

MERCATOR gogrip

EN	EU Declaration of conformity Instruction for use of personal protective equipment	2
PL	Deklaracja zgodności UE Instrukcja używania środka ochrony indywidualnej	4
DE	EU-Konformitätserklärung Gebrauchsanweisung für die Persönliche Schutzausrüstung	6
CS	EU Prohlášení o shodě Návod na použití osobního ochranného prostředku	8

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: **Mercator Medical (Thailand) Ltd.**
 88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet,
 Amphur Rattaphum, Songkhla 90180 Thailand

Declare under its sole responsibility that protective gloves:

Brand	Type	Sizes	Packaging	Reference Numbers
MERCATOR	Nitrile, powder free, orange, diamond textured, for single use	S (6-7) - XXL (10-11)	a'100	RP30042002-06_0001
GGRIP			a'50	RP30025002-06_0001
ORANGE			a'4	RP30038002-06_0001

The products described above are in conformity with the provision of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product, Type B where such is the case, with standards EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 and EN ISO 21420: 2020

The products are subject of EU Type Examination (Module B) and Module C2 on-going Conformity under certificate No. 2777/14031-09/E00-00 issued by notified body:

SATRA Technology Europe Limited (Notified Body number 2777)
 Bracetown Business Park, Clonee Dublin 15, Dublin, Ireland

This declaration is supported by the Quality System approval to ISO13485:2016/EN ISO13485:2016 and ISO 9001:2015 issued by:

SGS United Kingdom Ltd
 Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Date and place of issue:
 24.12.2024, Thailand

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Mr. Praneet Inthajak
 Senior QA/RA Manager
 Mercator Medical (Thailand) Ltd.



User instruction

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

Short description of the product

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


Short description of the product

Product Reference	: MERCATOR gogrip
Raw material	: nitrile
External surface	: diamond textured
Internal surface	: chlorinated
Cuff	: beaded
Colour	: orange
Shape	: ambidextrous, fitting to the right and left hand
Size range	: S, M, L, XL, XXL
AQL	: 1.5
Quantity in packaging	: 4 pieces, 50 pieces by weight, 100 pieces 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. 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 Commission Regulation (EU) No 10/2011, European Regulation (EC) No 1935/2004 and with Commission 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. DM 21/03/1973:

Extraction conditions (tested for 2 h in 40°C)	Test Result (limit < 8 mg/dm ²)
3% Acetic acid	Pass
10% Ethanol	Pass
Olive oil	Pass

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, EN 16523:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 16350:2014. EU Type Examination Certificate issued by: SATRA (Notified Body No. 2777)

Checking of PPE manufactured:

CE 2777

SATRA Technology Europe Limited.
Bracetown Business Park.
Clonee.
D15YN2P.
Republic of Ireland.

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

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+ A1:2018			EN ISO 374-4:2019 Degradation (%)
Level1>10min, Level2>30 min, level3>60 min, level4>120 min, Level5>240 min, Level6>480 min	Test results acc. to EN 16523:2015+A1:2018		
Chemical	Level		
40% Sodium hydroxide (K)	6		-8.1%
30% Hydrogen peroxide (P)	3		31.9%
37% Formaldehyde (T)	4		14.8%
n-Heptane (J)	4		36.8%
25% Ammonium hydroxide (O)	2		28.4%

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

Test acc. To EN ISO 374-2:2019 (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 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.	
Level 1	< 4.0		

Test acc. To EN ISO 16350:2014	
Electrostatic Properties	Pass

Precautions and indications for use

Dry hands before putting the gloves on. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. 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 between mixtures and pure chemicals. Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. The chemical penetration 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. Gloves are suitable for special purposes as they are protective gloves where risk of injury to the wrist is considered to be minimal, gloves are shorter than EN ISO 21420 min. length requirement. The person wearing the electrostatic dissipative protective gloves shall be properly earthed e.g. by wearing adequate footwear. Electrostatic dissipative gloves shall not be unpacked, opened, adjusted or removed whilst in flammable or explosive atmospheres or while handling flammable or explosive substances. The electrostatic properties of the protective gloves might be adversely affected by ageing, wear, contamination and damage, and might not be sufficient for oxygen enriched flammable atmospheres where additional assessments are necessary. Gloves are not intended for protection of electronic devices and protection against mains voltages.

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 and included the PPE Regulation (EU) 2016/425 as brought into UK law and amended as a Category III product. Gloves should be used solely according to their intended purpose.





























