MERCATOR

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLSKA

SRN: PL-MF-000018942

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne:

| Nazwa produktu | Opis produktu | Wielkość opakowania | Rozmiar | Numery referencyjne | EUDAMED UDI-DI |
|---|---|---|---|---|---|
| **nitrylex** magenta | nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku, w kolorze magenta | a'100 | XS | RD30300001_0422 | 05906615027461 |
| | | | S | RD30300002_0422 | 05906615027539 |
| | | | M | RD30300003_0422 | 05906615027546 |
| | | | L | RD30300004_0422 | 05906615027553 |
| | | | XL | RD30300005_0422 | 05906615027560 |
| **Basic UDI-DI:** 5906615 RD NS N PF 9C | | | | | |
| **EMDN:** T01020204 | | | | | |
| **Przewidziane zastosowanie:** rękawice przeznaczone do stosowania w medycynie w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym, zapobiegania zakażeniom okołooperacyjnym podczas zabiegów medycznych (np. iniekcji dożylnych, domięśniowych, dotętniczych, zmian opatrunków, rewizji ran, usuwania szwów chirurgicznych), przeprowadzania badań lekarskich i procedur leczenia, przeprowadzania procedur diagnostycznych i terapeutycznych, do postępowania z materiałami medycznymi skażonymi, przeznaczone do użycia u jednej osoby w trakcie jednego zabiegu | | | | | |

spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Wyżej wymienione produkty zaklasyfikowane są jako wyrób medyczny klasy I, reguła 5, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz są zgodne z europejskimi normami **(patrz Tabela 1).**

Wyżej opisane produkty są Środkami Ochrony Indywidualnej kategorii III i są zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz europejskimi normami **(patrz Tabela 1).**

Wyżej opisane produkty są przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE nr **(patrz Tabela 1)** wydanego przez jednostkę notyfikowaną **(patrz Tabela 1).**

Produkty podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2) lub procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D), pod nadzorem jednostki notyfikowanej **(patrz Tabela 1).**


Niniejszy dokument jest własnością MERCATOR MEDICAL.S.A., wydanym na jego wyłączną odpowiedzialność, jako legalnego wytwórcy. Zakazuje się nieuprawnionego kopiowania i zmieniania treści dokumentu, publikacji całości lub części bez zgody właściciela dokumentu – MERCATOR MEDICAL S.A. Wszelkie zmiany danych zawartych w niniejszym dokumencie przez podmioty inne niż legalny wytwórca jest niedopuszczalne i unieważnia dokument zmieniony przez podmiot inny niż legalny wytwórca. Niniejszy dokument jest aktualny w chwili wystawienia do momentu opublikowania przez firmę Mercator Medical S.A. jego nowej wersji.

MERCATOR

| Tabela 1 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Numery referencyjne | Zgodność z europejskimi normami [WM] | Zgodność z europejskimi normami [ŚOI] | Nr Certyfikatu badania typu UE – Moduł B | Jednostka notyfikowana – Moduł B | Jednostka notyfikowana – Moduł C2/D |
| RD30300001-05_0422 | EN 455-1:2020+A2:2024<br>EN 455-2:2024<br>EN 455-3:2023<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021 | EN ISO 21420:2020<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-2:2019<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>EN ISO 374-4:2019<br>EN ISO 374-5:2016 | 2777/12707-02/E02-01 | Moduł B:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | Moduł C2:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) |

Data i miejsce wydania:
15.05.2026, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:

Leszek Garbacz
Manager Regulacji i Dokumentacji
PRRC

Rev.5.0
Niniejszy dokument jest własnością MERCATOR MEDICAL.S.A., wydanym na jego wyłączną odpowiedzialność, jako legalnego wytwórcy. Zakazuje się nieuprawnionego kopiowania i zmieniania treści dokumentu, publikacji całości lub części bez zgody właściciela dokumentu – MERCATOR MEDICAL S.A. Wszelkie zmiany danych zawartych w niniejszym dokumencie przez podmioty inne niż legalny wytwórca jest niedopuszczalne i unieważnia dokument zmieniony przez podmiot inny niż legalny wytwórca. Niniejszy dokument jest aktualny w chwili wystawienia do momentu opublikowania przez firmę Mercator Medical S.A. jego nowej wersji.

MERCATOR

Překlad z polštiny

# EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKOV, POLSKO

SRN: PL-MF-000018942

prohlašuje na svou výlučnou zodpovědnost, že nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice:

| Značka | Druh | Balení | Velikosti | Referenční čísla | EUDAMED UDI-DI |
|---|---|---|---|---|---|
| **nitrylex** magenta | nitrilové, nepudrované, jednorázové, magenta | a'100 | XS | RD30300001_0422 | 05906615027461 |
| | | | S | RD30300002_0422 | 05906615027539 |
| | | | M | RD30300003_0422 | 05906615027546 |
| | | | L | RD30300004_0422 | 05906615027553 |
| | | | XL | RD30300005_0422 | 05906615027560 |
| **Základní UDI-DI:** 5906615 RD NS N PF 9C | | | | | |
| **EMDN:** T01020204 | | | | | |
| **Zamýšlené použití:** rukavice určené pro použití v lékařství k ochraně pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, k prevenci perioperačních infekcí během lékařských zákroků (např. intravenózní, intramuskulární, intraarteriální injekce, převazování ran, revize ran, odstranění chirurgických stehů), při provádění lékařských vyšetření a léčebných postupů, při provádění diagnostických a terapeutických postupů, při manipulaci s lékařským kontaminovaným materiálem, určené k použití na jedné osobě během jednoho zákroku | | | | | |

splňují ustanovení Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/475 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. Výše uvedené produkty jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I, pravidlo 5, podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a jsou v souladu s Evropskými standardy **(viz tabulka 1).**

Výše popsané produkty jsou klasifikované jako osobní ochranné prostředky kategorie III a jsou v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a Evropských standardů **(viz tabulka 1)**.

Výše popsané výrobky je předmětem Certifikátu hodnocení typu EU (modul B) s certifikátem č. **(viz tabulka 1)** vystaveným notifikovanou osobou **(viz tabulka 1).**

Produkty podléhají postupu shody s typem založeném na vnitřní kontrole výroby a kontrolám produktů pod dohledem v náhodných intervalech (modul C2) nebo postupu shody s typem založeném na zajištění kvality výrobního procesu (modul D), pod dohledem notifikované osoby **(viz tabulka 1).**


Tento dokument je majetkem společnosti MERCATOR MEDICAL S.A. a byl vydán na její výhradní odpovědnost jakožto zákonného výrobce. Neoprávněné kopírování, pozměňování nebo publikování dokumentu jako celku nebo jeho části bez souhlasu vlastníka dokumentu, společnosti MERCATOR MEDICAL S.A., je zakázáno. Jakékoli změny údajů obsažených v tomto dokumentu jinými subjekty než zákonným výrobcem jsou zakázány a ruší platnost jakéhokoli dokumentu upraveného jiným subjektem než zákonným výrobcem. Tento dokument je aktuální v době vydání, dokud společnost Mercator Medical S.A. nezveřejní novou verzi.

MERCATOR

Překlad z polštiny

| Tabulka 1 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Referenční čísla | Shoda s evropskými standardy [MD] | Shoda s evropskými standardy [OOP] | Číslo EU certifikátu přezkoušení typu – modul B | Notifikovaný osoba – modul B | Notifikovaný osoba – modul C2/D |
| RD30300001-05_0422 | EN 455-1:2020+A2:2024<br>EN 455-2:2024<br>EN 455-3:2023<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021 | EN ISO 21420:2020<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-2:2019<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>EN ISO 374-4:2019<br>EN ISO 374-5:2016 | 2777/12707-02/E02-01 | Modul B:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | Modul C2:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) |

Datum a místo vystavení:
15.05.2026, Krakov

Podepsáno jménem výrobce:
*[podpis]*
Leszek Garbacz
Manažer regulace a dokumentace
PRRC


Tento dokument je majetkem společnosti MERCATOR MEDICAL S.A. a byl vydán na její výhradní odpovědnost jakožto zákonného výrobce. Neoprávněné kopírování, pozměňování nebo publikování dokumentu jako celku nebo jeho části bez souhlasu vlastníka dokumentu, společnosti MERCATOR MEDICAL S.A., je zakázáno. Jakékoli změny údajů obsažených v tomto dokumentu jinými subjekty než zákonným výrobcem jsou zakázány a ruší platnost jakéhokoli dokumentu upraveného jiným subjektem než zákonným výrobcem. Tento dokument je aktuální v době vydání, dokud společnost Mercator Medical S.A. nezveřejní novou verzi.

