



## nitrylex® sterile

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, sterile, for single use.

### MDD classification & compliance.

Gloves are classified as class Is Medical Device as per Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC and comply to standards:

EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 556-1:2001, EN ISO 11135:2007.

MDD 93/42/EEC  
DNV GL Presafe AS  
Notified Body No.: 2460  
Veritasveien 3  
N-1363 Høvik, Norway



### PPER classification & compliance

Gloves are category I Personal Protective Equipment as per Annex I of the Regulation 2016/425 and comply to standard EN 420:2003+A1:2009.

### Contraindication for use of the gloves

- (a) Do not use package is damaged or wet.
- (b) Risk of reuse: Do not reuse, reuse can cause cross infection and compromise safety.
- (c) Possibility of usage of non sterile gloves.
- (d) "Gloves shall not be worn where there is a risk of entanglement by moving parts of machines" is needed.
- (e) The results do not reflect the actual duration of protection in the workplace due to other factors influencing the performance, such as temperature, abrasion, degradation etc.

### Warnings

- (a) Storage information : Keep away from sunlight. Store in cool dry place, away from direct light & ozone.
- (b) Device disposal should be done as per local regulatory norms.
- (c) Do not re-sterilize.

### Intended use

This disposable medical device is made up of synthetic rubber latex which is ambidextrous, intended to be used for conducting medical examination, diagnostic and therapeutic procedures, provides barrier against potentially infectious fluids and other contaminants.

### Indication for use of the gloves

1) Dry hands thoroughly before donning.

#### 2) Glove Opening and Donning Procedure:

(a) Remove the walled gloves (inner wrapper) from the Pouch (outer wrapper) either by:

- Tear down along the 'V' cut for plastic pouch (tear down to open pouch), or;
- Peel open from the corner for paper pouch (peel down to open pouch).

(b) Open the walled glove to see „left" and „right" compartment.

(c) Pinch back upper and lower flaps of the inner wrapper.

(d) Using the middle flaps, open the wrapper touching only 1 inch margin for safety.

(e) Be sure wrapper does not close over gloves after opening to avoid contamination.

(f) Using the thumb and the first two fingers of the non-dominant hand, pinch the cuff of the folded edge of the glove cuff for the dominant hand, touching only the inside surface of the glove.

(g) Slide dominant hand in to the gloves keeping hand point downwards and pull up to wrist.

(h) Using the glove hand insert the 4 fingers under the cuff of the other glove and pull the glove up to the arm.

(i) Adjust the gloves as necessary.

#### 3) Glove Removal Procedure:

(a) Take hold of the first glove at the wrist.

(b) Fold it over and peel it back, turning it inside out as it goes. Once the glove is off, hold it with your gloved hand.

(c) To remove the other glove, place your bare fingers inside the cuff without touching the glove exterior. Peel the glove off from the inside, turning it inside out as it goes. Use it to envelope the other glove.

### Manufacturer, EC REP & Importer

**Manufacturer:** KANAM Latex Industries Pvt. Ltd.

12-67C, Ananthanadarkudy

Asaripallam P.O., Nagercoil 629 201

Kanyakumari District, Tamil Nadu, India

3/13F, West Peruvilai road,

Pallavilai, Nagercoil 629 003

Tamil Nadu, India

**EC REP:** EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

**Importer:** MERCATOR MEDICAL S.A.







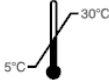















ul. H. Modrzejewskiej 30

31-327 Cracow, Poland

[www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)



## Symbols used on the packaging

	Gloves sterilized by ethylene oxide		Do not re-sterilize		Gloves made from nitrile
	Do not re-use / gloves are intended for single use		Keep away from moisture, store in a dry place		Powder free gloves
	Temperature limitation / gloves store in temperature 5-30°C		Keep away from solar and fluorescent light		Keep away from ozone
	Catalogue number		Lot / batch number		EU Authorised Representative, symbol should be accompanied by name and address of Authorised Representative
	Manufacturer, symbol should be accompanied by name and address of Manufacturer		Date of manufacture		Expiry date
	50 pairs of gloves		Do not use, if package is damaged		Consult instructions for use
	Package made from paper, qualify for recycling		Package is treated as municipal waste		Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market
	Indicates compliance with the requirements of Russian market				









