



nitrylex[®] high risk

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

Short description of the product

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

Full description of the product

Raw material	: nitrile
External surface	: microtextured with fingertip textured, polymerized
Internal surface	: polymerized + chlorinated
Cuff	: beaded
Colour	: orange
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)
AQL	: 1.0
Quantity in packaging	: 100 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 and fluorescent light. Recommended relative humidity in the room where the gloves are stored is 60 ±20%.

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.

Packaging suitable for transportation.

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)	Analysis results [mg/dm ²]	Test Result (limit < 10 mg/dm ²)
3% acetic acid	<1.0	Pass
10% ethanol	<1.0	Pass
20% ethanol	<1.0	Pass
50% ethanol	<1.0	Pass
Vegetable oil	<1.0	Pass

MDR classification & compliance

Gloves are classified as class I according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply to standards:

EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

PPER classification & compliance

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

EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Type B), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Declaration of Conformity can be found under below web address:

<https://mercatormedical.eu/products/gloves/examination-and-protective-gloves/nitrylex-high-risk>

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

Notified Body 2797
 responsible for EU Type Examination (Module B) and Module D On-going Conformity
BSI Group The Netherlands B.V.
 Say Building,
 John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam, Netherlands

CE 2797

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. 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 putting the gloves on. 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 with soap. If the gloves get punctured, torn or broken during their use, take them off and put on the new ones. Avoid using gloves dirty in the inside as they may cause irritation leading to skin inflammation or more serious damages. The gloves should not be used in contact with open fire and to protect against any sharp tools. The gloves are not intended for welding, electric shock protection, ionizing radiation or from the effect of hot or cold objects.

This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.

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 and to the tested specimen. It can be different if the chemical is used in a mixture.

The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on the temperature, abrasion and degradation.

When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves.

Components / hazardous components

Some gloves may contain components known to be a possible cause of allergy for person allergic to them, who may develop contact irritation and/or allergic reaction. In case of an allergic reaction, seek medical assistance immediately.

Disposal

Used gloves can be contaminated with contagious or other hazardous substances. They should be disposed of in accordance with local regulation. Gloves should be buried or burned under controlled conditions.

Manufacturer

MERCATOR MEDICAL S.A.
 ul. H. Modrzewskiej 30
 31-327 Cracow, Poland
www.mercatormedical.eu



Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016					
• 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		EN 374-4:2013	Test results acc. to EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013
Chemical	Level	Degradation [%]	Chemical	Level	Degradation [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-66.1	1.5% Methanol in water	6	-20.3
n-Heptane (J)	1	18.7	0.1% Phenol	6	-3.7
50% Glutaraldehyde	6	-42.5	37% Formaldehyde (T)	6	-9.0
5% Ethidium Bromide	6	-33.8	96% Sulphuric Acid	0	100.0
70% Isopropanol	2	25.9	25% Ammonium Hydroxide (O)	1	31.6
Toluene	0	62.2	30% Hydrogen Peroxide (P)	5	26.9

EN 374-4:2013 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.

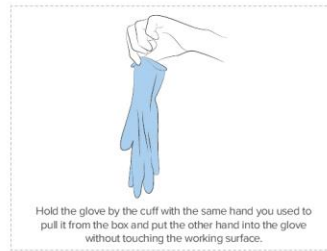
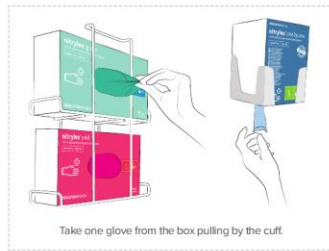
Test acc. To EN 374-2:2014 – Level 2 (ISO 2859)		Test acc. To EN ISO 374-5:2016	
Performance level	AQL	Protection against bacteria & fungi	Pass
Level 3	< 0.65	Protection against viruses	Pass
Level 2	< 1.5		
Level 1	< 4.0		