MERCATOR

Übersetzung aus dem Polnischen

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Der Hersteller: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLEN

SRN: PL-MF-000018942

erklärt auf seine alleinige Verantwortung, dass die unsterilen Untersuchungs- und Schutzhandschuhe:

| Produktname | Produktbeschreibung | Packungsgrösse | Größe | Referenznummer | EUDAMED UDI-DI |
|---|---|---|---|---|---|
| **nitrylex** magenta | Nitril, puderfreie, für den einmaligen Gebrauch, magenta | a'100 | XS | RD30300001_0422 | 05906615027461 |
| | | | S | RD30300002_0422 | 05906615027539 |
| | | | M | RD30300003_0422 | 05906615027546 |
| | | | L | RD30300004_0422 | 05906615027553 |
| | | | XL | RD30300005_0422 | 05906615027560 |
| **Basic UDI-DI:** 5906615 RD NS N PF 9C | | | | | |
| **EMDN:** T01020204 | | | | | |
| **Zweckbestimmung:** Handschuhe für den medizinischen Bereich zum Schutz von Patienten und Anwendern vor Kreuzkontaminationen, zur Verhinderung perioperativer Infektionen bei medizinischen Eingriffen (z. B. intravenöse, intramuskuläre, intraarterielle Injektionen, Verbandwechsel, Wundversorgung, Entfernung von chirurgischen Nähten), bei der Durchführung medizinischer Untersuchungen und medizinischer Behandlungsmaßnahmen, bei der Durchführung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, zur Handhabung medizinisch kontaminierter Materialien, zur Verwendung an einer Person während eines einzelnen Eingriffs | | | | | |

erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Die oben genannten Produkte sind als Medizinprodukt der Klasse I, Regel 5 gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 eingestuft und entsprechen den europäischen Normen **(siehe Tabelle 1).**

Die oben beschriebenen Produkte sind als Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft und entsprechen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und den europäischen Normen **(siehe Tabelle 1).**

Die oben genannten Produkte sind Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) und der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. **(siehe Tabelle 1)** ausgestellt von der notifizierten Stelle **(siehe Tabelle 1).**

Produkte unterliegen außerdem Konformitätsbewertungsverfahren entweder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle und überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) oder Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) unter Überwachung der notifizierten Stelle **(siehe Tabelle 1).**


Dieses Dokument ist Eigentum der MERCATOR MEDICAL S.A. und wird in alleiniger Verantwortung als Hersteller herausgegeben. Die unbefugte Vervielfältigung, Änderung oder Veröffentlichung des Dokuments, ganz oder teilweise, ist ohne die Zustimmung des Eigentümers, der MERCATOR MEDICAL S.A., untersagt. Jegliche Änderungen der in diesem Dokument enthaltenen Daten durch andere Stellen als den Hersteller sind verboten und führen zur Ungültigkeit des Dokuments. Dieses Dokument ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gültig, bis eine neue Version von der Mercator Medical S.A. herausgegeben wird.

| Tabelle 1 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Referenznummer** | **Einhaltung europäischer Standards [MD]** | **Einhaltung europäischer Standards [PPE]** | **Nummer des EU-Baumusterprüfbescheinigung – Modul B** | **Notifizierte Stelle – Modul B** | **Notifizierte Stelle – Modul C2/D** |
| RD30300001-05_0422 | EN 455-1:2020+A2:2024<br>EN 455-2:2024<br>EN 455-3:2023<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021 | EN ISO 21420:2020<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-2:2019<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>EN ISO 374-4:2019<br>EN ISO 374-5:2016 | 2777/12707-02/E02-01 | Modul B:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | Modul C2:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) |

Datum und Ort der Ausstellung:
15.05.2026, Kraków

Unterschrift im Namen des Herstellers:
*[Unterschrift]*
Leszek Garbacz
Manager für Regulierung und Dokumentation
PRRC

Rev.5.0
Dieses Dokument ist Eigentum der MERCATOR MEDICAL S.A. und wird in alleiniger Verantwortung als Hersteller herausgegeben. Die unbefugte Vervielfältigung, Änderung oder Veröffentlichung des Dokuments, ganz oder teilweise, ist ohne die Zustimmung des Eigentümers, der MERCATOR MEDICAL S.A., untersagt. Jegliche Änderungen der in diesem Dokument enthaltenen Daten durch andere Stellen als den Hersteller sind verboten und führen zur Ungültigkeit des Dokuments. Dieses Dokument ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gültig, bis eine neue Version von der Mercator Medical S.A. herausgegeben wird.

MERCATOR

Translation from Polish

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLAND

SRN: PL-MF-000018942

Declares under its sole responsibility that non-sterile examination and protective gloves:

| Brand | Type | Packaging | Sizes | Reference Numbers | EUDAMED UDI-DI |
|---|---|---|---|---|---|
| **nitrylex** magenta | nitrile, powder-free, for single use, magenta | a'100 | XS | RD30300001_0422 | 05906615027461 |
| | | | S | RD30300002_0422 | 05906615027539 |
| | | | M | RD30300003_0422 | 05906615027546 |
| | | | L | RD30300004_0422 | 05906615027553 |
| | | | XL | RD30300005_0422 | 05906615027560 |
| **Basic UDI-DI:** 5906615 RD NS N PF 9C | | | | | |
| **EMDN:** T01020204 | | | | | |
| **Intended use:** gloves intended for use in medical field to protect patient and user from cross-contamination, preventing perioperative infections during medical procedures (e.g. intravenous, intramuscular, intraarterial injections, dressing changes, wound revision, removal of surgical sutures), conducting medical examinations and medical treatment procedures, conducting diagnostic and therapeutic procedures, for handling medical contaminated material, intended to be used on one individual during a single procedure | | | | | |

meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices. The products described above are classified as medical device class I, rule 5, according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply with European standards **(see Table 1).**

The products described above are Personal Protective Equipment Category III and comply with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment and European standards **(see Table 1)**.

The products described above are subject to the EU type-examination (Module B) under EU type-examination certificate no. **(see Table 1)** issued by notified body **(see Table 1).**

Products are also subject to the conformity to type procedure based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) or conformity to type procedure based on quality assurance of the production process (Module D), under surveillance of the notified body **(see Table 1).**


This document is property of MERCATOR MEDICAL S.A., issued under its sole responsibility as the legal manufacturer. Unauthorized copying, alteration, or publication of the document in whole or in part without the consent of the document's owner, MERCATOR MEDICAL S.A., is prohibited. Any changes to the data contained in this document by entities other than the legal manufacturer are prohibited and invalidate any document modified by an entity other than the legal manufacturer. This document is current at the time of issue until a new version is published by Mercator Medical S.A.

| Table 1 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Reference numbers** | **Compliance with European standards [MD]** | **Compliance with European standards [PPE]** | **EU type-examination Certificate number – Module B** | **Notified Body – Module B** | **Notified Body – Module C2/D** |
| RD30300001-05_0422 | EN 455-1:2020+A2:2024<br>EN 455-2:2024<br>EN 455-3:2023<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021 | EN ISO 21420:2020<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-2:2019<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>EN ISO 374-4:2019<br>EN ISO 374-5:2016 | 2777/12707-02/E02-01 | Module B:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | Module C2:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) |

Date and place of issue:
15.05.2026, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:
*[Signature]*
Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager
PRRC

Rev.5.0
This document is property of MERCATOR MEDICAL S.A., issued under its sole responsibility as the legal manufacturer. Unauthorized copying, alteration, or publication of the document in whole or in part without the consent of the document's owner, MERCATOR MEDICAL S.A., is prohibited. Any changes to the data contained in this document by entities other than the legal manufacturer are prohibited and invalidate any document modified by an entity other than the legal manufacturer. This document is current at the time of issue until a new version is published by Mercator Medical S.A.

MERCATOR

Traducido del polaco

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EU

Fabricante: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLAND

SRN: PL-MF-000018942

Declara bajo su exclusiva responsabilidad que los guantes de examen y protección no estériles:

| Marca | Tipo | Embalaje | Tallas | Códigos de referencia | EUDAMED UDI-DI |
|---|---|---|---|---|---|
| **nitrylex** magenta | Nitrilo, sin polvo, de un solo uso, magenta | a'100 | XS | RD30300001_0422 | 05906615027461 |
| | | | S | RD30300002_0422 | 05906615027539 |
| | | | M | RD30300003_0422 | 05906615027546 |
| | | | L | RD30300004_0422 | 05906615027553 |
| | | | XL | RD30300005_0422 | 05906615027560 |
| **Basic UDI-DI:** 5906615 RD NS N PF 9C | | | | | |
| **EMDN:** T01020204 | | | | | |
| **Uso previsto**: guantes destinados a uso médico para proteger al paciente y al usuario de la contaminación cruzada, previniendo infecciones perioperatorias durante procedimientos médicos (por ejemplo, inyecciones intravenosas, intramusculares, intraarteriales, cambios de vendajes, revisión de heridas, retirada de suturas quirúrgicas), realización de exámenes médicos y procedimientos de tratamiento médico, realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, manipulación de material médico contaminado, destinados a ser utilizados en una sola persona durante un único procedimiento | | | | | |

cumplen con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios. Los productos descritos anteriormente están clasificados como dispositivo médico clase I, regla 5, según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 y cumplen con las normas europeas **(ver Tabla 1).**

Los productos descritos anteriormente son Equipos de Protección Individual Categoría III y cumplen con el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016 sobre Equipos de Protección Individual y normas europeas **(ver Tabla 1).**

Los productos descritos anteriormente están sujetos al examen de tipo UE (Módulo B) según el certificado de examen de tipo UE n. **(ver Tabla 1)** emitido por organismo certificado **(ver Tabla 1).**

Los productos también están sujetos al procedimiento de conformidad con el tipo basado en el control interno de producción así como verificaciones supervisadas del producto a intervalos aleatorios (Módulo C2) o al procedimiento de conformidad con el tipo basado en asegurar la calidad del proceso de producción (Módulo D), bajo la supervisión del organismo certificado **(ver Tabla 1).**


Este documento es propiedad de MERCATOR MEDICAL S.A. y se emite bajo su exclusiva responsabilidad como fabricante legal. Queda prohibida la copia, alteración o publicación no autorizada, total o parcial, del documento sin el consentimiento de su propietario, MERCATOR MEDICAL S.A. Se prohíbe cualquier modificación de los datos contenidos en este documento por parte de entidades distintas al fabricante legal, y dicha modificación invalida cualquier documento que sea modificado por una entidad distinta al fabricante legal. Este documento se mantiene vigente en el momento de su emisión hasta que Mercator Medical S.A. publique una nueva versión.