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.

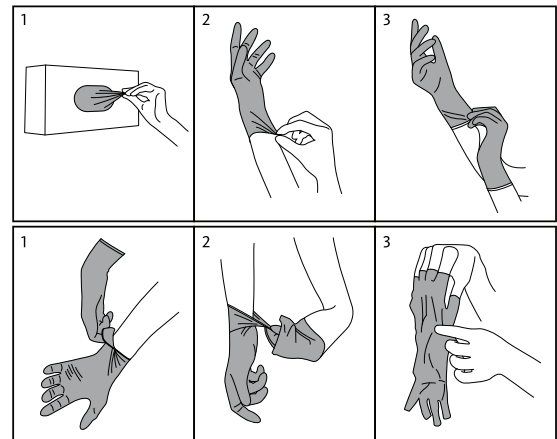
Disposal

Local regulations regarding the disposal should be applied.


Symbols used on the packaging

 Personal Protective Equipment	 Nitrile Gloves	 Powder-free gloves
 For single use only	 Non-sterile	 Product quality is not ensured if the package is damaged
 Keep away from sunlight	 Keep dry	 Temperature limitation 5-35°C
 EN ISO 374-1 chemical protection gloves; accompanied by a 3-digit code referring to three	 EN ISO 374-5 Glove protecting against bacteria, fungi and viruses	 Electrostatic dissipative protective glove
 Consult instructions for use	 Additional information on inner side of package	 Suitable for food contact
 Recyclable packaging	 Package can be treated as municipal waste	 Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market
 Model number	 Lot / batch number	 Date of manufacture
 Expiry date	 Manufacturer	 Importer
 Catalogue number	 Packed 4 gloves	 Packed 50 gloves by weight
 Packed 100 gloves by weight		


How to put and and take off



Manufacturer

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

Importer

 MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Kraków, Poland

Deklaracja zgodności UE

Producent: **Mercator Medical (Thailand) Ltd.**
88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet,
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180 Tajlandia

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rękawice ochronne:

Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar	Opakowanie	Numery referencyjne
MERCATOR gogrip orange	Nitrylowe, bezpudrowe, pomarańczowe, diamentowa tekstura, do jednorazowego użytku	S (6-7) - XXL (10-11)	a'100	RP30042002-06_0001
			a'50	RP30025002-06_0001
			a'4	RP30038002-06_0001

Wyżej opisane produkty są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 dotyczącego środków ochrony indywidualnej jako produkt kategorii III, w tym przypadku typu B, oraz z normami EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 i EN ISO 21420:2020.

Produkty są przedmiotem badania typu UE (Moduł B) i oceny zgodności (Moduł C2), Certyfikat typu nr 2777/14031-09/E00-00 wydany przez jednostkę notyfikowaną:

SATRA Technology Europe Limited (Numer Jednostki Notyfikowanej 2777)

Bracetown Business Park, Clonee Dublin 15, Dublin, Irlandia

Deklaracja ta jest poparta zatwierdzeniem Systemu Jakości według ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 i ISO 9001:2015 wydanego przez:

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Data i miejsce wydania
24.12.2024, Tajlandia

Podpis w imieniu Producenta:

Praneet Inthajak

Starszy Kierownik QA/RA

Mercator Medical (Tajlandia) Ltd.



Instrukcja używania

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

Skrócony opis produktu

Nitrylowe ochronne, bezpydrowe, niesterylne rękawice do jednorazowego użytku.

Pełny opis produktu

Nazwa produktu	: MERCATOR gogrip
Surowiec	: nitril
Powierzchnia zewnętrzna	: diamentowa tekstura
Powierzchnia wewnętrzna	: chlorowana
Mankiet	: równomiernie rolowany
Kolor	: pomarańczowy
Kształt	: oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń
Rozmiary	: S, M, L, XL, XXL
AQL	: 1.5
Ilość w opakowaniu jednostkowym	: 4 sztuki, 50 sztuk wg wagi, 100 sztuk wg wagi
Okres ważności	: 3 lata (od daty produkcji)

Wskazania dotyczące przechowywania

Zalecane jest przechowywanie rękawicy w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronienie przed oddziaływaniem światła słonecznego i fluorescencyjnego. Przechowywać w odległości min. 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.

