

User instruction for Personal Protective Equipment

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

Short description of the product

Nitrile examination, powder-free, non-sterile for disposable use.

Full description of the product

Brand name : nitylex[®] classic
 Reference number : RD30309001, RD30309002, RD30309003, RD30309004,
 RD30309005, RD30309006
 : RD30310001, RD30310002, RD30310003, RD30310004,
 RD30310005, RD30310006
 Raw material : nitrile
 External surface : textured
 Internal surface : polymerized + chlorinated
 Cuff : beaded
 Colour : Blue
 Shape : ambidextrous, fitting to the right and left hand
 Size range : XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11)
 AQL : 1.0 or customer required
 Quantity in packaging : 100 pcs. by weight, 200 pcs. 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.

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 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 any type of food and have been tested for Overall Migration Test acc. EN 1186:

Extraction conditions (tested for 1 h in 40°C)	Test Result (limit < 10 mg/dm ²)
3% Acetic acid	Pass
10% Ethanol	Pass
Olive oil	Pass

MD classification and compliance

Gloves are classified as class I Medical Device as per MDR 2017/745 and comply to standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

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, EN16523-1:2015 + A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

EU Type Examination (Module B) and on-going conformity (Module C2) Notified Body: SATRA (Notified body No. 2777)

Checking of PPE manufactured:

CE 2777

SATRA Technology Europe Limited.
 Bracetown Business Park,
 Clonae, Dublin 15
 Dublin, Ireland

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

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, type B. Gloves designed to protect against substances and mixtures which are hazardous to health and against harmful biological agents. Gloves designed to protect against to chemical risk according with EN ISO 374-1:2016+A1:2018 and microorganism (viruses, bacteria and fungi) risks according with EN ISO 374-5:2016. 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 application.

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

Used gloves should be treated as a contaminated material, therefore local regulations regarding the disposal of such materials should be applied..

Manufacturer

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

Authorized Representative/Importer

Mercator Medical S.A.
 Address: ul. H. Modrzejewskiej 30
 31-327 Krakow, Poland
www.mercatormedical.eu

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+ A1:2018		EN 374-4:2013 Degradation [%]
Level1>10min , Level2>30 min, level3>60 min, level4>120min, Level5>240min, Level6>480min	Test results acc. to EN 16523-1:2015+ A1:2018	
Chemical	Level	
35% Ethanol	6	55.0
40% Isopropanol	6	68.7
10% Acetic acid	4	53.5
50% Benzalkonium chloride*	6	29.5
4% Chlorhexidine digluconate **	6	32.9
10% Phosphoric acid	6	14.0
40% Sodium hydroxide (K)	6	2.6
12% Sodium hypochlorite	6	22.7
50% Sulphuric Acid	6	21.1
5% Ethidium Bromide	6	32.9
3% Hydrogen peroxide	6	44.0
30% Hydrogen peroxide (P)	2	52.8
37% Formaldehyde (T)	5	20.0
50% Glutaraldehyde	6	22.9
0.1% Phenol	6	24.7


























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

Noted : * Permeation rate 5 µg/cm²/min.

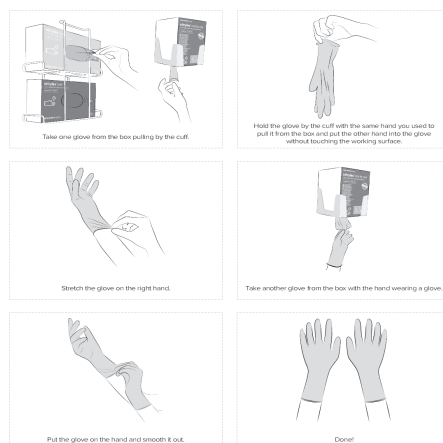
** Permeation rate 7 µg/cm²/min.

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

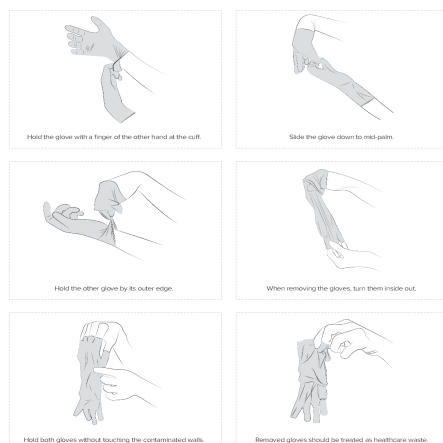
Symbols used on the packaging

	Medical Device		Keep dry		Nitrile gloves
	Personal Protective Equipment		Keep away from sunlight		Powder-free gloves
	Manufacturer		Temperature limitation 5-35°C		For single use only
	Authorized representative in the European Union		Keep away from ozone		Non-sterile
	Importer		Product quality is not ensured if the package is damaged		Designed to protect against chemical risks acc. with EN ISO 374-1 (type B)
	Lot / batch number		Recyclable packaging		Designed to protect against microorganisms risks acc. with EN ISO 374-5
	Catalogue number		Package can be treated as municipal waste		Consult instructions for use
	Expiry date		Suitable for food contact (for details check the instruction for use)		Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market
	Date of manufacture				

HOW TO PUT THE GLOVES ON?



HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?



Návod na použití osobního ochranného prostředku

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

Krátký popis produktu Nitrilové vyšetřovací, nepudrované, nesterilní, jednorázové	Účel použití Tyto rukavice jsou nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice na jedno použití, určené pro použití ve zdravotnickém prostředí za účelem: ochrany pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, provádění lékařských vyšetření, diagnostických a terapeutických postupů a manipulace se zdravotně kontaminovaným materiálem. Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I a jako osobní ochranný prostředek kategorie III, typ B. Rukavice určené k ochraně před chemickým rizikem podle EN ISO 374-1:2016+A1:2018 a riziky mikroorganismů (viry, bakterie a houby) podle EN ISO 374-5:2016. Jejich design a označení je v souladu s požadavky Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 2017/745 a Evropským nařízením 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Rukavice by měly být používány pouze v souladu s jejich zamýšleným použitím.								
Popis produktu Značka: : nitrilex® classic Referenční číslo : RD30309001, RD30309002, RD30309003, RD30309004, RD30309005, RD30309006 : RD30310001, RD30310002, RD30310003, RD30310004, RD30310005, RD30310006 Přírodní materiál : nitril Vnější povrch : texturovaný Vnitřní povrch : polymerovaný + chlorovaný Manžeta : rolovaná Barva : modrá Tvar : obouruké, vhodné pro pravou i levou ruku Velikosti : XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11) AQL : 1.0 nebo dle požadavku zákazníka Balení : 100 ks dle váhy, 200 ks dle váhy Záruka kvality : 3 roky (od data výroby)	Opatření a návod k použití Před nasazením rukavic si osušte ruce. Před použitím zkontrolujte rukavice, zda nejsou poškozené nebo vadné. Použijte alespoň jeden pár rukavic na jednoho pacienta a jednu proceduru, rukavice jsou jednorázové. Zabraňte proniknutí chemických látek pod rukavice přes manžetu. V případě, že se chemická látka dostane na pokožku, ihned ji omyjte velkým množstvím vody s mýdlem. Pokud se rukavice během používání propíchnou, roztrhnou 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. Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, oteřu a degradaci. Rukavice by neměly být používány v kontaktu s otevřeným ohněm a jako ochrana před ostrými nástroji. Rukavice nejsou určeny ke svařování, jako ochrana před elektrickým proudem, ionizujícím zařízením ani před působením horkých nebo studených předmětů. Odolnost proti chemickému průniku byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze ze vzorků odebraných z dlaně (s výjimkou případů, kdy je délka rukavice přesně nebo více než 400 mm – kde je manžeta také testována) a odpovídá pouze testované chemické látce a testovanému vzorku. Může se lišit, pokud je chemická látka používána ve směsi. Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, oteřu a degradaci. Při použití mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost před nebezpečnými látkami v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, zachycení, tření, degradace způsobené chemickým kontaktem atd. mohou výrazně zkrátit skutečnou dobu používání. Rukavice jsou vhodné pro speciální účely, protože se jedná o vyšetřovací rukavice, u nichž je riziko poranění zápěstí považováno za minimální. Délka vhodná pro úkoly, které vyžadují ochranu rukou. Minimální délka rukavice v souladu s normou EN 455-2.								
Pokyny k uchování 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 rozpouštědel, olejů, paliv a maziv.	Komponenty/nebezpečné komponenty Některé rukavice mohou obsahovat složky, známé možnostmi 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								
Styk s potravinami Rukavice jsou označeny symbolem styk s potravinami a odpovídají požadavkům Nařízení (EU) č. 10/2011, Evropskému nařízení (ES) č. 1935/2004 a nařízení (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi. Rukavice jsou vhodné pro manipulaci s jakýmkoli druhem jídla a byly testovány na Celkový migrační test podle EN 1186:	Likvidace Použití rukavice mohou být kontaminovány infekčními a jinými nebezpečnými materiály a mělo by s nimi být zacházeno jako se zdravotnickým odpadem. Rukavice by měly být skládkovány nebo spáleny za kontrolovaných podmínek.								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Extrakční podmínky (testování 1 h při 40 °C)</th> <th>Výsledky testu (limit <10mg/dm²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3 % kyselina octová</td> <td>Vyhovuje</td> </tr> <tr> <td>10 % etanol</td> <td>Vyhovuje</td> </tr> <tr> <td>Olivový olej</td> <td>Vyhovuje</td> </tr> </tbody> </table>	Extrakční podmínky (testování 1 h při 40 °C)	Výsledky testu (limit <10mg/dm ²)	3 % kyselina octová	Vyhovuje	10 % etanol	Vyhovuje	Olivový olej	Vyhovuje	Výrobce MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd. 88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet, Amphur Rattaphum, Songkhla 90180, Thailand. www.mercator.co.th
Extrakční podmínky (testování 1 h při 40 °C)	Výsledky testu (limit <10mg/dm ²)								
3 % kyselina octová	Vyhovuje								
10 % etanol	Vyhovuje								
Olivový olej	Vyhovuje								
MDD klasifikace & shody Rukavice jsou klasifikovány jako zdravotnický prostředek – třídy I podle MDR 2014/745 a odpovídá standardům: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013	Oprávněný zástupce / dovozce Mercator Medical S.A. Address: ul. H. Modrzewskiej 30 31-327 Krakow, Poland www.mercatormedical.eu								
PPE klasifikace & shody Rukavice jsou kategorie III osobních ochranných prostředků podle přílohy II Nařízení 2016/425 a odpovídají standardům: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 (Type B), EN ISO 374-2:2019, EN16523-1:2015 + A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016. EU přezkoušení typu (Module B) probíhající shoda (Module C2) notifikovaná osoba: SATRA (notifikovaná osoba č. 2777)	CE 2777 SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin, Irsko								
Kontrola vyrobených OOP: CE 2777 SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin, Irsko Prohlášení o shodě a Návod na použití s informacemi o dovozci jsou na webu: www.mercatormedical.eu									



