

MERCATOR high protect

RP30022202-06(2171)

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

Short description of the product

Nitrile household and protective gloves, powder-free, non-sterile, with long cuff and with a cotton lining inside

Full description of the product

Reference number	: RP30022202-06(2171)
Raw material	: nitrile
Cuff	: long
Colour	: dark blue
Shape	: anatomic, hand specific
Size range	: S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11)
AQL	: 1.0
Quantity in packaging	: 1 pair (polybag); 24 x 1 pair (display)
Shelf life	: 5 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. It is recommended to protect gloves against humidity.

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 2 hours in 40°C)	Analysis results [mg/dm ²]	Test Result (limit < 10 mg/dm ²)
3% Acetic acid	< 3.0	Pass
10% Ethanol	< 3.0	Pass
95% Ethanol	3.3	Pass
Isooctane	< 3.0	Pass

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 A), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016.

Declaration of Conformity can be found under below web address:

<https://mercatormedical.eu/>

**Notified Body 0598 responsible for
Module B EU Type Examination
and Module D on-going Conformity:**

SGS FIMKO OY
Takomotie 8
00380 Helsinki, Finland

CE 0598**Intended use**

These are non-sterile household and protective gloves, intended for food industry and processing, including the processing of animal products, plant products, as well as secondary processing (e.g. bakery, feed or confectionery industries) and spirits production. Gloves have the highest category of protection against chemical and for this reason they are also indicated for wide range of industry, where the worker exposes his hands to direct contact with chemicals. Gloves are classified as a Personal Protective Equipment Category III. Their design and labelling corresponds to the requirements of 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. When protection is limited to part of the hand only. 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. It can be different if the chemical is used in a mixture.

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 examination gloves where risk of injury to the wrist is considered to be minimal, gloves are shorter than EN 420 min. length requirement.

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

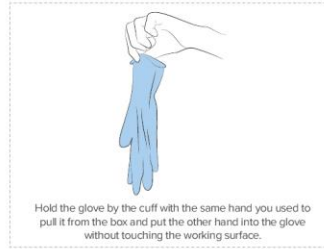
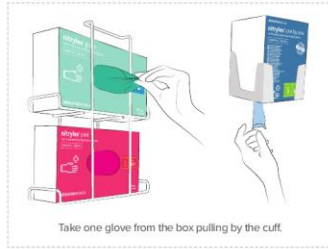
Used gloves can be contaminated with contagious or other hazardous substances. They should be disposed of in accordance with local regulation. Gloves should be buried or burned under controlled conditions.

Manufacturer

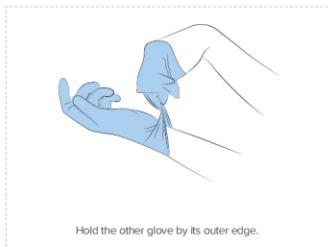
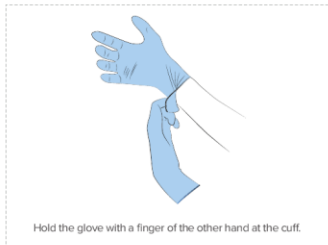
MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Cracow, Poland
www.mercatormedical.eu