Kontakt z żywnością

Rękawice są oznakowane piktogramem kontaktu z żywnością i spełniają warunki Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 10/2011, Rozporządzenia (WE) Nr 1935/2004 oraz Rozporządzenia Komisji Nr 2023/2006 w sprawie Dobrej Praktyki Produkcyjnej. Rękawice są odpowiednie do użytku przy każdym typie żywności i zostały przetestowane na Migrację Globalną zgodnie z DM 21/03/1973:

Płyn modelowy imitujący żywność (testowane przez 2h w 40°C)	Wyniki (Limit 8mg/dm ²)
3% Kwas octowy	Spełnia
10% Etanol	Spełnia
Oliwa z oliwek	Spełnia

ŚOI klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategorii III zgodnie z załącznikiem II Rozporządzenia 2016/425 i są zgodne z normami: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 (Typ B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 16350:2014.

Certyfikat badania typu UE wydany przez: SATRA (Jednostka Notyfikowana Numer 2777)
Kontrola wyprodukowanych PPE:

CE 2777

SATRA Technology Europe Limited.
Bracetown Business Park.
Clonee. D15YN2P. Irlandia.

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

Poziomy odporność na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradacja [%]
Poziom1 >10min, Poziom2 >30 min, Poziom3 >60 min, Poziom4 >120min, Poziom5 >240min, Poziom6 >480min		
Wyniki badań zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018		
Substancja chemiczna	Poziom	
40% Wodorotlenek sodu (K)	6	-8.1
30% Nadtlenek wodoru (P)	3	31.9
37% Formaldehyd (T)	4	14.8
n-Heptan (J)	4	36.8
25% Wodorotlenek amonu (O)	2	28.4

Uwaga: EN ISO 374-4:2019 Wyniki degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebiecie po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną

Badanie zgodnie z EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		Badanie zgodnie z EN ISO 374-5:2016	
Performance level	AQL	Ochrona przed bakteriami i grzybami	Spełnia
Level 3	<0.65	Ochrona przed wirusami	Spełnia
Level 2	<1.5	EN ISO 374-5:2016 Odporność na przebiecie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy tylko badanej próbki.	
Level 1	<4.0		

Badanie zgodnie z EN ISO 16350:2014	
Właściwości elektrostatyczne	Spełnia

Warunki dotyczące użytkowania

Przed założeniem rękawic, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Przed użyciem rękawic należy sprawdzić, czy nie posiadają wad. Rękawice jednorazowe. Należy uważać, aby substancje chemiczne nie przedostały się do wnętrza rękawic przez mankiety. W przypadku przedostania się substancji chemicznej do skóry, należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody z dodatkiem mydła. W trakcie użytkowania, w przypadku przekucia, pęknięcia lub rozdarcia należy natychmiast zmienić rękawice. Unikać rękawic zabrudzonych od wewnątrz – mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych obrażeń. Rękawic nie należy używać w kontakcie z otwartym ogniem oraz do ochrony przed wszelkimi ostrymi narzędziami. Rękawice nie są przeznaczone do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym, ani przed działaniem zimnych i gorących przedmiotów. Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami, a czystymi substancjami chemicznymi. Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebiecie po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną. Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dłoni (z wyjątkiem przypadków, gdy długość rękawicy jest równa lub większa niż 400 mm – gdzie testowany jest również mankiety) i dotyczy tylko przetestowanej substancji chemicznej. Odporność chemiczna może być inna, jeśli dana substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie. Odporność na przebiecie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki. Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, gdyż warunki w miejscu pracy mogą się różnić od warunków testu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji. W przypadku stosowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczną substancję chemiczną ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Rucho, zadzieranie, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem do rozważenia przy wyborze rękawic odpornych na substancje chemiczne. Rękawice nadają się do specjalnych celów, ponieważ są to rękawice ochronne, w których ryzyko urazu nadgarstka uważa się za minimalne, rękawice są krótsze niż EN ISO 21420 min. wymóg długości. Osoba nosząca rękawice ochronne rozpraszające ładunki elektrostatyczne powinna być odpowiednio uziemiona, np. poprzez noszenie odpowiedniego obuwia. Rękawic rozpraszających ładunki elektrostatyczne nie wolno rozpakowywać, otwierać, regulować ani zdejmować w atmosferze łatwopalnej lub wybuchowej ani podczas pracy z substancjami łatwopalnymi lub wybuchowymi. Właściwości elektrostatyczne rękawic ochronnych mogą ulec pogorszeniu w wyniku starzenia się, zużycia, zanieczyszczenia i uszkodzenia, a także mogą być niewystarczające w przypadku atmosfer łatwopalnych wzbogaconych tlenem, w których konieczne jest przeprowadzenie dodatkowej oceny. Rękawice nie są przeznaczone do ochrony urządzeń elektrycznych i ochrony przed napięciem sieciowym.