MERCATOR

Traducido del polaco

| Tabla 1 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Códigos de Referencia** | **Cumplimiento de las normas europeas [MD]** | **Cumplimiento de las normas europeas [PPE]** | **Número de certificado de examen de tipo UE – Módulo B** | **Cuerpo Modificado – Módulo B** | **Cuerpo Modificado – Módulo C2/D** |
| RD30300001-05_0422 | EN 455-1:2020+A2:2024<br>EN 455-2:2024<br>EN 455-3:2023<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021 | EN ISO 21420:2020<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-2:2019<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>EN ISO 374-4:2019<br>EN ISO 374-5:2016 | 2777/12707-02/E02-01 | Módulo B:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | Módulo C2:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) |

Fecha y lugar de emisión:
15.05.2026, Kraków

Firmado en nombre del fabricante:
*[firma]*
Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager
PRRC


Este documento es propiedad de MERCATOR MEDICAL S.A. y se emite bajo su exclusiva responsabilidad como fabricante legal. Queda prohibida la copia, alteración o publicación no autorizada, total o parcial, del documento sin el consentimiento de su propietario, MERCATOR MEDICAL S.A. Se prohíbe cualquier modificación de los datos contenidos en este documento por parte de entidades distintas al fabricante legal, y dicha modificación invalida cualquier documento que sea modificado por una entidad distinta al fabricante legal. Este documento se mantiene vigente en el momento de su emisión hasta que Mercator Medical S.A. publique una nueva versión.

MERCATOR

Traduction du polonais

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Fabricant: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 CRACOVIE, POLOGNE

SRN: PL-MF-000018942

Déclare sous sa seule responsabilité que les gants d'examen et de protection non stériles :

| Modèle | Type | Emballage | Taille | Numéro de référence | EUDAMED UDI-DI |
|---|---|---|---|---|---|
| **nitrylex** magenta | nitrile, non poudrés, à usage unique, magenta | a'100 | XS | RD30300001_0422 | 05906615027461 |
| | | | S | RD30300002_0422 | 05906615027539 |
| | | | M | RD30300003_0422 | 05906615027546 |
| | | | L | RD30300004_0422 | 05906615027553 |
| | | | XL | RD30300005_0422 | 05906615027560 |
| **Basic UDI-DI:** 5906615 RD NS N PF 9C | | | | | |
| **EMDN:** T01020204 | | | | | |
| **Utilisation prévue:** gants destinés à être utilisés dans le domaine médical pour protéger le patient et l'utilisateur contre la contamination croisée, prévenir les infections périopératoires lors d'actes médicaux (par exemple, injections intraveineuses, intramusculaires, intra-artérielles, changements de pansements, révision de plaies, retrait de sutures chirurgicales), effectuer des examens médicaux et des actes de traitement médical, effectuer des actes diagnostiques et thérapeutiques, manipuler du matériel médical contaminé, destinés à être utilisés sur une seule personne au cours d'un seul acte | | | | | |

Répondent aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Les produits décrits ci-dessus sont classés comme dispositifs médicaux de classe I, règle 5, conformément à l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 et sont conformes aux normes européennes **(voir tableau 1).**

Les produits décrits ci-dessus sont des équipements de protection individuelle de catégorie III et sont conformes au règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et aux normes européennes **(voir tableau 1).**

Les produits décrits ci-dessus sont soumis à l'examen UE de type (module B) sous l'attestation d'examen UE de type no. **(voir tableau 1)** délivrés par un organisme notifié **(voir tableau 1).**

Les produits sont également soumis à la procédure de conformité au type basée sur le contrôle interne de la production et des contrôles supervisés du produit à intervalles aléatoires (module C2) ou à la procédure de conformité au type basée sur l'assurance de la qualité du processus de production (module D), sous la surveillance de l'organisme notifié **(voir tableau 1).**

Rev.5.0

Ce document est la propriété de MERCATOR MEDICAL S.A., qui l'émet sous sa seule responsabilité en tant que fabricant légal. Toute reproduction, modification ou publication non autorisée, intégrale ou partielle, de ce document sans l'accord de son propriétaire, MERCATOR MEDICAL S.A., est interdite. Toute modification des données contenues dans ce document par une entité autre que le fabricant légal est interdite et entraîne la nullité de tout document modifié par une telle entité. Ce document est valable jusqu'à la publication d'une nouvelle version par Mercator Medical S.A.

MERCATOR

Traduction du polonais

| Tableau 1 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Numéro de référence | Conformité aux normes européennes [MD] | Conformité aux normes européennes [EPI] | Numéro de l'attestation d'examen de type de l'UE - Module B | Organisme notifié - Module B | Organisme notifié - Module C2/D |
| RD30300001-05_0422 | EN 455-1:2020+A2:2024<br>EN 455-2:2024<br>EN 455-3:2023<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021 | EN ISO 21420:2020<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-2:2019<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>EN ISO 374-4:2019<br>EN ISO 374-5:2016 | 2777/12707-02/E02-01 | Module B:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | Module C2:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) |

Date et lieu d'émission :
15.05.2026, Cracovie

Signé au nom du fabricant :
*[signature]*
Leszek Garbacz
Responsable de la réglementation et de la documentation
PRRC

Rev.5.0
Ce document est la propriété de MERCATOR MEDICAL S.A., qui l'émet sous sa seule responsabilité en tant que fabricant légal. Toute reproduction, modification ou publication non autorisée, intégrale ou partielle, de ce document sans l'accord de son propriétaire, MERCATOR MEDICAL S.A., est interdite. Toute modification des données contenues dans ce document par une entité autre que le fabricant légal est interdite et entraîne la nullité de tout document modifié par une telle entité. Ce document est valable jusqu'à la publication d'une nouvelle version par Mercator Medical S.A.

MERCATOR

Fordítás lengyel nyelvről

# EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A gyártó: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKKÓ, LENGYELORSZÁG

SRN: PL-MF-000018942

Kizárólag saját felelősségére kijelenti, hogy a nem steril vizsgálati és védőkesztyűk:

| Márka | Típus | Csomagolás | Méretek | Referenciaszámok | EUDAMED UDI-DI |
|---|---|---|---|---|---|
| **nitrylex** magenta | nitril, púdermentes, egyszer használatos, magenta | a'100 | XS | RD30300001_0422 | 05906615027461 |
| | | | S | RD30300002_0422 | 05906615027539 |
| | | | M | RD30300003_0422 | 05906615027546 |
| | | | L | RD30300004_0422 | 05906615027553 |
| | | | XL | RD30300005_0422 | 05906615027560 |
| **Alap UDI-DI:** 5906615 RD NS N PF 9C | | | | | |
| **EMDN:** T01020204 | | | | | |
| **Rendeltetésszerű használat**: Orvosi területen való használatra szánt kesztyűk a betegek és a felhasználók keresztszennyeződés elleni védelmére, a perioperatív fertőzések megelőzésére orvosi beavatkozások (pl. intravénás, intramuszkuláris, intraarteriális injekciók, kötszercsere, sebkorrekció, sebészeti varratok eltávolítása) során, orvosi vizsgálatok és kezelési eljárások lefolytatására, diagnosztikai és terápiás eljárások lefolytatására, orvosilag szennyezett anyagok kezelésére, egyetlen személyen egyetlen beavatkozás során történő használatra szánták | | | | | |

megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezéseinek. A fent leírt termékek az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete szerint I. osztályú, 5. szabály szerinti orvostechnikai eszköznek minősülnek, és megfelelnek az európai szabványoknak **(lásd 1. táblázat)**.

A fent leírt termékek a III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök, és megfelelnek az egyéni védőeszközökről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/425 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek és az európai szabványoknak **(lásd 1. táblázat)**.

A fent jellemzett termékek a bejelentett szervezet **(lásd 1. táblázat)** által kiadott EU-típusvizsgálati tanúsítvány **(lásd 1. táblázat)** szerinti EU-típusvizsgálati tanúsítvány (B modul) hatálya alá tartoznak.

A termékek a belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként végzett, felügyelt termékellenőrzéseken alapuló típusmegfelelőségi eljárás (C2 modul) vagy a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőségi eljárás (D modul) hatálya alá tartoznak, a bejelentett szervezet felügyelete mellett **(lásd 1. táblázat).**

Rev 5.0

Ez a dokumentum a MERCATOR MEDICAL S.A. tulajdona, és kizárólag a jogszerű gyártóként kiadott felelőssége alatt áll. A dokumentum egészének vagy részeinek jogosulatlan másolása, módosítása vagy közzététele a dokumentum tulajdonosának, a MERCATOR MEDICAL S.A.-nak a hozzájárulása nélkül tilos. A dokumentumban található adatoknak a jogszerű gyártón kívüli személyek általi bármilyen módosítása tilos, és érvényteleníti a jogszerű gyártón kívüli személyek által módosított dokumentumokat. Ez a dokumentum a kiadás időpontjában érvényes, amíg a Mercator Medical S.A. új verziót nem tesz közzé.

MERCATOR

Fordítás lengyel nyelvről

| 1. táblázat | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Referenciaszámok** | **Az európai szabványoknak való megfelelés [MD]** | **Az európai szabványoknak való megfelelés [PPE]** | **EU-típusvizsgálati tanúsítvány száma – B modul** | **Bejelentett szervezet – B modul** | **Bejelentett szervezet – C2/D modul** |
| RD30300001-05_0422 | EN 455-1:2020+A2:2024<br>EN 455-2:2024<br>EN 455-3:2023<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021 | EN ISO 21420:2020<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-2:2019<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>EN ISO 374-4:2019<br>EN ISO 374-5:2016 | 2777/12707-02/E02-01 | B modul:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | C2 modul:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) |

A kibocsátás helye és időpontja:
15.05.2026, Krakkó

Aláírva a Gyártó nevében:
*[aláírás]*
Leszek Garbacz
Szabályozási és dokumentációs vezető
PRRC


Ez a dokumentum a MERCATOR MEDICAL S.A. tulajdona, és kizárólag a jogszerű gyártóként kiadott felelőssége alatt áll. A dokumentum egészének vagy részeinek jogosulatlan másolása, módosítása vagy közzététele a dokumentum tulajdonosának, a MERCATOR MEDICAL S.A.-nak a hozzájárulása nélkül tilos. A dokumentumban található adatoknak a jogszerű gyártón kívüli személyek általi bármilyen módosítása tilos, és érvényteleníti a jogszerű gyártón kívüli személyek által módosított dokumentumokat. Ez a dokumentum a kiadás időpontjában érvényes, amíg a Mercator Medical S.A. új verziót nem tesz közzé.