Úroveň propustnosti podle EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN 374-4:2013 Degradace [%]
Úroveň 1 > 10 min • Úroveň 2 > 30 min • Úroveň 3 > 60 min • Úroveň 4 > 120 min • Úroveň 5 > 240 min • Úroveň 6 > 480 min		
Výsledky testování podle EN 16523-1:2015+A1:2018		
Chemikálie	Úroveň	
35% Ethanol 6	6	55,0
40% Isopropanol	6	68,7
10% Acetic acid	4	53,5
50% Benzalkonium chloride*	6	29,5
4% Chlorhexidine digluconate **	6	32,9
10% Phosphoric acid	6	14,0
40% Sodium hydroxide (K)	6	2,6
12% Sodium hypochlorite	6	22,7
50% Sulphuric Acid	6	21,1
5% Ethidium Bromide	6	32,9
3% Hydrogen peroxide	6	44,0
30% Hydrogen peroxide (P)	2	52,8
37% Formaldehyde (T)	5	20,0
50% Glutaraldehyde	6	22,9
0.1% Phenol	6	24,7

EN 374-4: 2013 degrační úrovně naznačují změnu odolnosti proti propíchnutí rukavice po vystavení provokační chemikálii.

























Pozn.: * Rychlost permeace 5 µg/cm² /min.
** Rychlost permeace 5 µg/cm² /min.

Testováno podle EN ISO 374-2:2019 – Level 2 (ISO 2859)	
Úroveň pronikání	AQL
Úroveň 3	< 0.65
Úroveň 2	< 1.5
Úroveň 1	< 1.5

Testováno podle ISO 374-5:2016	
Ochrana proti bakteriím & plísní	Vyhovuje
Ochrana proti virům	Vyhovuje

EN ISO 374-5 : Odolnost proti průniku byla posouzena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na zkušební vzorek.

Symbole použité na balení

 MD	Medical Device		Keep dry		Nitrile gloves
 PPE	Personal Protective Equipment		Keep away from sunlight		Powder-free gloves
	Manufacturer		Temperature limitation 5-35°C		For single use only
 EC REP	Authorized representative in the European Union		Keep away from ozone		Non-sterile
	Importer		Product quality is not ensured if the package is damaged		ISO 374-1 TYPE B Designed to protect against to chemical risks acc. with EN ISO 374-1 (type B)
 LOT	Lot / batch number		Recyclable packaging		ISO 374-5:2016 Designed to protect against microorganisms risks acc. with EN ISO 374-5
 REF	Catalogue number		Package can be treated as municipal waste		Consult instructions for use
	Expiry date		Suitable for food contact (for details check the instruction for use)		Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market
	Date of manufacture				



■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?