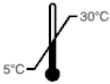















## nitrylex® sterile

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

<p><b>Krátký popis produktu</b></p> <p>Nitrilové vyšetřovací a ochranné rukavice, nepudrované, sterilní, jednorázové.</p>	<p><b>Účel použití</b></p> <p>Tento jednorázový zdravotnický prostředek je vyroben ze syntetického latexu, který je obouruký, určený k použití pro provádění lékařských vyšetření, diagnostických a terapeutických postupů, poskytuje bariéru proti potenciálně infekčním tekutinám a jiným kontaminantům.</p>
<p><b>MDD klasifikace &amp; shody</b></p> <p>Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy Is podle přílohy IX směrnice Rady 93/42/EHS a odpovídají následujícím standardům: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 556-1:2001, EN ISO 11135:2007.</p> <p>MDD 93/42/EEC DNV GL Presafe AS Notified Body No.: 2460 Veritasveien 3 N-1363 Høvik, Norway</p> 	<p><b>Opatření a návod k použití</b></p> <p>1) Důkladně si osušte ruce před použitím.</p> <p>2) <b>Postup otevírání a nasazování rukavic:</b></p> <p>(a) Vyjměte rukavice (vnitřní obal) z balení (vnější obal), buď:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Odtrhněte podél řezu „V“ plastový sáček (odtrhněte, abyste otevřeli sáček), nebo:</li> <li>- Papírový sáček odlepte od rohu (otevřete sáček odtrhnutím).</li> </ul> <p>(b) Otevřete rukavice tak, abyste viděli „levou“ a „pravou“ odděleně.</p> <p>(c) Stiskněte zpět horní a dolní chlopně vnitřního balení.</p> <p>(d) Pomocí prostředních chlopní otevřete obal tak, abyste se z důvodu bezpečnosti dotkli okraje pouze 1 palcem.</p> <p>(e) Ujistěte se, že se obal po otevření nezavírá zpět přes rukavice, aby nedošlo ke kontaminaci.</p> <p>(f) Palcem a prvním dvěma prsty nedominantní ruky sevřete manžetu přehnutého okraje manžety rukavice pro dominantní ruku a dotýkejte se pouze vnitřního povrchu rukavice..</p> <p>(g) Zasuňte dominantní ruku do rukavic tak, aby ruka směřovala dolů a přitáhněte ji k zápěstí.</p> <p>(h) Rukavici vložte 4 prsty pod manžetu druhé rukavice a vytáhněte rukavici k paži.</p> <p>(i) Podle potřeby upravte rukavice.</p>
<p><b>OOP klasifikace &amp; shody</b></p> <p>Rukavice jsou v kategorii I osobních ochranných prostředků podle přílohy I Nařízení 2016/425 a odpovídají standardům EN 420:2003+A1:2009.</p>	
<p><b>Kontraindikace pro použití rukavic</b></p> <p>(a) Nepoužívejte v případě, že je obal poškozený nebo vlhký.</p> <p>(b) Riziko opětovného použití: Nepoužívejte opakovaně, opakované použití může způsobit křížovou infekci a ohrozit bezpečnost.</p> <p>(c) Možnost použití jako nesterilní rukavice.</p> <p>(d) Rukavice se nesmějí nosit tam, kde je riziko zachycení pohyblivými částmi strojů.</p> <p>(e) Výsledky neodrážejí skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti kvůli jiným faktorům ovlivňujícím výkon, jako je teplota, otěr, degradace atd.</p>	<p>3) <b>Postup sundání rukavice:</b></p> <p>(a) Uchopte první rukavici za zápěstí.</p> <p>(b) Přeložte ho a sloupněte zpět a otočte naruby, jak to jde. Jakmile je rukavice sundaná, držte ji rukou v rukavici.</p> <p>(c) Chcete-li sejmout druhou rukavici, vložte holé prsty do manžety, aniž byste se dotkli vnější části rukavice. Sundejte rukavici zevnitř a otočte ji naruby, jak to jde. Použijte ji k obalení druhé rukavice.</p>
<p><b>Varování</b></p> <p>(a) Informace o skladování: Chraňte před slunečním zářením. Skladujte na chladném suchém místě, mimo dosah přímého světla a ozónu.</p> <p>(b) Likvidace zařízení by měla být provedena v souladu s místními regulačními normami.</p> <p>(c) Nesterilizujte znovu.</p>	<p><b>Výrobce, EC REP &amp; dovozce</b></p> <p><b>Výrobce:</b> KANAM Latex Industries Pvt. Ltd. 12-67C, Ananthanadarkudy Asaripallam P.O., Nagercoil 629 201 Kanyakumari District, Tamil Nadu, India 3/13F, West Peruvilai road, Pallavilai, Nagercoil 629 003 Tamil Nadu, Indie</p> <p><b>EC REP:</b> EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p> <p><b>Dovozce:</b> MERCATOR MEDICAL S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Krakov, Polsko <a href="http://www.mercatormedical.eu">www.mercatormedical.eu</a></p>



## Symbole použité na obalu

	Sterilizováno Ethylen oxidem		Nesterilizujte opakovaně		Nitrilové rukavice
	Nepoužívejte opakovaně / rukavice jsou určeny na jednorázové použití		Udržujte suché		Nepudrované rukavice
	Omezení teploty / uchovávejte rukavice při teplotě 5-30 °C		Udržujte od slunečního záření a fluorescenčního světla		Držte stranou od ozónu
	Katalogové číslo		Lot / číslo šarže		Zplnomocněný zástupce EU, symbol by měl být doplněn jménem a adresou zplnomocněného zástupce
	Výrobce, tento symbol je používán společně se jménem a adresou výrobce		Datum výroby		Datum expirace
	50 párů rukavic		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno		Přečtěte si návod k použití
	Balení vyrobeno z papíru, vhodné pro recyklaci		Balení je považováno za komunální odpad		Označuje shodu s nařízením ukrajinského trhu
	Označuje shodu s nařízením ruského trhu				