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 odpowiadają wymaganiom Rozporządzenia 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej i obejmują Rozporządzenie ŚOI (UE) 2016/425 wprowadzone do prawa brytyjskiego (kategoria III). Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

Składniki/składniki niebezpieczne

Niektóre rękawice mogą zawierać składniki będące przyczyną wystąpienia alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą powstawać kontaktowe podrażnienia i/lub reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

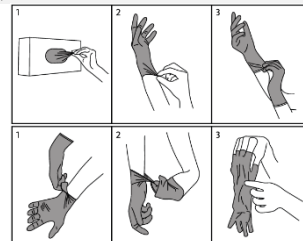
Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Piktogramy i symbole używane na opakowaniu

	Środek ochrony indywidualnej		Rękawice nitrylowe		Bezpydrowe rękawice
	Produkt do jednorazowego użytku		Produkt niejadalny		Jakość rękawic nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania
	Trzymaj z daleka od promieni słonecznych		Chronić przed wilgocią		Limit temperatury 5-35°C
	EN ISO 374-1 Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi; oznaczone 3 literowym kodem		EN ISO 374-5 Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami		rękawice ochronne rozpraszające ładunki elektrostatyczne
	zapoznaj się z IFU		Dodatkowe informacje po wewnętrznej stronie opakowania		Odpowiednie do kontaktu z żywnością
	Opakowanie do recyklingu		Opakowanie można traktować jak odpad komunalny		Zgodność z regulacjami rynku Ukraińskiego
	Numer modelu		Kod partii		Data produkcji
	Data ważności		Producent		Importer
	Numer referencyjny		Opakowanie zawiera 4 szt.		Opakowanie zawiera 50 szt. wg. wagi
	Opakowanie zawiera 100 szt. wg. wagi				

Jak zakładać i zdejmować rękawice?



Producent

MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd.
88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet,
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180, Tajlandia.

Importer

Mercator Medical S.A.
ul. H. Modrzewskiej 30
31-327 Kraków, Polska

EU-Konformitätserklärung

Der Hersteller: **Mercator Medical (Thailand) Ltd.**
88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet,
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180 Thailand

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass die Schutzhandschuhe:

Produktbezeichnung	Produktbeschreibung	Größe	Packungsgröße	Artikelnummern
MERCATOR gogrip orange	Nitrilhandschuhe, puderfrei, orange, mit Diamanttextur, für den einmaligen Gebrauch	S (6-7) - XXL (10-11)	a'100	RP30042002-06_0001
			a'50	RP30025002-06_0001
			a'4	RP30038002-06_0001

den Bestimmungen der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 als Produkt der Kategorie III, in diesem Fall Typ B, sowie der Normen EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 i EN ISO 21420:2020 entsprechen.

Die Produkte sind Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) und der Konformitätsbewertung (Modul C2), Bescheinigung Nr. 2777/14031-09/E00-00 ausgestellt von der benannten Stelle:

SATRA Technology Europe Limited (Benannte Stelle Nummer 2777)
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irland

Diese Erklärung wird unterstützt durch die Genehmigung des Qualitätssystems nach ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 und ISO 9001:2015, ausgestellt von:

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN Vereinigtes Königreich

Datum und Ort der Ausstellung
24.12.2024, Thailand

Unterschrift im Namen des Herstellers:
[handschriftliche Unterschrift mit Stempel]

Praneet Inthajak

Leitender Manager für QA/RA

Mercator Medical (Thailand) Ltd.

[Dieses Dokument wurde auf der Grundlage der englischen Version des Dokuments erstellt]

Mercator Medical (Thailand) LTD.

88/8 Moo 12
Tambon Kampaengphet
Amphur Rattaphum
Songkhla 90180 Thailand

ph.: +66 74 584 222
fax.: +66 74 584 223
enquiry@mercator.co.th
www.mercator.co.th

Sales Office
Mercator Medical S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Kraków, Poland

ph.: +48 (12) 66 55 480
fax.: +48 (12) 66 55 415
medical@mercatormedical.eu
www.mercatormedical.eu

Gebrauchsanweisung

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

Kurzbeschreibung des Produkts

Puderfreie, unsterile Schutzhandschuhe aus Nitril für den einmaligen Gebrauch.

