydroxide	6	27
(P) 30% Hydrogen Peroxide	4	27,1
(T) 37% Formaldehyde	5	17,7
(J) n-Heptane	2	36

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

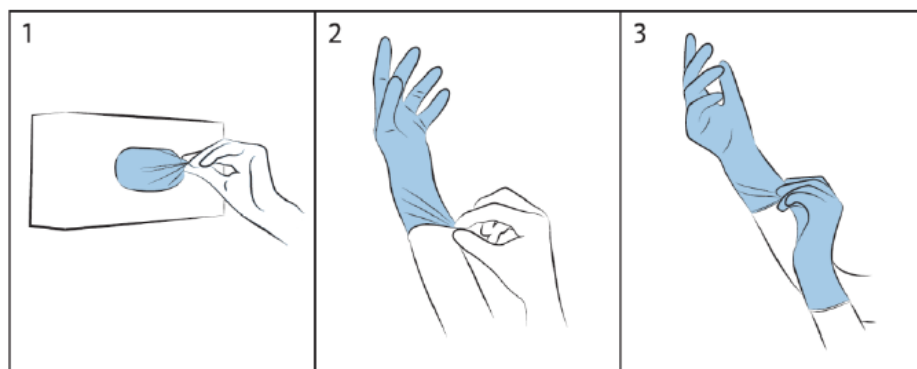
Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-5:2016	
Ochrona przed bakteriami i grzybami	Spełnia
Ochrona przed wirusami	Spełnia

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

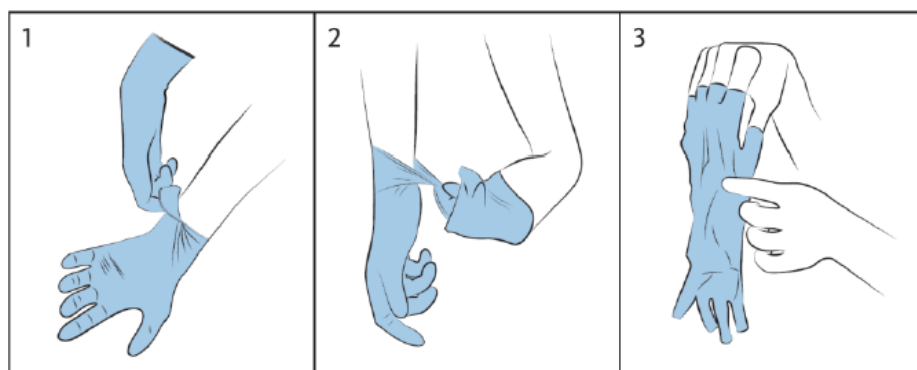
Symbole użyte na opakowaniu

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

Jak zakładać rękawice?



Jak zdejmować rękawice?



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Importer/ Responsible Person EU:	Producent:
MTS International Group Sp. z o.o.	Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
Trembeckiego 5	(Haitang road west and yinhua road north)
35-234 Rzeszów, Polska	Suixi Wuhu Modern Industrial Park ,Suixi
Contact: info@mtsinternationalgroup.pl	Town, Huaibei City, Anhui Province, China
www.mtsinternationalgroup.pl	Contact: chensaihu@intco.com
+48 799 092 941	
SRN: PL-IM-000044747	

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

Brand	Type	Color	Size	Reference Number
NitrileGRIP Expert	nitrile, powder-free, diamond textured, for single use	black	S-XXL	NGEB
		orange	S-XXL	NGEO
Basic UDI-DI: 59038494991 NGE A8				
Intended use: 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.				

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 [PPE]	EU type-examination Certificate number – Module B	Notified Body – Module B	Notified Body – Module C2/D
NGEB NGEO	EN ISO 21420:2020 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 EN 455-1:2020 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015	2777/21862-02/E08-01	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

NitrileGRIP Expert

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

Description of the product

Examination and protective gloves, nitrile, powder-free, for single use, non-sterile	
Raw material	: nitrile butadiene rubber (NBR)
External surface	: diamond textured
Internal surface	: chlorinated
Cuff	: beaded
Shape	: ambidextrous, fitting to the right and left hand
Sizes	: S, M, L, XL, XXL
Quantity in packaging	: 50/100 pcs. by weight
Shelf life	: 3-5 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 European Regulation (EC) No 1935/2004, European Commission Directive 93/11/EEC and Council of Europe Resolution AP (2004) 4 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:

Extraction conditions (tested for 0.5 h in 40°C)	Test Result (limit < 10 mg/dm ²)
3% Acetic acid	Pass
10% Ethanol	Pass
20% Ethanol	Pass
50% Ethanol	Pass
Rectified Olive Oil	Pass

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.