MERCATOR

Traduzione dal polacco

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU

Fabbricante: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLAND

SRN: PL-MF-000018942

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i guanti da esame e protettivi non sono sterili:

| Marchio | Tipo | Imballaggio | Taglio | Codice di riferimento | EUDAMED UDI-DI |
|---|---|---|---|---|---|
| **nitrylex** magenta | nitrile, senza polvere, per singolo uso, magenta | a'100 | XS | RD30300001_0422 | 05906615027461 |
| | | | S | RD30300002_0422 | 05906615027539 |
| | | | M | RD30300003_0422 | 05906615027546 |
| | | | L | RD30300004_0422 | 05906615027553 |
| | | | XL | RD30300005_0422 | 05906615027560 |
| **Basic UDI-DI:** 5906615 RD NS N PF 9C | | | | | |
| **EMDN:** T01020204 | | | | | |
| **Destinazione d'uso**: guanti destinati all'uso in campo medico per proteggere il paziente e l'utilizzatore dalla contaminazione incrociata, prevenendo le infezioni perioperatorie durante le procedure mediche (ad esempio iniezioni endovenose, intramuscolari, intraarteriose, cambio di medicazioni, revisione di ferite, rimozione di suture chirurgiche), l'esecuzione di esami medici e procedure di trattamento medico, l'esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche, la manipolazione di materiale medico contaminato, destinati ad essere utilizzati su un solo individuo durante una singola procedura | | | | | |

soddisfano le disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, sui dispositivi medici. I prodotti sopra descritti sono classificati come dispositivi medici di classe I, regola 5, secondo l'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 e sono conformi alle norme europee **(vedi Tabella 1).**

I prodotti sopra indicati sono Dispositivi di Protezione Individuale di Categoria III e sono conformi al Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui Dispositivi di Protezione Individuale e le norme europee **(vedi Tabella 1).**

I prodotti sopra indicati sono soggetti all'esame UE del tipo (Modulo B) ai sensi del certificato di esame UE del tipo n. **(vedi Tabella 1)** rilasciato da organismo certificatore **(vedi Tabella 1).**

I prodotti sono inoltre soggetti alla procedura di conformità del tipo basata sul controllo interno della produzione più controlli supervisionati del prodotto a intervalli casuali (modulo C2) o alla procedura di conformità el tipo basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione (modulo D), sotto la sorveglianza dell'organismo certificatore **(vedi tabella 1).**


Il presente documento è di proprietà di MERCATOR MEDICAL S.A., ed è rilasciato sotto la sua esclusiva responsabilità in qualità di produttore legale. La copia, la modifica o la pubblicazione non autorizzata del presente documento, in tutto o in parte, senza il consenso del proprietario, MERCATOR MEDICAL S.A., è vietata. Qualsiasi modifica ai dati contenuti nel presente documento da parte di soggetti diversi dal produttore legale è vietata e invalida qualsiasi documento modificato da un soggetto diverso dal produttore legale. Il presente documento è valido al momento della sua emissione fino alla pubblicazione di una nuova versione da parte di Mercator Medical S.A.

| Tabella 1 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Codice di riferimento | Conforme alla normative europea [MD] | Conforme alla normative Europea [PPE] | Certificato di esame UE del tipo n. – Modulo B | Corpo notificato – Modulo B | Corpo notificato – Modulo C2/D |
| RD30300001-05_0422 | EN 455-1:2020+A2:2024<br>EN 455-2:2024<br>EN 455-3:2023<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021 | EN ISO 21420:2020<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-2:2019<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>EN ISO 374-4:2019<br>EN ISO 374-5:2016 | 2777/12707-02/E02-01 | Modulo B:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | Modulo C2:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) |

Data e luogo di emissione:
15.05.2026, Kraków

Firmato per conto del Fabbricante:
*[firma]*
Leszek Garbacz
Regulatory and Documentation Manager
PRRC

Rev.5.0
Il presente documento è di proprietà di MERCATOR MEDICAL S.A., ed è rilasciato sotto la sua esclusiva responsabilità in qualità di produttore legale. La copia, la modifica o la pubblicazione non autorizzata del presente documento, in tutto o in parte, senza il consenso del proprietario, MERCATOR MEDICAL S.A., è vietata. Qualsiasi modifica ai dati contenuti nel presente documento da parte di soggetti diversi dal produttore legale è vietata e invalida qualsiasi documento modificato da un soggetto diverso dal produttore legale. Il presente documento è valido al momento della sua emissione fino alla pubblicazione di una nuova versione da parte di Mercator Medical S.A.

MERCATOR

Tulkojums no poļu valodas

# EU ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
H.MODRZEJEWSKIEJ IELA 30
31-327 KRAKOVA, POLIJA

VRN: PL-MF-000018942

Ar pilnu atbildību paziņo, ka nesterilie diagnostikas un aizsargcimdi:

| Produkta nosaukums | Produkta apraksts | Iepakojums | Izmēri | Atsauces numuri | EUDAMED UDI-DI |
|---|---|---|---|---|---|
| **nitrylex** magenta | nitrila, nepūderētie, vienreizējai lietošanai, fuksīnā krāsā | a'100 | XS | RD30300001_0422 | 05906615027461 |
| | | | S | RD30300002_0422 | 05906615027539 |
| | | | M | RD30300003_0422 | 05906615027546 |
| | | | L | RD30300004_0422 | 05906615027553 |
| | | | XL | RD30300005_0422 | 05906615027560 |
| **Pamata UDI-DI:** 5906615 RD NS N PF 9C | | | | | |
| **EMDN:** T01020204 | | | | | |
| **Paredzētais pielietojums:** cimdi, kas paredzēti lietošanai medicīnā, lai aizsargātu pacientu un lietotāju no savstarpējas inficēšanās, novēršot perioperatīvās infekcijas medicīnisko procedūru laikā (piemēram, intravenozas, intramuskulāras, intraarteriālas injekcijas, pārsēju maiņa, brūču pārskatīšana, ķirurģisko šuvju noņemšana), veicot medicīniskās pārbaudes un ārstnieciskās procedūras, veicot diagnostiskas un terapeitiskas procedūras, rīkojoties ar medicīniski inficētu materiālu, kas paredzēti lietošanai vienai personai vienas procedūras laikā | | | | |

atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK noteikumiem. Iepriekš aprakstītie produkti ir klasificēti kā I klases medicīnas ierīces, 5. noteikums saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII. pielikumu un atbilst Eiropas standartiem **(skat. 1. tabulu).**

Iepriekš aprakstītie produkti ir III kategorijas individuālie aizsardzības līdzekļi un atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (ES) 2016/425 (2016. gada 9. marts) par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK un Eiropas standartiem **(skat. 1. tabulu).**

Iepriekš aprakstītie produkti ir pakļauti ES tipa pārbaudei (B modulis) saskaņā ar ES tipa pārbaudes sertifikātu Nr. **(skat. 1. tabulu)**, ko ir izdevusi paziņotā struktūra **(skat. 1. tabulu).**

Uz produktiem attiecas arī atbilstības tipam novērtēšanas procedūra, pamatojoties uz iekšējo ražošanas kontroli un uzraudzītām produkta pārbaudēm pēc nejauši izvēlētiem intervāliem (C2 modulis), vai atbilstības tipam novērtēšanas procedūra, pamatojoties uz kvalitātes nodrošināšanu ražošanas procesā (D modulis), paziņotās struktūras uzraudzībā **(skat. 1. tabulu).**


Šis dokuments ir MERCATOR MEDICAL S.A. īpašums, un tas ir izdots uz tā pilnu atbildību kā likumīgajam ražotājam. Dokumenta neatļauta kopēšana, pārveidošana vai publicēšana pilnībā vai daļēji bez dokumenta īpašnieka MERCATOR MEDICAL S.A. piekrišanas ir aizliegta. Jebkādas izmaiņas šajā dokumentā ietvertajos datos, ko veic citas personas, nevis likumīgais ražotājs, ir aizliegtas, un jebkura dokumenta, ko modificējusi cita persona, nevis likumīgais ražotājs, zaudē spēku. Šis dokuments ir aktuāls izdošanas brīdī, līdz Mercator Medical S.A. publicē jaunu versiju.

| Tabula 1 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Atsauces numuri** | **Atbilstība Eiropas standartiem [MD]** | **Atbilstība Eiropas standartiem [PPE]** | **ES tipa pārbaudes sertifikāta numurs – B modulis** | **Paziņotā struktūra - B modulis** | **Paziņotā struktūra - C2/D modulis** |
| RD30300001-05_0422 | EN 455-1:2020+A2:2024<br>EN 455-2:2024<br>EN 455-3:2023<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021 | EN ISO 21420:2020<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-2:2019<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>EN ISO 374-4:2019<br>EN ISO 374-5:2016 | 2777/12707-02/E02-01 | B modulis:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | C2 modulis:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) |

Izdošanas datums un vieta:
15.05.2026, Krakova

Parakstīts ražotāja vārdā:
*[paraksts]*
Leszek Garbacz
Normatīvu un dokumentācijas nodaļas vadītājs
PRRC

Rev.5.0
Šis dokuments ir MERCATOR MEDICAL S.A. īpašums, un tas ir izdots uz tā pilnu atbildību kā likumīgajam ražotājam. Dokumenta neatļauta kopēšana, pārveidošana vai publicēšana pilnībā vai daļēji bez dokumenta īpašnieka MERCATOR MEDICAL S.A. piekrišanas ir aizliegta. Jebkādas izmaiņas šajā dokumentā ietvertajos datos, ko veic citas personas, nevis likumīgais ražotājs, ir aizliegtas, un jebkura dokumenta, ko modificējusi cita persona, nevis likumīgais ražotājs, zaudē spēku. Šis dokuments ir aktuāls izdošanas brīdī, līdz Mercator Medical S.A. publicē jaunu versiju.

