

# MERCATOR latex comfort

RD10283001-05\_0012 RD10284001-05\_0012

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

## Short description of the product

Natural rubber latex examination and protective gloves, powder-free, non-sterile for disposable use

## Full description of the product

Reference number	: RD10283001-05_0012 RD10284001-05_0012
Raw material	: natural rubber latex
Cuff	: beaded
Colour	: beige
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	: 1.5
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.

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. Test results are included in the table below.

## MDR classification & compliance

Gloves are classified as class I according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply to standards: EN 455-1:2020, 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 C), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Declaration of Conformity can be found under below web address: <https://en.mercatormedical.eu/>

**EU Type Examination (Module B)**  
**Notified Body 2777**  
**Satra Technology Europe Ltd**  
Bracetown Business Park,  
Clonee, Dublin 15  
Dublin, Ireland

**CE 0598**  
**Module D on-going Conformity**  
**Notified Body 0598**  
**SGS FIMKO OY**  
P.O. Box 30 (Särkiniementie 3)  
00211 Helsinki, Finland

## 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. 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.

## 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. Gloves made from natural rubber latex may cause allergic reactions, including anaphylactic responses. In case of an allergic reaction, seek medical assistance immediately.

## Disposal

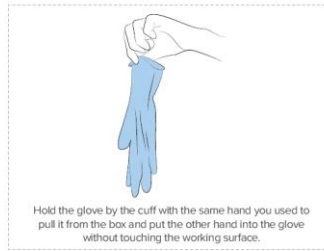
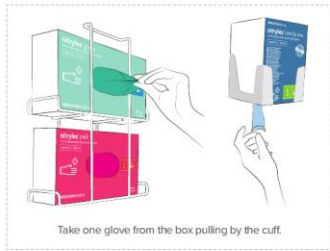
Used gloves can be contaminated with contagious or other hazardous substances. They should be disposed of in accordance with local regulation. Gloves should be buried or burned under controlled conditions.

## Manufacturer

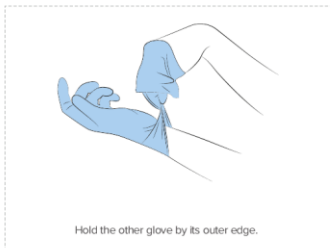
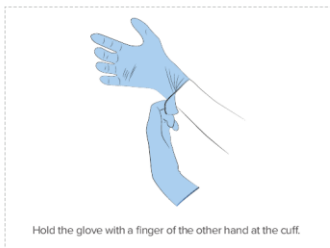
MERCATOR MEDICAL S.A.  
ul. H. Modrzejewskiej 30  
31-327 Cracow, Poland  
[www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)

Overall Migration Test with Food Simulant acc. to EN 1186						
Colour / Food Simulant & Test Conditions	Analysis result [mg/dm <sup>2</sup> ]					Test Result (limit < 10 mg/dm <sup>2</sup> )
	3% Acetic acid 40°C, 2 hours	20% Ethanol 40°C, 2 hours	50% Ethanol 40°C, 2 hours	Olive oil 40°C, 2 hours	20% Ethanol 40°C, 2 hours	
Beige	5.4	4.2	4.2	7.3	< 1.0	Pass
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 ISO 374-4:2019 Degradation [%]	
Chemical					Level	
Sodium Hydroxide 40% (K)					3	
Sulphuric Acid 96% (L)					1	
Formaldehyde 37% (T)					5	
EN ISO 374-4:2019 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.						
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 374-5:2016 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		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		Gloves do not contain natural rubber latex	
	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		50 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		100 gloves by weight	
	Marking of type C chemical resistant gloves. One tested chemicals shall be identified by their code letter under pictogram		Information in other languages inside		200 gloves by weight	
	Indicates compliance with the requirements of Russian market		Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market		Do not use, if package is damaged	

## ■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



## ■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?



# MERCATOR latex comfort

RD10283001-05\_0012

RD10284001-05\_0012

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

## Krátký popis produktu

Latexové vyšetřovací a ochranné rukavice, nepudrované, nesterilní, jednorázové.