Vollständige Beschreibung des Produkts

Produkts	: MERCATOR gogrip
Rohstoff	: Nitril
Außenfläche	: Diamanttextur
Innenfläche	: chloriert
Stulpe	: gleichmäßig gerollt
Farbe	: orange
Form	: beidhändig tragbar, passend für die rechte und die linke Hand
Größen	: S, M, L, XL, XXL
AQL:	: 1.5
Anzahl je Einzelverpackung	: 4 Stück, 50 Stück nach Gewicht, 100 Stück nach Gewicht
Haltbarkeitsdauer	: 3 Jahre (ab Herstellungsdatum)

Lagerungshinweise

Die Handschuhe sollten an einem trockenen Ort, bei einer Temperatur von 5-35 °C gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung und fluorezierendem Licht geschützt werden. Die Handschuhe mindestens 1 m von Heizgeräten, Feuerquellen und Ozon entfernt halten. Nicht in unmittelbarer Nähe von Lösungsmitteln, Ölen, Kraftstoffen oder Schmiermitteln aufbewahren.

Lebensmittelkontakt

Die Handschuhe sind mit dem Piktogramm für Lebensmittelkontaktmaterialien gekennzeichnet und erfüllen die Bedingungen der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 der Kommission über gute Herstellungspraxis. Die Handschuhe sind für den Umgang mit allen Arten von Lebensmitteln geeignet und wurden gemäß DM 21/03/1973 auf Globalmigration geprüft:

Lebensmittelsimulanz (geprüft für 2 Std. bei 40 °C)	Ergebnisse (Grenzwert 8mg/dm ²)
3 % Essigsäure	Erfüllt
10 % Ethanol	Erfüllt
Olivenöl	Erfüllt

PSA-Klassifizierung und Normenkonformität

Die Handschuhe sind als persönliche Schutzausrüstung – Kategorie III gemäß Anhang II der Verordnung 2016/425 eingestuft und entsprechen den Normen: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 (Typ B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt von: SATRA (Benannte Stelle Nummer 2777)

Kontrolle der hergestellten PSA:

CE 2777

SATRA Technology Europe Limited.
Bracetown Business Park.
Clonee.D15YN2P. Irland.

Konformitätserklärung und Gebrauchsanweisung, einschließlich Informationen für den Einführer sind verfügbar unter der Internetadresse: www.mercatormedical.eu

Permeationsleistung nach EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradation [%]
Stufe 1 >10 min, Stufe 2 >30 min, Stufe 3 >60 min, Stufe 4 >120 min, Stufe 5 >240 min, Stufe 6 >480 min	Prüfergebnisse nach EN 16523-1:2015+A1:2018	
Chemikalie	Stufe	
40 % Natriumhydroxid (K)	6	-8.1
30 % Wasserstoffperoxid (P)	3	31.9
37 % Formaldehyd (T)	4	14.8
n-Heptan (J)	4	36.8
25% Amoniumhydroxid (O)	2	28.4

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

Prüfung nach EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		Prüfung nach EN ISO 374-5:2016	
Performance level	AQL	Schutz vor Bakterien und Pilzen	Pass
Level 3	<0.65	Schutz vor Viren	Pass
Level 2	<1.5	EN ISO 374-5:2016 Die Durchstichfestigkeit wurde unter Laborbedingungen ermittelt und gilt nur für das Prüfmuster.	
Level 1	<4.0		

Prüfung nach EN ISO 16350:2014	
Elektrostatistische Eigenschaften	Erfüllt

Gebrauchsanweisungen

Vor dem Anziehen der Handschuhe die Hände trocknen. Die Handschuhe vor Gebrauch auf eventuelle Fehler prüfen. Diese Handschuhe sind Einweghandschuhe. Keine chemischen Stoffe durch die Stulpe unter die Handschuhe gelangen lassen. Sollte ein chemischer Stoff auf die Haut gelangen, sofort mit viel Wasser und Seife 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. 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. Diese Informationen geben keinen Aufschluss über die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien.

Die Degradationsstufen geben die Veränderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe an, nachdem sie den Prüfchemikalien ausgesetzt wurden. 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.

Die Durchstichfestigkeit wurde unter Laborbedingungen ermittelt und gilt nur für das Prüfmuster. 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.