MERCATOR

Tradução do polaco

# DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

Fabricante: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 KRAKÓW, POLÔNIA

SRN: PL-MF-000018942

Declara sob sua exclusiva responsabilidade que luvas diagnósticas e de proteção não esterilizadas:

| Nome do produto | Descrição do produto | Tamanho da embalagem | Tamanho | Números de referência | EUDAMED UDI-DI |
|---|---|---|---|---|---|
| **nitrylex** magenta | em nitrilo, sem pó, descartável, magenta | a'100 | XS | RD30300001_0422 | 05906615027461 |
| | | | S | RD30300002_0422 | 05906615027539 |
| | | | M | RD30300003_0422 | 05906615027546 |
| | | | L | RD30300004_0422 | 05906615027553 |
| | | | XL | RD30300005_0422 | 05906615027560 |
| **Basic UDI-DI:** 5906615 RD NS N PF 9C | | | | | |
| **EMDN:** T01020204 | | | | | |
| **Utilização prevista:** luvas destinadas a uso na área médica para proteger o paciente e o utilizador contra contaminação cruzada, prevenindo infeções perioperatórias durante procedimentos médicos (por exemplo, injeções intravenosas, intramusculares, intra-arteriais, troca de curativos, revisão de feridas, remoção de suturas cirúrgicas), realização de exames médicos e procedimentos de tratamento médico, realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos, para manuseio de material médico contaminado, destinadas a serem utilizadas em um único indivíduo durante um único procedimento | | | | | |

cumprem os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos. Os produtos mencionados acima são classificados como dispositivo médico classe I, regra 5, de acordo com o Anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745 e cumprem as normas europeias **(ver o Quadro 1).**

Os produtos descritos acima são o Equipamento de proteção individual de categoria III e estão em conformidade com o Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho (UE) 2016/425 de 9 de março de 2016 relativo aos equipamentos de proteção individual e normas europeias **(ver o Quadro 1).**

Os produtos acima descritos estão sujeitos ao exame UE de tipo (módulo B) e ao certificado de exame UE de tipo n.º **(ver o Quadro 1)** emitido por um organismo notificado **(ver o Quadro 1**).

Os produtos são sujeitos a um procedimento de avaliação da conformidade com o tipo baseado no controlo interno da produção e em controlos supervisionados do produto a intervalos aleatórios (módulo C2) ou a um procedimento de avaliação da conformidade com o tipo baseado na garantia da qualidade do processo de produção (módulo D), sob a supervisão de um organismo notificado **(ver o Quadro 1).**


Este documento é propriedade da MERCATOR MEDICAL S.A., emitido sob a sua exclusiva responsabilidade enquanto fabricante legal. É proibida a cópia, alteração ou publicação não autorizada deste documento, no todo ou em parte, sem o consentimento do seu proprietário, a MERCATOR MEDICAL S.A. Quaisquer alterações aos dados contidos neste documento por outras entidades que não o fabricante legal são proibidas e invalidam qualquer documento modificado por uma entidade que não seja o fabricante legal. Este documento é válido na data da sua emissão até que seja publicada uma nova versão pela Mercator Medical S.A.

MERCATOR

Tradução do polaco

| Quadro 1 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Números de referência | Conformidade com as normas europeias [MD] | Conformidade com as normas europeias [PPE] | N.º do certificado de exame UE de tipo – Módulo B | Organismo Notificado – Módulo B | Organismo notificado – Módulo C2/D |
| RD30300001-05_0422 | EN 455-1:2020+A2:2024<br>EN 455-2:2024<br>EN 455-3:2023<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021 | EN ISO 21420:2020<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-2:2019<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>EN ISO 374-4:2019<br>EN ISO 374-5:2016 | 2777/12707-02/E02-01 | Módulo B:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | Módulo C2:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) |

Data e local de emissão:
15.05.2026, Kraków

Assinatura em nome da Fabricante:
*[assinatura]*
Leszek Garbacz
Responsável pela regulamentação e documentação
PRRC


Este documento é propriedade da MERCATOR MEDICAL S.A., emitido sob a sua exclusiva responsabilidade enquanto fabricante legal. É proibida a cópia, alteração ou publicação não autorizada deste documento, no todo ou em parte, sem o consentimento do seu proprietário, a MERCATOR MEDICAL S.A. Quaisquer alterações aos dados contidos neste documento por outras entidades que não o fabricante legal são proibidas e invalidam qualquer documento modificado por uma entidade que não seja o fabricante legal. Este documento é válido na data da sua emissão até que seja publicada uma nova versão pela Mercator Medical S.A.

MERCATOR

Traducere din poloneză

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producător: **MERCATOR MEDICAL S.A.**
UL. H. MODRZEJEWSKIEJ 30
31-327 CRACOVIA, POLONIA

Număr unic de înregistrare: PL-MF-000018942

Declară pe propria răspundere că mănușile de examinare și protecție, nesterile:

| Marca | Tipul | Ambalare | Mărime | Numere de referință | EUDAMED UDI-DI |
|---|---|---|---|---|---|
| **nitrylex** magenta | nitril, nepudrate, de unică folosință, magenta | a'100 | XS | RD30300001_0422 | 05906615027461 |
| | | | S | RD30300002_0422 | 05906615027539 |
| | | | M | RD30300003_0422 | 05906615027546 |
| | | | L | RD30300004_0422 | 05906615027553 |
| | | | XL | RD30300005_0422 | 05906615027560 |
| **Identificatorul unic al unui dispozitiv de bază:** 5906615 RD NS N PF 9C | | | | | |
| **EMDN:** T01020204 | | | | | |
| **Scopul utilizării:** mănuși destinate utilizării în domeniul medical pentru protejarea pacientului și a utilizatorului împotriva contaminării încrucișate, prevenirea infecțiilor perioperatorii în timpul procedurilor medicale (de exemplu, injecții intravenoase, intramusculare, intraarteriale, schimbarea pansamentelor, revizuirea plăgilor, îndepărtarea suturilor chirurgicale), efectuarea de examinări medicale și proceduri de tratament medical, efectuarea de proceduri diagnostice și terapeutice, pentru manipularea materialelor medicale contaminate, destinate a fi utilizate pe o singură persoană în timpul unei singure proceduri | | | | | |

respectă dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale. Produsele descrise mai sus sunt clasificate ca dispozitive medicale clasa I, regula 5, conform anexei VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 și sunt conforme cu standardele europene **(a se vedea tabelul 1).**

Produsele descrise mai sus sunt echipamente de protecție individuală de categoria III și sunt conforme cu Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentul individual de protecție și cu standardele europene **(a se vedea tabelul 1).**

Produsele descrise mai sus fac obiectul examinării UE de tip (modulul B) în temeiul certificatului de examinare UE de tip nr. **(a se vedea tabelul 1)** eliberat de un organism notificat **(a se vedea tabelul 1).**

Produsele fac, de asemenea, obiectul procedurii de conformitate de tip bazată pe controlul intern al producției plus verificări supravegheate ale produsului la intervale aleatorii (modulul C2) sau al procedurii de conformitate de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție (modulul D), sub supravegherea organismului notificat **(a se vedea tabelul 1)**.


Acest document este proprietatea MERCATOR MEDICAL S.A., emis sub responsabilitatea exclusivă a acesteia în calitate de producător legal. Copierea, modificarea sau publicarea neautorizată a documentului, în întregime sau parțial, fără consimțământul proprietarului documentului, MERCATOR MEDICAL S.A., este interzisă. Orice modificare a datelor conținute în acest document de către alte entități decât producătorul legal este interzisă și invalidează orice document modificat de o altă entitate decât producătorul legal. Acest document este valabil la momentul publicării până la publicarea unei noi versiuni de către Mercator Medical S.A.

MERCATOR

Traducere din poloneză

| Tabelul 1 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Numere de referinţă | Conformitatea cu standardele europene [MD] | Conformitatea cu standardele europene [PPE] | Numărul certificatului de examinare UE de tip - Modulul B | Organism notificat - Modulul B | Organism notificat - Modulul C2/D |
| RD30300001-05_0422 | EN 455-1:2020+A2:2024<br>EN 455-2:2024<br>EN 455-3:2023<br>EN 455-4:2009<br>EN ISO 15223-1:2021<br>EN ISO 20417:2021 | EN ISO 21420:2020<br>EN ISO 374-1:2016+A1:2018<br>EN ISO 374-2:2019<br>EN 16523-1:2015+A1:2018<br>EN ISO 374-4:2019<br>EN ISO 374-5:2016 | 2777/12707-02/E02-01 | Modulul B:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) | Modulul C2:<br>Satra Technology Europe Limited (2777) |

Data și locul emiterii :
15.05.2026, Cracovia

Semnat în numele producătorului :
*[semnătură]*
Leszek Garbacz
Manager de reglementare și documentație
PRRC


Acest document este proprietatea MERCATOR MEDICAL S.A., emis sub responsabilitatea exclusivă a acesteia în calitate de producător legal. Copierea, modificarea sau publicarea neautorizată a documentului, în întregime sau parțial, fără consimțământul proprietarului documentului, MERCATOR MEDICAL S.A., este interzisă. Orice modificare a datelor conținute în acest document de către alte entități decât producătorul legal este interzisă și invalidează orice document modificat de o altă entitate decât producătorul legal. Acest document este valabil la momentul publicării până la publicarea unei noi versiuni de către Mercator Medical S.A.