Symbols used on the packaging

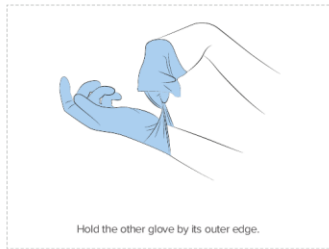
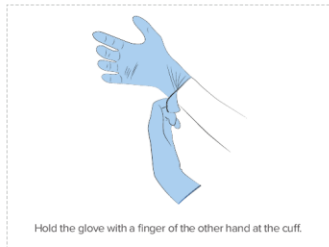
	Medical device		Personal Protective Equipment		Powdered gloves
	Do not re-use / gloves are intended for single use		Keep away from moisture, store in a dry place		Powder free gloves
	Non-sterile gloves		Keep away from solar and fluorescent light		Presence of polymer coating on the inner surface of the glove
	Lot / batch number		Temperature limitation / gloves store in temperature 5-35°C		Presence of cosmetic coating on the inner surface of the glove
	Catalogue number		Keep away from ozone		Presence of external texture on the glove
	EU Authorised Representative, symbol should be accompanied by name and address of Authorised Representative		Date of manufacture		Gloves made from nitrile
	Expiry date		Manufacturer, symbol should be accompanied by name and address of Manufacturer		Gloves made from vinyl
	Marking of gloves protecting against bacteria and fungi		Food contact symbol (article is suitable for food contact, for details check the instruction for use)		Raw material – natural rubber latex
	Marking of gloves protecting against viruses, bacteria and fungi		Package made from paper, qualify for recycling		50 gloves by weight
	Marking of type A chemical resistant gloves. Six tested chemicals shall be identified by their code letter under pictogram		Package is treated as municipal waste		100 gloves by weight
	Marking of type B chemical resistant gloves. Three tested chemicals shall be identified by their code letter under pictogram		Consult instructions for use		200 gloves by weight
	Marking of type C chemical resistant gloves. One tested chemical shall be identified by their code letter under pictogram		Additional information on inner side of package		Do not use, if package is damaged
	Indicates compliance with the requirements of Russian market		Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market		



■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?





nitrylex[®] high risk

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

Krátký popis produktu

Nitrilové vyšetřovací a ochranné rukavice, nepudrované, nesterilní a jednorázové

Popis výrobku

Materiál	: nitril
Vnější povrch	: mikrotextura s texturou na konci prstů, polymerované
Vnitřní povrch	: polymerované, chlorované
Manžeta	: rolovaná
Barva	: oranžová
Tvar	: obouruké, vhodné pro levou i pravou ruku
Velikosti	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
AQL	: 1.0
Množství v balení	: 100 ks dle váhy
Záruka kvality	: 3 roky (od data výroby)

Pokyny k uchovávání


Je doporučeno uchovávat tyto rukavice na suchém místě, při teplotě v rozmezí 5-35 °C a chránit je před přímým slunečním zářením a fluorescenčním světlem. Doporučená relativní vlhkost v místnosti, kde jsou rukavice uloženy, je 60 ± 20 %.

Rukavice udržujte ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, zdrojů ohně a ozónu.

Neskladujte v přímé blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv a maziv.

Balení vhodné pro přepravu.

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:

Extrakční podmínky (testováno 1 h při 40 °C)	Výsledky analýzy [mg/dm ²]	Výsledky testu (limit < 10 mg/dm ²)
3% acetic acid	<1.0	Vyhovuje
10% ethanol	<1.0	Vyhovuje
20% ethanol	<1.0	Vyhovuje
50% ethanol	<1.0	Vyhovuje
Vegetable oil	<1.0	Vyhovuje

MDR klasifikace & shody

Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a splňují standardy:

EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

OOP klasifikace & shody

Rukavice jsou v kategorii III osobních ochranných prostředků podle přílohy I Nařízení 2016/425 a odpovídají standardům:

EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Type B), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Prohlášení o shodě je na webové adrese:

<https://mercatormedical.eu/products/gloves/examination-and-protective-gloves/nitrylex-high-risk>

EU přezkoušení typu (modul B) a průběžná shoda (modul D), notifikovaná osoba:

Notified Body 2797
responsible for EU Type
Examination (Module B)
and Module D On-going
Conformity
BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building,
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Netherlands

CE 2797

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. 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.

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 protřhnou během používání, sundejte je a použijte nové. Ve vnitřním prostoru nepoužívejte špinavé rukavice, protože by mohly způsobit podráždění, které by mohlo způsobit zánět kůže nebo vážnější poškození. Rukavice by neměly být používány v kontaktu s otevřeným ohněm a jako ochrana před ostrými nástroji. Rukavice nejsou určeny ke svařování, jako ochrana před elektrickým proudem, ionizujícím zařízením ani před působením horkých nebo studených předmětů.

Tyto informace neodráží skutečné trvání ochrany na pracovišti a rozlišením mezi směsmi a čistými chemikáliemi.