Bei dem Gebrauch der Schutzhandschuhe kann deren Widerstandsfähigkeit gegenüber einer gefährlichen Chemikalie aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften abnehmen. Bewegungen, Beanspruchung, Reibung, 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 Schutzhandschuhe für Anwendungen handelt, bei denen das Risiko einer Verletzung des Handgelenks als minimal angesehen wird. Die Handschuhe sind kürzer als die in der EN ISO 21420 vorgeschriebene Mindestlänge.

Die Person, die die elektrostatisch ableitenden Schutzhandschuhe trägt, muss ordnungsgemäß geerdet sein, z. B. durch das Tragen von geeignetem Schuhwerk. Elektrostatisch ableitende Handschuhe dürfen nicht ausgepackt, geöffnet, angepasst oder entfernt werden, während sie sich in entzündbaren oder explosiven Atmosphären befinden oder mit entzündbaren oder explosiven Stoffen umgehen. Die elektrostatischen Eigenschaften der Schutzhandschuhe können durch Alterung, Verschleiß, Verschmutzung und Beschädigung beeinträchtigt werden und sind möglicherweise nicht ausreichend oder in sauerstoffangereicherten entzündbaren Atmosphären, in denen zusätzliche Bewertungen erforderlich sind. Handschuhe sind nicht zum Schutz elektronischer Geräte und zum Schutz vor Netzspannungen vorgesehen.

Verwendungszweck

Unsterile Schutzhandschuhe mit dickeren Wänden und Diamanttextur für ideale Griffsicherheit und Schutz bei Arbeiten in fettigen und nassen Umgebungen.

Bestimmt für den Einsatz in Bereichen, in denen Schutz vor gefährlichen Substanzen und infektiösen Stoffen erforderlich ist. Die Handschuhe sind chemikalienbeständig und als persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft. Das Design und die Kennzeichnung der Handschuhe entsprechen den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen (Kategorie III). Die Handschuhe sind ausschließlich bestimmungsgemäß zu benutzen.

Bestandteile / gefährliche Bestandteile

Bestimmte Handschuhe können Bestandteile enthalten, die bei dagegen allergischen Personen eine Kontaktreizung und/oder allergische Reaktion hervorrufen können. Im Fall einer allergischen Reaktion muss sofort ein Arzt hinzugezogen werden.

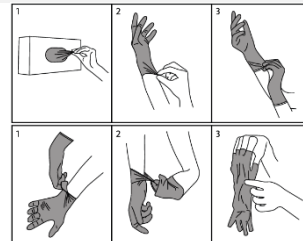
Entsorgung

Gebrauchte Handschuhe müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Piktogramme und Symbole auf der Verpackung

	persönliche Schutzausrüstung		Nitril		Puderfreie Handschuhe
	Einweghandschuhe		Nicht steril		Wenn die Verpackung beschädigt ist, kann die Qualität der Handschuhe nicht garantiert werden
	Vor Sonnen- und Fluoreszenzlicht schützen		vor Feuchtigkeit schützen		Temperaturlimit
	Chemikalienschutzhandschuhe zum Schutz vor den mit Buchstaben gekennzeichneten Chemikalien		Schutz vor Bakterien, Pilzen und Viren		Elektrostatischer Streuer Schutzhandschuhe
	mit der IFU vertraut		Zusätzliche Informationen auf der Innenseite der Verpackung		für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet
	Papierverpackung, recyclingfähig		Die Verpackung kann wie Hausmüll behandelt werden		Konformitätszeichen Ukraine
	Model		LOT number		Herstellungsdatum
	Verfalldatum		Hersteller		Importeur
	Artikelnummer		4 Stück		50 Stück nach Gewicht
	100 Stück nach Gewicht				

Wie zieht man die Handschuhe an und aus?



Hersteller

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

Importeur

Mercator Medical S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakow, Polen

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: **Mercator Medical (Thailand) Ltd.**
88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet,
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180 Thajsko

Prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že ochranné rukavice:

Značka	Druh	Velikosti	Balení	Referenční čísla
MERCATOR gogrip orange	Nitrilové, nepudrované, oranžová, diamantová textura, jednorázové	S (6-7) - XXL (10-11)	a'100	RP30042002-06_0001
			a'50	RP30025002-06_0001
			a'4	RP30038002-06_0001

Výše popsané produkty jsou v souladu s ustanovením Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích jako produkt kategorie III, v tomto případě typu B a se standardy EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 i EN ISO 21420:2020.