MERCATOR

CE

# INSTRUKCJA UŻYWANIA WYROBU MEDYCZNEGO I ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ

## nitrylex magenta

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

### Opis produktu

Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użycia, niesterylne.

Rozmiary : XS, S, M, L, XL
Ilość w opakowaniu jednostkowym : 100 sztuk wg wagi

### Wskazania dotyczące przechowywania

Nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego, źródeł ozonu i otwartego ognia. Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, w temperaturze 5-40°C. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.

### Kontakt z żywnością

Rękawice oznakowane piktogramem oznaczającym dopuszczenie do kontaktu z żywnością, zgodne z Rozporządzeniem (WE) nr 10/2011, Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 oraz z Rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006 o Dobrej Praktyce Produkcyjnej. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością. Badanie Migracji Globalnej zgodnie z normą EN 1186.

### Przewidziane zastosowanie

rękawice przeznaczone do stosowania w medycynie w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym, zapobiegania zakażeniom okołooperacyjnym podczas zabiegów medycznych (np. iniekcji dożylnych, domięśniowych, dotętniczych, zmian opatrunków, rewizji ran, usuwania szwów chirurgicznych), przeprowadzania badań lekarskich i procedur leczenia, przeprowadzania procedur diagnostycznych i terapeutycznych, do postępowania z materiałami medycznymi skażonymi, przeznaczone do użycia u jednej osoby w trakcie jednego zabiegu. Zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny klasy I oraz Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III. Rękawice przeznaczone do ochrony przed niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi. Rękawice zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1, oraz mikroorganizmami (wirusy, bakterie i grzyby) zgodnie z EN ISO 374-5. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymaganiom Rozporządzenia 2017/745 o Wyrobach Medycznych oraz Rozporządzenia 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej.

Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

### Producent

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

Deklaracja zgodności i niniejsza instrukcja dostępne na stronie internetowej:
https://mercatormedical.eu

### Wskazania dotyczące użytkowania

Przed pobraniem rękawic z opakowania, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Przed użyciem sprawdzić, czy rękawice nie zawierają defektów lub niedoskonałości oraz czy rękawice nie są uszkodzone. Należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury – rękawice jednorazowe. Należy uważać, aby substancje chemiczne nie przedostały się do wnętrza rękawic przez mankiet. W przypadku przedostania się substancji chemicznej do skóry, należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody. W trakcie użytkowania, w przypadku przekłucia, pęknięcia lub rozdarcia należy natychmiast zmienić rękawice. Unikać rękawic zabrudzonych od wewnątrz – mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych obrażeń.
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. Rękawic nie należy używać w kontakcie z otwartym ogniem oraz do ochrony przed ostrymi narzędziami. Rękawice nie są przeznaczone do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym, ani przed działaniem zimnych i gorących przedmiotów.
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 mankiet) i dotyczy tylko przetestowanej substancji chemicznej. Odporność chemiczna może być inna, jeśli dana substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie. Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami a czystymi substancjami chemicznymi.
W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczne substancje chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. może znacząco zmniejszyć rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych na substancje chemiczne.
Rękawice nadają się do celów specjalnych, ponieważ są to rękawice diagnostyczne, gdzie ryzyko uszkodzenia nadgarstka substancjami chemicznymi uważane jest za minimalne. Długość odpowiednia do czynności wymagających ochrony dłoni. Minimalna długość rękawic zgodnie z normą EN 455-2.

### Przeciwwskazania

Ten wyrób nie ma żadnych znanych przeciwwskazań.

### Symbole użyte na opakowaniu

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MD | wyrób medyczny | | data ważności | | jakości produktu nie gwarantuje się w przypadku uszkodzenia opakowania | | do jednorazowego użycia |
| PPE | środek ochrony indywidualnej | | data produkcji | 21 PAP | opakowanie do recyklingu | NON STERILE | produkt niejałowy |
| | producent | # | numer modelu | | opakowanie można traktować jako odpad komunalny | ISO 374-1/TYPE C | zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 [typ C] |
| LOT | kod partii | | chronić przed wilgocią | | rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością | ISO 374-5:2016 VIRUS | zaprojektowane do ochrony przed mikroorganizmami zgodnie z EN ISO 374-5 |
| REF | numer katalogowy | | chronić przed światłem słonecznym | NITRILE | rękawice nitrylowe | | zapoznaj się z IFU |
| UDI | niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (kod UDI) | 40°C 5°C | limit temperatury | | rękawice bezpudrowe | | znak UA |

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Niniejszy dokument jest własnością MERCATOR MEDICAL.S.A., wydanym na jego wyłączną odpowiedzialność, jako legalnego wytwórcy. Zakazuje się nieuprawnionego kopiowania i zmieniania treści dokumentu, publikacji całości lub części bez zgody właściciela dokumentu – MERCATOR MEDICAL S.A. Wszelkie zmiany danych zawartych w niniejszym dokumencie przez podmioty inne niż legalny wytwórca jest niedopuszczalne i unieważnia dokument zmieniony przez podmiot inny niż legalny wytwórca. Niniejszy dokument jest aktualny w chwili wystawienia do momentu opublikowania przez firmę Mercator Medical S.A. jego nowej wersji.*

MERCATOR

CE

# nitrylex magenta

NR REF: RD303000 01-05

# 0422

## WM klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny – klasa I zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (Załącznik VIII). Zgodność z normami:

EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Produkt ten jest zaklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (Załącznik VIII), co zostało potwierdzone w Deklaracji zgodności UE wydanej dla produktu.

CE

## ŚOI klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425 (Załącznik I). Zgodność z normami:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019,

EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016




Zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 -Typ C

Badanie typu UE (Moduł B) i sprawdzanie zgodności z typem (Moduł C2) sprawowane przez Jednostkę Notyfikowaną:

**Satra Technology Europe Ltd**
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Irlandia

CE 2777

## Ostrzeżenia dla użytkownika wyrobu

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku jednorazowego. Nie używać ponownie. Ponowne użycie może uszkodzić konstrukcję wyrobu i/lub spowodować jego nieprawidłowe działanie, mogące skutkować uszczerbkiem na zdrowiu. Ponowne użycie stwarza także zagrożenie kontaminacji wyrobu i infekcji, w tym transmisji chorób zakaźnych, co może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu. Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie opakowania. Nie używać, jeśli oznakowanie jest niekompletne lub nieczytelne.

## Ważne informacje dla użytkownika

Każde zdarzenie w postaci **Defektu wyrobu** (tzn. nieprawidłowość w zakresie tożsamości, jakości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa lub działania wyrobu, w tym wadliwe działanie, błędy użytkowe lub nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta) oraz / lub **Incydentu** (co oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane) należy zgłaszać producentowi wyrobu, pod adresem: regulatory@pl.mercatormedical.eu Każdy **poważny incydent, poważne zdarzenie niepożądane lub poważne zagrożenie zdrowia publicznego**, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego siedziby, lub miejsca zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

## Okres przydatności wyrobu

5 lat od daty produkcji

## Instrukcje przechowywania długotrwałego w magazynie

Przechowywać produkt w suchym miejscu, w temperaturze 5-40°C i chronić przed oddziaływaniem światła słonecznego. Przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów

## Instrukcje transportu

Transport w warunkach zapewniających odpowiedni standard higieniczny, zabezpieczających produkt przed zabrudzeniami. Produkt nie jest termolabilny – zmienne warunki dotyczące temperatury czy wilgotności w krótkotrwałym okresie transportu nie wpływają w żaden sposób na użyteczność produktu, ani na jego właściwości, oraz bezpieczeństwo stosowania. Produkt nie wymaga transportu w warunkach kontrolowanych w zakresie temperatury i wilgotności (potwierdzone na podstawie badań starzenia przyspieszonego i analizy ryzyka).

## Utylizacja wyrobu

Jeśli wyrób był używany i miał kontakt z płynami ustrojowymi, lub substancjami zakaźnymi – wyrób należy utylizować jako wyrób skażony.

W innych przypadkach wyrób należy utylizować jako odpad zmieszany.

Wrzuć do pojemnika koloru czarnego

## Utylizacja opakowania jednostkowego

Opakowanie kartonowe z materiału jednorodnego, nie zawiera różnych typów materiałów, nie wymaga rozdzielania na frakcje. Opakowanie nadaje się w 100% do recyklingu.

21 PAP

Opakowanie do utylizacji – wrzuć do pojemnika koloru niebieskiego

## Utylizacja kartonu transportowego

Opakowanie kartonowe z materiału jednorodnego, nie zawiera różnych typów materiałów, nie wymaga rozdzielania na frakcje. Opakowanie nadaje się w 100% do recyklingu.

20 PAP

Opakowanie do utylizacji – wrzuć do pojemnika koloru niebieskiego

## Ostrzeżenia o możliwości wystąpienia potencjalnych reakcji alergicznych

Komponenty użyte w produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne. 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 skonsultuj się z lekarzem. W trakcie procesu produkcji mogą być użyte niżej wymienione akceleratory chemiczne i antyoksydanty, które mogą powodować potencjalne reakcje alergiczne typu IV:

I. Dietyloditiokarbaminian cynku (ZDEC)

II. Dibutyloditiokarbaminian cynku (ZDBC)

III. Poli(dicyklopentadien-co-p-krezol)

Informacja ta jest zamieszczona w niniejszej instrukcji na podstawie wymagań normy EN 455-3:2023 - Rękawice medyczne do jednorazowego użytku – Wymagania i badania w ocenie biologicznej. Wyrób został przebadany zgodnie z EN ISO 10993-5,10, nie wykazał działania cytotoksycznego, drażniącego i uczulającego na skórę.