## Popis produktu

Referenční číslo	: RD10283001-05_0012 RD10284001-05_0012
Materiál	: latex
Manžeta	: rolovaná
Barva	: béžová
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	: 1.5
Množství v balení	: 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 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. Výsledky testování jsou v tabulce níže.

## MDR klasifikace & shody

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

EN 455-1:2020, 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 C), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Prohlášení o shodě je na webové adrese:

<https://en.mercatormedical.eu/>

**EU Type Examination (Module B)**  
**Notified Body 2777**  
**Satra Technology Europe Ltd**  
Bracetown Business Park,  
Clonee, Dublin 15  
Dublin, Ireland

**CE0598**  
**Module D on-going Conformity**  
**Notified Body 0598**  
**SGS FIMKO OY**  
P.O. Box 30 (Särkiniementie 3)  
00211 Helsinki, Finland

## 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 Nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích 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 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 zářením 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.

## 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

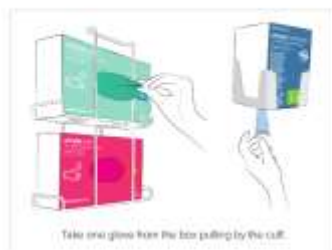
Použité rukavice mohou být kontaminovány infekčními a jinými nebezpečnými materiály a mělo by s nimi být zacházeno jako se zdravotnickým odpadem. Rukavice by měly být skládkovány nebo spáleny za kontrolovaných podmínek.

## Výrobce

MERCATOR MEDICAL S.A.  
ul. H. Modrzejewskiej 30  
31-327 Krakov, Polsko  
[www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)

Celkový migrační test s potravinovým simulátorem dle EN 1186						
Barva / Potravinový simulátor a zkušební podmínky	Výsledek analýzy [mg/dm <sup>2</sup> ]					Výsledky testu (limit < 10 mg/dm <sup>2</sup> )
	3% Acetic acid 40°C, 2 hodiny	20% Ethanol 40°C, 2 hodiny	50% Ethanol 40°C, 2 hodiny	Olivový olej 40°C, 2 hodiny	20% Ethanol 40°C, 2 hodiny	
Béžová	5.4	4.2	4.2	7.3	< 1.0	Vyhovuje
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 ISO 374-4:2019
Chemikálie					Úroveň	Degradace [%]
Sodium Hydroxide 40% (K)					3	-21.7
Sulphuric Acid 96% (L)					1	95.8
Formaldehyde 37% (T)					5	-21.4
EN ISO 374-4: 2019 Degradaci úrovně indikují změnu odolnosti rukavic proti propíchnutí po expozici provokační chemikálii.						
Testováno podle EN ISO 374-2:2019 – Level 2 (ISO 2859)				Testováno podle EN ISO 374-5:2016		
Úroveň výkonu		AQL		Ochrana proti bakteriím & plísní	Vyhovuje	
Úroveň 3		< 0.65		Ochrana proti virům	Vyhovuje	
Úroveň 2		< 1.5		EN ISO 374-5: 2016 Odolnost proti průniku byla posouzena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na testovaný vzorek.		
Úroveň 1		< 4.0				
Symboly použité na obalu						
	Zdravotnické zařízení		Osobní ochranný prostředek		Pudrované rukavice	
	Nepoužívejte opakované / 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		Rukavice neobsahují latex	
	Označení typu A chemicky odolných rukavic. Šest testovaných chemikálií se označí kódovým písmenem pod piktogramem.		Balení je považováno za komunální odpad		50 rukavic dle váhy	
	Označení typu B chemicky odolných rukavic. Tři testované chemikálie se označí kódovým písmenem pod piktogramem.		Balení je považováno za komunální odpad		100 rukavic dle váhy	
	Označení typu C chemicky odolných rukavic. Jedna testovaná chemikálie se označí kódovým písmenem pod piktogramem.		Informace v jiných jazycích uvnitř		200 rukavic dle váhy	
	Označuje shodu s nařízením ruského trhu		Označuje shodu s nařízením ukrajinského trhu		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno	

**■ HOW TO PUT THE GLOVES ON? ■**



**■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF? ■**