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.

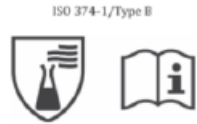
Disposal

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

PPE classification & compliance

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

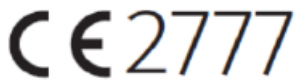
EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016



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	-7,1
(L) 96% Sulphuric acid	1	100,0
(O) 25% Ammonium hydroxide	6	27
(P) 30% Hydrogen Peroxide	4	27,1
(T) 37% Formaldehyde	5	17,7
(J) n-Heptane	2	36

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

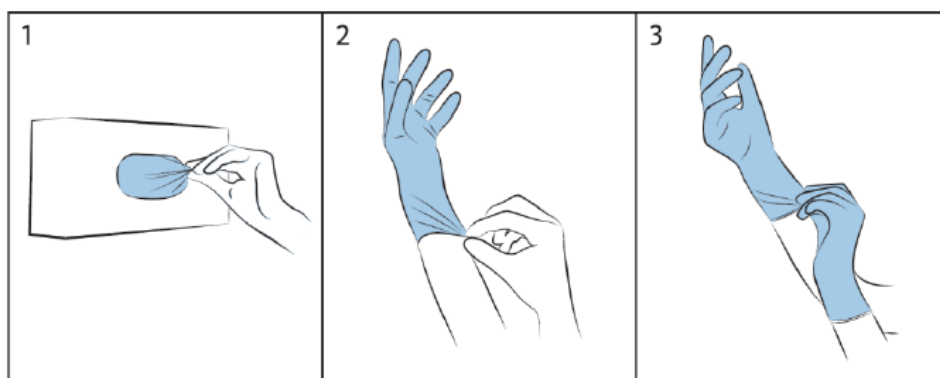
Test acc. to EN ISO 374-5:2016	
Protection against bacteria & fungi	Pass
Protection against viruses	Pass

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

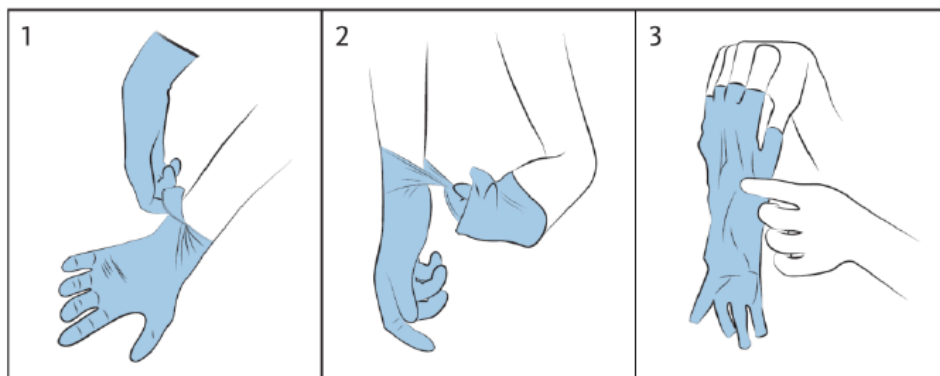
Symbols used on the packaging

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	  ISO 374-5:2016	Designed to protect against to chemical risks acc. with EN ISO 374-1 [type B]
LOT	Lot / batch number		Keep dry		Suitable for food contact	  VIRUS	Designed to protect against microorganisms risks acc. with EN ISO 374-5
REF	Catalogue number		Keep away from sunlight		Nitrile 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

Importeur/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-IM-000044747

Der Hersteller: Anhui Intco Medical Products Co., Ltd.
(Haitang road west and yinhua road north)
Suixi Wuhu Modern Industrial Park ,Suixi
Town, Huaibei City, Anhui Province, China
Kontakt: chensaihu@intco.com

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

Produktname	Produktbeschreibung	Farbe	Größe	Referenznummer
NitrileGRIP Expert	Nitril, puderfreie, für den einmaligen Gebrauch	black	S-XXL	NGEB
		orange	S-XXL	NGEO
Basic UDI-DI: 59038494991 NGE A8				
Zweckbestimmung: unsterile Schutzhandschuhe mit dickerer Wandung und Rautenstruktur für hervorragenden Halt und Schutz beim Arbeiten in öliger und feuchter Umgebung. Diese Handschuhe sind für den Einsatz vorgesehen, wenn Schutz vor gefährlichen Stoffen und Infektionserregern erforderlich ist.				