## Informacje dot. REACH

Wyroby, których dotyczy niniejsza instrukcja nie zawierają substancji wymienionych w najnowszej wersji listy kandydackiej zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006; Wyroby te nie zawierają również substancji o działaniu kancerogennym, mutagennym oraz substancji działających szkodliwie na rozrodczość (substancje zdefiniowane w Rozporządzeniu (UE) 2017/745, Zał. 1, Sekcja 10.4.1) Nie zawierają wielopierścieniowych węglowodorów aromatycznych (WWA) (substancje zdefiniowane w normie EN ISO 21420, p. 4.2. f); oraz ftalanów, plastyfikatorów zawierających ftalany, tiuramów. Wyroby nie zawierają w swoim składzie lateksu kauczuku naturalnego.

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Niniejszy dokument jest własnością MERCATOR MEDICAL.S.A., wydanym na jego wyłączną odpowiedzialność, jako legalnego wytwórcy. Zakazuje się nieuprawnionego kopiowania i zmieniania treści dokumentu, publikacji całości lub części bez zgody właściciela dokumentu – MERCATOR MEDICAL S.A. Wszelkie zmiany danych zawartych w niniejszym dokumencie przez podmioty inne niż legalny wytwórca jest niedopuszczalne i unieważnia dokument zmieniony przez podmiot inny niż legalny wytwórca. Niniejszy dokument jest aktualny w chwili wystawienia do momentu opublikowania przez firmę Mercator Medical S.A. jego nowej wersji.*

MERCATOR

CE

| Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| • Poziom 1 > 10 min •Poziom 2 > 30 min • Poziom 3 > 60 min • Poziom 4 > 120 min • Poziom 5 > 240 min • Poziom 6 > 480 min | | | | | |
| Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 | Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 |
| Substancja chemiczna | Poziom | Degradacja [%] | Substancja chemiczna | Poziom | Degradacja [%] |
| 40% Sodium Hydroxide (K) | 6 | 7.5 | n-Heptane (J) | 1 | 44.6 |
| 30% Hydrogen Peroxide (P) | 1 | 45.0 | | | |

EN ISO 374-4:2019: Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną.

| Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-2:2019 – Poziom 2 (ISO 2859) | | | |
|---|---|---|---|
| Poziom skuteczności | Poziom 3 | Poziom 2 | Poziom 1 |
| AQL | < 0.65 | < 1.5 | < 4.0 |

| Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-5:2016 | |
|---|---|
| Ochrona przed bakteriami i grzybami | Spełnia |
| Ochrona przed wirusami | Spełnia |

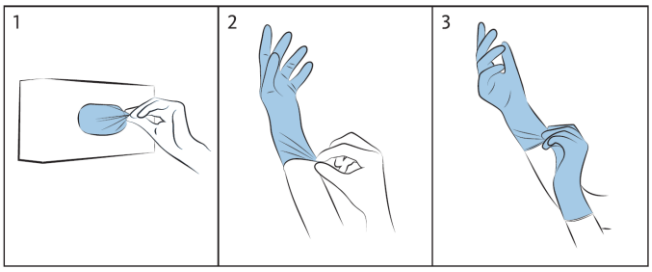
EN ISO 374-5:2016 Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki
Badanie zgodne z normą ISO 16604:2004 procedura B.

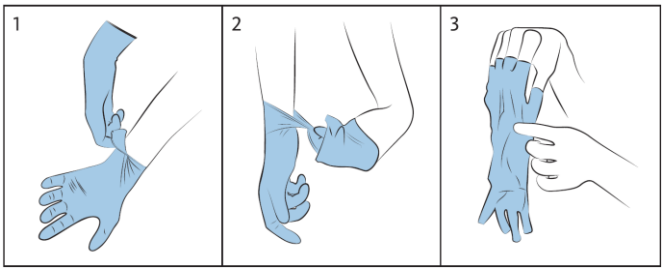
| Wynik badania zgodnie z ASTM F1671 | |
|---|---|
| Ochrona przed wirusami | Spełnia |

| Odporności na przenikanie leków stosowanych w chemioterapii zgodnie z ASTM D6978 | | | |
|---|---|---|---|
| Testowany cytostatyk i stężenie | Minimalny czas wykrycia przenikania (Próbki 1/2/3) [minuty] | Testowany cytostatyk i stężenie | Minimalny czas wykrycia przenikania (Próbki 1/2/3) [minuty] |
| Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 13.7 [13.7; 16.8; 15.6] | Ifosfamide 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 |
| Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 | Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm) | > 240 |
| Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Mitoxantrone HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 |
| Cytarabine HCl (Cytosine) 100mg/ml (100,000 ppm) | > 240 | Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm) | > 240 |
| Dacarbazine 10 mg/ml (10,000 ppm) | > 240 | Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm) | > 240 |
| Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 | Thiotepa 10 mg/ml (10,000 ppm) | 44.6 [44.6; 46.8; 46.7] |
| Etoposide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Vincristine Sulfate 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 |
| Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 | | |

| Odporności na przenikanie leków opioidalnych zgodnie z ASTM D6978 | |
|---|---|
| Testowany lek i stężenie | Minimalny czas wykrycia przenikania (Próbki 1/2/3) [minuty] |
| Fentanyl Citrate Injection 100mcg/2ml | > 240 |

| Jak zakładać rękawice? | Jak zdejmować rękawice? |
|---|---|




*15.05.2026, Rev. 4.1*
*Niniejszy dokument jest własnością MERCATOR MEDICAL.S.A., wydanym na jego wyłączną odpowiedzialność, jako legalnego wytwórcy. Zakazuje się nieuprawnionego kopiowania i zmieniania treści dokumentu, publikacji całości lub części bez zgody właściciela dokumentu – MERCATOR MEDICAL S.A. Wszelkie zmiany danych zawartych w niniejszym dokumencie przez podmioty inne niż legalny wytwórca jest niedopuszczalne i unieważnia dokument zmieniony przez podmiot inny niż legalny wytwórca. Niniejszy dokument jest aktualny w chwili wystawienia do momentu opublikowania przez firmę Mercator Medical S.A. jego nowej wersji.*

MERCATOR

Překlad z polštiny

CE

# NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU A OSOBNÍHO OCHRANNÉHO PROSTŘEDKU

## nitrylex magenta

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

### Popis produktu

Vyšetřovací a ochranné rukavice, nitrilové, nepudrované, jednorázové, nesterilní

Velikosti : XS, S, M, L, XL
Množství v balení : 100 ks podle váhy

### Pokyny k uchovávání

Nevystavujte přímému slunečnímu záření, zdrojům ozónu nebo ohni. Uchovávejte na suchém a chladném místě, v teplotě 5-40 °C. 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.

### Zamýšlené použití

Tyto rukavice jsou nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice na jedno použití, určené pro použití v lékařství k ochraně pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, k prevenci perioperačních infekcí během lékařských zákroků (např. intravenózní, intramuskulární, intraarteriální injekce, převazování ran, revize ran, odstranění chirurgických stehů), při provádění lékařských vyšetření a léčebných postupů, při provádění diagnostických a terapeutických postupů, při manipulaci s lékařským kontaminovaným materiálem, určené k použití na jedné osobě během jednoho zákroku. Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I a jako osobní ochranný prostředek kategorie III. Rukavice určené k ochraně před chemickými látkami a směsmi nebezpečnými pro zdraví a před škodlivými biologickými činiteli. Rukavice určené k ochraně před chemickým rizikem podle EN ISO 374-1 a riziky mikroorganismů (viry, bakterie a plísně) podle EN ISO 374-5. Jejich design a označení je v souladu s požadavky Evropským nařízením 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.

### Výrobce

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakov, Polsko

Prohlášení o shodě a tento návod na použití jsou dostupné na webových stránkách:
https://mercatormedical.eu

### Opatření a návod k použití

Před vytažením rukavic z balení 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. Pokud se rukavice během používání propíchnou, roztrhnou nebo protrhnou během používání, sundejte je a použijte nové. Nepoužívejte uvnitř špinavé rukavice, protože mohou způsobit podráždění, které by mohlo způsobit zánět kůže nebo vážnější poškození.

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. 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.

Odolnost proti chemickému průniku byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze ze vzorků odebraných z dlaně (s výjimkou případů, kdy je délka rukavice rovna nebo více než 400 mm – kde je manžeta také testována) a odpovídá pouze testované chemické látce. Může se lišit, pokud je chemická látka používaná ve směsi. Tyto informace neodrážejí skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsmi a čistými chemikáliemi.

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 vzít v úvahu při výběru chemicky odolných rukavic.

Rukavice jsou vhodné pro speciální účely, protože se jedná o vyšetřovací rukavice, kde je riziko poranění zápěstí způsobené chemikáliemi považováno za minimální. Délka vhodná pro úkoly, který vyžadují ochranu rukou. Minimální délka rukavice je v souladu se standardem EN 455-2.

### Kontraindikace

Tento produkt nemá žádné známé kontraindikace.

### Symboly použité na balení

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MD | Zdravotnický prostředek | | Datum expirace | | V případě poškozeného obalu není zaručena kvalita produktu | | Jednorázové |
| PPE | Osobní ochranný prostředek | | Datum výroby | 21 PAP | Recyklovatelné balení | NON STERILE | Nesterilní |
| | Výrobce | # | Číslo verze | | S obalem lze nakládat jako s komunálním odpadem | ISO 374-1/TYPE C | Navrženo k ochraně proti chemickým rizikům podle EN ISO 374-1 [typ C] |
| LOT | Šarže | | Udržujte suché | | Vhodné pro styk s potravinami | ISO 374-5:2016 VIRUS | Navrženo k ochraně proti mikroorganismům podle EN ISO 374-5 |
| REF | Katalogové číslo | | Chraňte před slunečním zářením | NITRILE | Nitrilové rukavice | | Viz návod na použití |
| UDI | Jedinečný identifikátor prostředku (UDI kód) | 40°C 5°C | Teplotní omezení | | Nepudrované rukavice | | UA označení |

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Tento dokument je majetkem společnosti MERCATOR MEDICAL S.A. a byl vydán na její výhradní odpovědnost jakožto zákonného výrobce. Neoprávněné kopírování, pozměňování nebo publikování dokumentu jako celku nebo jeho části bez souhlasu vlastníka dokumentu, společnosti MERCATOR MEDICAL S.A., je zakázáno. Jakékoli změny údajů obsažených v tomto dokumentu jinými subjekty než zákonným výrobcem jsou zakázány a ruší platnost jakéhokoli dokumentu upraveného jiným subjektem než zákonným výrobcem. Tento dokument je aktuální v době vydání, dokud společnost Mercator Medical S.A. nezveřejní novou verzi.*

MERCATOR

Překlad z polštiny

CE

# nitrylex magenta

REF NO: RD303000 01-05

# 0422

## MD klasifikace & shody

Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek ve třídě I podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a odpovídají standardům:

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Tento výrobek je klasifikován jako zdravotnický prostředek třídy I v souladu s Nařízením 2017/745 (Příloha VIII), což je potvrzeno v Prohlášení o shodě EU vydaném k produktu.