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.

Odolnost proti průniku byla posouzena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na zkoušený vzorek.

Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, otěru a degradaci.

Při použití mohou ochranné rukavice poskytovat nižší odolnost vůči nebezpečným chemikáliím v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, zachycení, tření, degradace způsobená chemickým kontaktem atd. mohou výrazně zkrátit skutečnou dobu použití. U korozivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je třeba vzít v úvahu při výběru chemicky odolných rukavic.

Komponenty/nebezpečné komponenty

Některé rukavice mohou obsahovat složky, známé možností způsobit alergii osobám na ně alergickým, která se může rozvinout v kontaktní dráždění a/ nebo v alergickou reakci. V případě alergické reakce, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Likvidace

Použité 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.

Výrobce

MERCATOR MEDICAL S.A.

ul. H. Modrzejewskiej 30

31-327 Krakov, Polsko

www.mercatormedical.eu



Úroveň propustnosti podle EN ISO 374-1:2016					
• 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		EN 374-4:2013	Výsledky testování podle EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013
Chemikálie	Úroveň	Degradace [%]	Chemikálie	Úroveň	Degradace [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-66.1	1.5% Methanol in water	6	-20.3
n-Heptane (J)	1	18.7	0.1% Phenol	6	-3.7
50% Glutaraldehyde	6	-42.5	37% Formaldehyde (T)	6	-9.0
5% Ethidium Bromide	6	-33.8	96% Sulphuric Acid	0	100.0
70% Isopropanol	2	25.9	25% Ammonium Hydroxide (O)	1	31.6
Toluene	0	62.2	30% Hydrogen Peroxide (P)	5	26.9

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

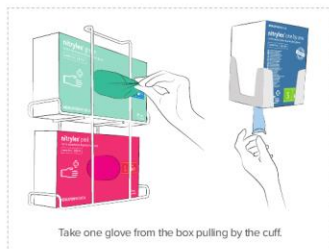
Výsledky testování podle EN 374-2:2014 – Úroveň 2 (ISO 2859)		Výsledky testování podle EN ISO 374-5:2016	
Úroveň výkonu	AQL	Ochrana proti bakteriím & plísním	Vyhovuje
Úroveň 3	< 0.65	Ochrana proti virům	Vyhovuje
Úroveň 2	< 1.5		
Úroveň 1	< 4.0		

Symbole použité na balení

	Zdravotnický prostředek		Osobní ochranný prostředek		Pudrované rukavice
	Nepoužívejte opakovaně / rukavice jsou určeny k jednorázovému použití		Udržujte suché		Nepudrované rukavice
	Nesterilní rukavice		Udržujte od slunečního záření a fluorescenčního světla		Přítomnost polymerního povlaku na vnitřním povrchu rukavic
	Lot / číslo šarže		Omezení teploty / uchovávejte rukavice při teplotě 5-35 °C		Přítomnost kosmetického povlaku na vnitřním povrchu rukavice
	Katalogové číslo		Držte stranou od ozónu		Přítomnost vnější textury na rukavice
	Zplnomocněný zástupce EU, symbol by měl být doplněn jménem a adresou zplnomocněného zástupce		Datum výroby		Nitrilové rukavice
	Datum expirace		Výrobce, tento symbol je používán společně se jménem a adresou výrobce		Vinylové rukavice
	Označení rukavic ochraňujících před bakteriím a plísním		Symbol styku s potravinami (výrobek je vhodný pro styk s potravinami, podrobnosti viz návod k použití).		Latexové rukavice
	Označení rukavic ochraňujících proti virům, bakteriím a plísním		Balení vyrobeno z papíru, vhodné pro recyklaci		50 by weight 50 rukavic dle váhy
	Označení typu A chemicky odolných rukavic. Šest testovaných chemikálií se označí kódovým písmenem pod piktogramem.		Balení je považováno za komunální odpad		100 by weight 100 rukavic dle váhy
	Označení typu B chemicky odolných rukavic. Tři testované chemikálie se označí kódovým písmenem pod piktogramem.		Balení je považováno za komunální odpad		200 by weight 200 rukavic dle váhy
	Označení typu C chemicky odolných rukavic. Jedna testovaná chemikálie se označí kódovým písmenem pod piktogramem.		Další informace na vnitřní straně balení		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Označuje shodu s nařízením ruského trhu		Označuje shodu s nařízením ukrajinského trhu		



■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?