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 [PPE]	Nummer des EUBaumusterprüfbescheinigung – Modul B	Notifizierte Stelle – Modul B	Notifizierte Stelle – Modul C2/D
NGEB NGEO	EN ISO 21420:2020 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 EN 455-1:2020 EN 455-2:2015 EN 455-3:2015	2777/21862-02/E08-01	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

NitrileGRIP Expert

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

Produktbezeichnung

Unsterile, puderfreie Untersuchungs- und Schutzhandschuhe aus Nitril für den einmaligen Gebrauch.	
Rohstoff	: Nitrillatex (NBR)
Externe Oberfläche	: Diamantstruktur
Interne Oberfläche	: chloriert
Manschette	: Perlen
Größen	: S, M, L, XL, XXL
Einzelverpackung	: 50/100 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 mden Kontakt mit Lebensmitteln anzeigt und der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, Direktive der Europäischen Kommission 93/11/EEC und Entschließung des Europarats AP (2004) 4 der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis entspricht. Handschuhe, die für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind. Globaler Migrationstest nach EN 1186:

Extraktionsbedingungen (getestet für 0,5 h bei 40°C)	Testergebnis (Grenzwert < 10 mg/dm ²)
3% Essigsäure	Erfüllt
10% Ethanol	Erfüllt
20% Ethanol	Erfüllt
50% Ethanol	Erfüllt
Rektifiziertes Olivenöl	Erfüllt

Verwendungszweck

Unsterile Schutzhandschuhe mit dickeren Wänden und Diamantstruktur, die hervorragenden Halt und Schutz bei der Arbeit in öliger und nasser Umgebung bieten. 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 und der Verordnung 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III. 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.

PSA-Klassifizierung und Normenkonformität

Die Handschuhe sind gemäß der Verordnung 2016/425 (Anhang I) als persönliche Schutzausrüstung – Kategorie III eingestuft. Normenkonformität: EN ISO 21420:2020, 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



XYZ

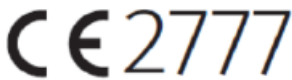
Entwickelt zum Schutz vor Chemikalien gemäß EN ISO 374-1 - Typ B.

ISO 374-5:2016



VIRUS

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	
(K) 40% Sodium Hydroxide	6	-7,1
(L) 96% Sulphuric acid	1	100,0
(O) 25% Ammonium hydroxide	6	27
(P) 30% Hydrogen Peroxide	4	27,1
(T) 37% Formaldehyde	5	17,7
(J) n-Heptane	2	36

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

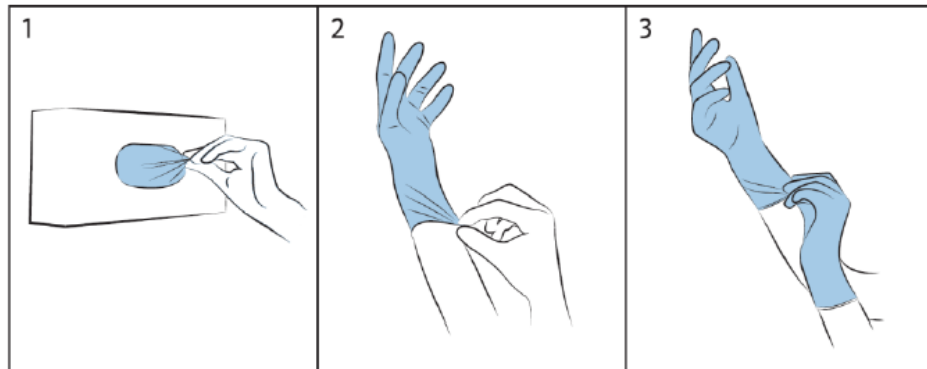
Schutz gegen Bakterien und Pilze	Erfüllt
Schutz vor Viren	Erfüllt

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		Nitrilhandschuhe		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?