Prostředky podléhají EU typové zkoušce (modul B) a posouzení shoda (modul C2), certifikát č. 2777/14031-09/E00-00 vystavený notifikovanou osobou:

SATRA Technology Europe Limited (číslo notifikované osoby 2777)

Bracetown Business Park, Clonee Dublin 15, Dublin, Irsko

Toto prohlášení je podpořeno schválením systému jakosti pro ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 a ISO 9001:2015 vystaveným:

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Datum a místo vystavení
24.12.2024, Thajsko

Podpis jménem výrobce:
[vlastnoruční podpis včetně razítka]

Praneet Inthajak

Senior QA/RA Manager

Mercator Medical (Tajlandia) Ltd.

[Tento dokument vychází z anglické verze dokumentu.]

Mercator Medical (Thailand) LTD.

88/8 Moo 12
Tambon Kampaengphet
Amphur Rattaphum
Songkhla 90180 Thailand

ph.: +66 74 584 222
fax.: +66 74 584 223
enquiry@mercator.co.th
www.mercator.co.th

Sales Office
Mercator Medical S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Kraków, Poland

ph.: +48 (12) 66 55 480
fax.: +48 (12) 66 55 415
medical@mercatormedical.eu
www.mercatormedical.eu

Návod na použití

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

Krátký popis produktu

Nitrilové ochranné, nepudrované, nesterilní rukavice, jednorázové.

Celý popis produktu

Název produktu	: MERCATOR gogrip
Materiál	: nitril
Vnější povrch	: diamantová textura
Vnitřní povrch	: chlorované
Manžeta	: rovnoměrně rolovaná
Barva	: oranžová
Tvar	: obouruké, vhodné pro levou i pravou ruku
Rozměry	: S, M, L, XL, XXL
AQL	: 1.5
Množství v balení	: 4 ks, 50 ks dle váhy, 100 ks dle váhy
Záruka kvality	: 3 roky (od data výroby)

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 udržíte ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, zdrojů ohně a ozónu. Neskladujte v blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv a maziv.

Kontakt s potravinami

Rukavice jsou označeny symbolem styku s potravinami a splňují podmínky nařízení Komise (EU) č. 10/2011, nařízení (ES) č. 1935/2004 a nařízení Komise č. 2023/2006 o správné výrobní praxi. Rukavice jsou vhodné na použití se všemi druhy potravin a byly testovány na Celkovou migraci v souladu s DM 21/03/1973:

Extrakční podmínky (testováno 0,5 h ve 40 °C)	Výsledky testování (Limit 10mg/dm ²)
3% kyselina octová	Vyhovuje
10% etanol	Vyhovuje
Olivový olej	Vyhovuje

OOP klasifikace & shody

Rukavice jsou v kategorii III osobních ochranných prostředků podle přílohy II Nařízení 2016/425 a odpovídají standardům: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Typ B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 16350:2014.

EU certifikát přezkoušení typu vydaný: SATRA (notifikovaná osoba 2777)

Kontrola vyráběných OOP:

CE 2777

SATRA Technology Europe Limited.
Bracetown Business Park.
Clonee, D15YN2P. Irsko.

Prohlášení o shodě a návod na použití s informacemi o dovozcích dostupné na webových stránkách:

www.mercatormedical.eu

Úroveň propustnosti podle EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradace [%]
Level 1 > 10 min, Level 2 > 30 min, Level 3 > 60 min, Level 4 > 120 min, Level 5 > 240 min, Level 6 > 480 min		
Výsledky testu podle EN 16523-1:2015+A1:2018		
Chemikálie	Úroveň	
40% hydroxid sodný (K)	6	-8.1
30% hydrogen peroxid (P)	3	31.9
37% formaldehyd (T)	4	14.8
n-Heptan (I)	4	36.8
25% hydroxid amonný (O)	2	28.4

Poznámka: výsledky degradace podle EN ISO 374-4:2019 naznačují změnu odolnosti proti propíchnutí po vystavení provokační chemické látce

Testováno podle EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		Testováno podle EN ISO 374-5:2016	
Úroveň výkonu	AQL	Odolnost proti bakteriím & plísním	Vyhovuje
Úroveň 3	<0,65	Ochrana proti virům	Vyhovuje
Úroveň 2	<1.5	EN ISO 374-5:2016 odolnost proti přetřetí byla hodnocena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na testovaný vzorek.	
Úroveň 1	< 4.0		

Testováno podle EN ISO 16350:2014	
Elektrostatické vlastnosti	Splňuje

Opatření a návod k použití

Před nasazením rukavic si osušte ruce. Před použitím zkontrolujte rukavice, zda nejsou poškozené nebo vadné. Rukavice jednorázové. Zabráňte 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 zářením ani před působením horkých nebo studených předmětů.