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			EN ISO 374-4:2019 Degradation [%]
Chemical	Level		
99.9% Methanol (A)	1		82.4
n-Heptane (J)	6		11.7
40% Sodium Hydroxide (K)	6		7.5
96% Sulphuric Acid (L)	2		93.9
99% Acetic Acid (N)	2		92.9
25% Ammonium Hydroxide (O)	4		38.5
37% Formaldehyde (T)	6		31.3
EN ISO 374-4:2019 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.			
Test results acc. to EN 388:2016		Test acc. to EN ISO 374-2:2019 – Level 2 (ISO 2859)	
Mechanical Resistance Test	Performance Level	Performance level	AQL
Abrasion Resistance	3	Level 3	< 0.65
Blade Cut Resistance	0	Level 2	< 1.5
Tear Resistance	0	Level 1	< 4.0
Puncture Resistance	1		
Cut Resistance	X		
Test acc. to EN ISO 374-5:2016			
Protection against bacteria & fungi	Pass		
Protection against viruses	Not tested		
EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.			
Symbols which can be used on the packaging			
MD	Medical device	PPE	Personal Protective Equipment
	Do not re-use / gloves are intended for single use		Keep away from moisture, store in a dry place
	Non-sterile gloves		Keep away from solar and fluorescent light
LOT	Lot / batch number		Temperature limitation / gloves store in temperature 5-35°C
REF	Catalogue number		Keep away from ozone
EC REP	EU Authorised Representative, symbol should be accompanied by name and address of Authorised Representative		Date of manufacture
	Expiry date		Manufacturer, symbol should be accompanied by name and address of Manufacturer
<small>ISO 374-5:2016</small>	Marking of gloves protecting against bacteria and fungi		Food contact symbol (article is suitable for food contact, for details check the instruction for use)
<small>ISO 374-5:2016</small>	Marking of gloves protecting against viruses, bacteria and fungi		Package made from paper, qualify for recycling
<small>VIRUS ISO 374-1:2016/Type A</small>	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
<small>UVWXYZ ISO 374-1:2016/Type B</small>	Marking of type B chemical resistant gloves. Three tested chemicals shall be identified by their code letter under pictogram		Consult instructions for use
<small>XYZ ISO 374-1:2016/Type C</small>	Marking of type C chemical resistant gloves		Information in other languages inside
EN388	Protective glove against mechanical risk (together with the performance levels achieved in each of the mechanical resistance tests)		Indicates compliance with the requirements of Russian market

■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?



MERCATOR high protect

RP30022202-06(2171)

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

Krátký popis výrobku

Nitrilové úklidové a ochranné rukavice, nepudrované, nesterilní s prodlouženou manžetou a s bavlněnou podšívkou uvnitř.

Celý popis výrobku

Referenční číslo	: RP30022202-06(2171)
Materiál	: nitril
Manžeta	: dlouhá
Barva	: tmavě modrá
Tvar	: anatomický, specifický pro ruce
Rozměry	: S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11)
AQL	: 1.0
Množství v balení	: 1 pár (plastikový sáček); 24 x 1 pár (display)
Záruka kvality	: 5 let (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. JE doporučeno je chránit proti vlhkosti.

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

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

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 2 h při 40 °C)	Výsledky analýzy [mg/dm ²]	Výsledky testu (limit < 10 mg/dm ²)
3% kyselina octová	< 3.0	Vyhovuje
10% Ethanol	< 3.0	Vyhovuje
95% Ethanol	3.3	Vyhovuje
Izooktan	< 3.0	Vyhovuje

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 A), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 388:2016.

Prohlášení o shodě je na webové adrese:
<https://mercatormedical.eu/>

Notified Body 0598 responsible for
Module B EU Type Examination
and Module D on-going Conformity:

SGS FIMKO OY
Takomitie 8
00380 Helsinki, Finland

CE 0598

Účel použití

Tyto rukavice jsou nesterilní úklidové a ochranné rukavice, určené pro potravinářský průmysl a zpracování, včetně zpracování živočišných produktů, rostlinných produktů, jako i druhotné zpracování (např. pekárenský, krmivářský nebo cukrářský průmysl) a výroba lihovin. Rukavice mají nejvyšší kategorii ochrany proti chemikáliím, a proto jsou indikovány také pro širokou škálu průmyslových odvětví, kde pracovník vystavuje své ruce přímému kontaktu s chemikáliemi. Rukavice jsou klasifikovány jako osobní ochranné prostředky kategorie III. Jejich design a označení odpovídá požadavkům Evropského nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Rukavice by měly být používány výhradně podle jejich zamýšlené aplikace

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. 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.

Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, oděru 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. U korozivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je třeba zvážit při výběru rukavic odolných proti chemikáliím.

Rukavice jsou vhodné pro speciální účely, protože se jedná o vyšetřovací rukavice, u nichž je riziko poranění zápěstí považováno za minimální, rukavice jsou kratší, než je minimální požadovaná délka dle normy EN 420.

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. Likvidujte je v souladu s místními předpisy. 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+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

Výsledky testu podle EN 16523-1:2015

Chemikálie	Úroveň	EN ISO 374-4:2019 Degradace [%]
99.9% Methanol (A)	1	82.4
n-Heptane (J)	6	11.7
40% Sodium Hydroxide (K)	6	7.5
96% Sulphuric Acid (L)	2	93.9
99% Acetic Acid (N)	2	92.9
25% Ammonium Hydroxide (O)	4	38.5
37% Formaldehyde (T)	6	31.3

EN ISO 374-4:2019 degrađační úrovně naznačují změnu odolnosti proti propíchnutí rukavice po vystavení provokační chemikálii.

Testováno podle EN 388:2016

Zkouška mechanické odolnosti	Úroveň výkonu	Úroveň výkonu	AQL
Odolnost proti oděru	3	Level 3	< 0.65
Odolnost proti proříznutí čepelí	0	Level 2	< 1.5
Odolnost proti roztržení	0	Level 1	< 4.0
Odolnost proti propíchnutí	1		
Odolnost proti proříznutí	X		

Testováno podle EN ISO 374-5:2016

Odolnost proti bakteriím & plísním	Vyhovuje
Ochrana proti virům	Netestováno

EN ISO 374-5: 2016 Odolnost proti průniku byla posouzena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na testovaný vzorek.

Testováno podle EN ISO 374-2:2019 – úroveň 2 (ISO 2859)
Symbole, které mohou být použity na balení

	Zdravotnický prostředek		Osobní ochranný prostředek		Pudrované rukavice
	Nepoužívejte opakovaně / rukavice jsou určeny k jednorázovému použití		Chraňte před vlhkostí, skladujte na suchém místě		Nepudrované rukavice
	Nesterilní rukavice		Chraňte před slunečním zářením a fluorescenčním světlem		Přítomnost polymerního povlaku na vnitřním povrchu rukavice
	Lot / šarže		Teplotní omezení / rukavice skladujte při teplotě 5-35 ° C		Přítomnost kosmetického povlaku na vnitřním povrchu rukavice
	Katalogové číslo		Chraňte před ozónem		Přítomnost vnější textury na rukavici
	Zplnomocněný zástupce EU, symbol by měl být doplněn jménem a adresou zplnomocněného zástupce		Datum výroby		Nitrilové rukavice
	Datum expirace		Výrobce, symbol by měl být doplněn jménem a adresou výrobce		Vinylové rukavice
	Značení rukavic chránících před bakteriemi a plísněmi		Symbol kontaktu s potravinami (výrobek je vhodný pro styk s potravinami, podrobnosti najdete v návodu k použití)		Latexové rukavice
	Značení rukavic chránících před viry, bakteriemi a plísněmi		Balení vyrobené z papíru, vhodné pro recyklaci		50 rukavic dle váhy
	Označení chemicky odolných rukavic typu A. Šest test. chemikálií musí být označeno kódovým písmenem pod piktogramem		S obalem je nakládáno jako s komunálním odpadem		100 rukavic dle váhy
	Označení chemicky odolných rukavic typu B. Tři testované chemikálie se označí kódovým písmenem pod piktogramem		Přečtěte si návod k použití		200 rukavic dle váhy
	Značení chemicky odolných rukavic typu C.		Informace v jiných jazycích uvnitř		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Ochranné rukavice proti mech. rizikům (společně s úrovněmi výkonu dosaženými v každé z testů mechanické odolnosti)		Označuje shodu s požadavky ruského trhu		Označuje shodu s požadavky ukrajinského trhu

■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?