Tyto informace neodrážejí skutečné trvání ochrany na pracovišti a rozlišením mezi směsmi a čistými chemikáliemi. Úroveň degradace ukazuje změnu odolnosti rukavice proti propíchnutí po vystavení provokující chemikálii. 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 proražení byla posouzena v laboratorních podmínkách a platí pouze pro testovaný vzorek. Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od zkušebních podmínek v závislosti na teplotě, otěru a degradaci. Při použití mohou ochranné rukavice poskytnout nižší odolnost vůči nebezpečným chemikáliím v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyb, odírání, tření, degradace v důsledku chemického kontaktu atd. mohou výrazně snížit skutečnou životnost. Pokud jde o agresivní chemikálie, degradace může být nejdůležitějším faktorem, který je třeba vzít v úvahu při výběru chemicky odolných rukavic.

Rukavice jsou vhodné pro speciální účely, protože se jedná o ochranné rukavice, kde je riziko poranění zápěstí považováno za minimální, rukavice jsou kratší než dle EN ISO 21420 min. požadavek na délku. Osoba, která užívá ochranné rukavice, které odvádějí elektrostatický náboj, by měla být řádně uzemněna, např. nošením vhodné obuvi. Staticky disipativní rukavice se nesmí vybalovat, otevírat, nastavovat nebo sundávat v hořlavé nebo výbušné atmosféře nebo při práci s hořlavými nebo výbušnými látkami. Elektrostatické vlastnosti ochranných rukavic se mohou zhoršit v důsledku stárnutí, opotřebení, kontaminace a poškození a mohou být nedostatečné v hořlavých atmosférách obohacených kyslíkem, kde je nutné další posouzení. Rukavice nejsou určeny k ochraně elektrických zařízení a k ochraně před síťovými napětím.

Zamýšlené použití

Nesterilní rukavice ochranné se silnějšími stěnamy a diamantovou texturou, poskytují excelentní úchop a ochranu během práce v olejnatech a mokřem prostředích. Určeno pro použití tam, kde je potřeba chránit se před nebezpečnými látkami a infekčními agens. Jedná se o rukavice odolné vůči chemickým látkám klasifikované jako osobní ochranné prostředky kategorie III. Design a označení rukavic jsou v souladu s požadavky nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a zahrnují nařízení o OOP (EU) 2016/425 zavedené do práva Spojeného království (kategorie III). Rukavice by se měly používat pouze k určenému účelu.

Komponenty/nebezpečné komponenty

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

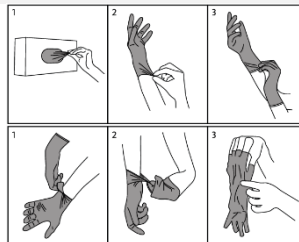
Likvidace

Likvidujte je v souladu s místními předpisy.

Piktogramy a symboly použité na balení

	Osobní ochranný prostředek		Rukavice nitrilové		Nepudrované rukavice
	Osobní ochranný prostředek		Nesterilní rukavice		Kvalita rukavic není garantovaná v případě poškození obalu rukavic
	Chraňte před slunečním zářením a fluorescenčním světlem		Chraňte před vlhkostí		Teplotní omezení 5-35°C
	EN ISO 374-1 Rukavice chránící před chemickými riziky, chemická látka označená 3-místným kódem		EN ISO 374-5 Značení rukavic chránících před bakteriemi a plísněmi a viry		Ochranné rukavice odvádějící elektrostatický náboj
	Viz návod na použití		Další informace uvnitř balení		Symbol kontaktu s potravinami
	Recyklovatelné balení		S obalem je nakládáno jako s komunálním odpadem		Shoda s nařízením ukrajinského trhu
	Číslo modelu		Číslo šarže		Datum výroby
	Datum expirace		Výrobce		Dovozce
	Referenční číslo		Balení obsahuje 4 ks		Balení obsahuje 50 ks dle váhy
	Balení obsahuje 100 ks dle váhy				

Jak nasadit a sundat rukavice?



Výrobce

MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd.
88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet,
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180, Thajsko.

Dovozce

Mercator Medical S.A.
ul. H. Modrzewskiej 30
31-327 Krakow, Polsko