CE

## OOP klasifikace & shody

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

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016




Navrženo k ochraně proti chemickým rizikům podle EN ISO 374-1 - typ C

EU přezkoušení typu (modul B) a ověření shody s typem (modul C2) provedené oznámeným subjektem:
**Satra Technology Europe Ltd**
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Irsko

CE 2777

## Upozornění pro uživatele výrobku

Tento výrobek je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte jej opakovaně. Opakované použití může poškodit konstrukci zařízení a/nebo způsobit jeho nesprávnou funkci, což může mít za následek poškození zdraví. Opakované použití rovněž představuje riziko kontaminace prostředku a infekce, včetně přenosu infekčních onemocnění, což může vést k poškození zdraví. Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku obalu. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné..

## Důležité informace pro uživatele

Jakýkoli výskyt **závady prostředku** (tj. porucha identity, kvality, trvanlivosti, spolehlivosti, bezpečnosti nebo výkonu prostředku, včetně poruch, chyb při používání nebo nedostatečných informací poskytnutých výrobcem) a/nebo **incidentu** (což znamená jakoukoli poruchu nebo zhoršení vlastností nebo výkonu, včetně chyby při používání vyplývající z ergonomických vlastností prostředku dostupného na trhu, jakož i jakékoli nedostatečné informace poskytnuté výrobcem a jakékoli nežádoucí reakce) musí být oznámen výrobci prostředku, a to na adresu: regulatory@pl.mercatormedical.eu Jakákoli **závažná událost, závažná nežádoucí příhoda nebo závažné riziko pro veřejné zdraví**, které se vyskytly v souvislosti s prostředkem, musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient bydliště.

## Doba použitelnosti výrobku

5 let od data výroby

## Pokyny k dlouhodobému skladování ve skladu

Výrobek skladujte na suchém místě při teplotě 5-40 °C a chraňte jej před slunečním zářením. Uchovávejte ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, ohně a zdrojů ozónu. Neskladujte v bezprostřední blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv, maziv.

## Pokyny pro přepravu

Přeprava v podmínkách zajišťujících odpovídající hygienické normy, které chrání výrobek před kontaminací. Výrobek není termolabilní - měnící se podmínky teploty nebo vlhkosti během krátkodobé přepravy nijak neovlivňují použitelnost výrobku ani jeho vlastnosti a bezpečnost použití. Výrobek nemusí být přepravován za kontrolovaných teplotních a vlhkostních podmínek (potvrzeno testy zrychleného stárnutí a analýzou rizik).

## Likvidace výrobku

Pokud byl výrobek použit a přišel do styku s tělními tekutinami nebo infekčními látkami - výrobek musí být zlikvidován jako kontaminovaný výrobek.

V opačném případě by měl být výrobek likvidován jako směsný odpad.

Vyhoďte do černého kontejneru

## Likvidace předbalených obalů

Kartonové obaly jsou vyrobeny z homogenního materiálu, neobsahují různé druhy materiálu a není třeba je rozdělovat na frakce. Obal je 100% recyklovatelný.

21 PAP

Obal určený k likvidaci - vyhoďte do modrého kontejneru

## Likvidace transportního kartonu

Kartonové obaly jsou vyrobeny z homogenního materiálu, neobsahují různé druhy materiálu a není třeba je rozdělovat na frakce. Obal je 100% recyklovatelný.

20 PAP

Obal určený k likvidaci - vyhoďte do modrého kontejneru

## Upozornění na možnost potenciálních alergických reakcí

Složky použité při výrobě rukavic mohou způsobit alergické reakce. Některé rukavice mohou obsahovat složky, které způsobují alergie u osob, které jsou na ně alergické a u kterých se může objevit kontaktní podráždění a/nebo alergické reakce. V případě alergické reakce se poraďte s lékařem. Při výrobě mohou být použity následující chemické urychlovače a antioxidanty, které mohou způsobit potenciální alergické reakce IV. typu:

I. Diethyldithiokarbamát zinku (ZDEC)

II. dibutyldithiokarbamát zinku (ZDBC)

III. Poly(dicyklopentadien-co-p-kresol)

Tyto informace vycházejí z požadavků normy EN 455-3:2023 - Zdravotnické rukavice pro jedno použití - Požadavky a zkoušky při biologickém hodnocení. Výrobek byl testován podle normy EN ISO 10993-5,10 a neprokázal žádné cytotoxické, dráždivé ani senzibilizující účinky na kůži.

## Informace o REACH

Výrobky, na které se vztahuje tento pokyn, neobsahují látky uvedené v nejnovější verzi kandidátského seznamu v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006; výrobky rovněž neobsahují látky s karcinogenními, mutagenními nebo reprotoxickými účinky (látky definované v nařízení (EU) 2017/745, příloha. 1, bod 10.4.1) Neobsahují polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU) (látky definované v normě EN ISO 21420, str. 4.2. f); a ftaláty, změkčovadla obsahující ftaláty, thiramy. Výrobky neobsahují ve svém složení přírodní kaučukový latex.

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Tento dokument je majetkem společnosti MERCATOR MEDICAL S.A. a byl vydán na její výhradní odpovědnost jakožto zákonného výrobce. Neoprávněné kopírování, pozměňování nebo publikování dokumentu jako celku nebo jeho části bez souhlasu vlastníka dokumentu, společnosti MERCATOR MEDICAL S.A., je zakázáno. Jakékoli změny údajů obsažených v tomto dokumentu jinými subjekty než zákonným výrobcem jsou zakázány a ruší platnost jakéhokoli dokumentu upraveného jiným subjektem než zákonným výrobcem. Tento dokument je aktuální v době vydání, dokud společnost Mercator Medical S.A. nezveřejní novou verzi.*

MERCATOR

Překlad z polštiny

CE

| Úroveň propustnosti podle EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| • 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+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 | Výsledky testování podle EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 |
| Chemikálie | Úroveň | Degradace [%] | Chemikálie | Úroveň | Degradace [%] |
| 40% Sodium Hydroxide (K) | 6 | 7.5 | n-Heptane (J) | 1 | 44.6 |
| 30% Hydrogen Peroxide (P) | 1 | 45.0 | | | |

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

| Testováno podle EN ISO 374-2:2019 – úroveň 2 (ISO 2859) | | | |
|---|---|---|---|
| Úroveň výkonu | Úroveň 3 | Úroveň 2 | Úroveň 1 |
| AQL | < 0.65 | <1.5 | < 4.0 |

| Testováno podle EN ISO 374-5:2016 | |
|---|---|
| Ochrana proti bakteriím & plísni | Vyhovuje |
| Ochrana proti virům | Vyhovuje |

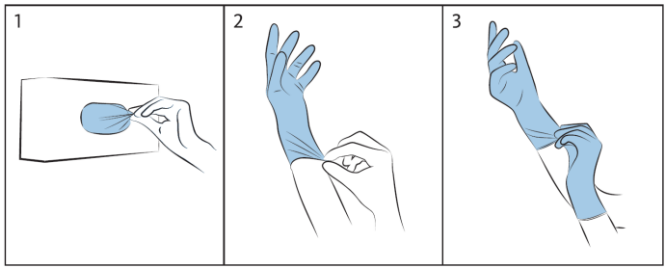
EN ISO 374-5:2016 odolnost proti průniku byla posouzena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na testovaný vzorek.
Zkoušky podle ISO 16604:2004 postup B.

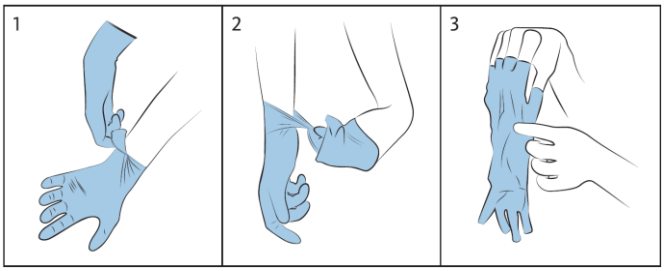
| Testováno podle ASTM F1671 | |
|---|---|
| Ochrana proti virům | Vyhovuje |

| Odolnost vůči pronikání chemoterapeutickými látkami ASTM D6978 | | | |
|---|---|---|---|
| Testované chemoterapeutické látky a koncentrace | Minimální doba průniku (vzorek 1/2/3) [minuty] | Testované chemoterapeutické látky a koncentrace | Minimální doba průniku (vzorek 1/2/3) [minuty] |
| Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 13.7 [13.7; 16.8; 15.6] | Ifosfamide 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 |
| Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 | Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm) | > 240 |
| Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Mitoxantrone HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 |
| Cytarabine HCl (Cytosine) 100mg/ml (100,000 ppm) | > 240 | Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm) | > 240 |
| Dacarbazine 10 mg/ml (10,000 ppm) | > 240 | Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm) | > 240 |
| Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 | Thiotepa 10 mg/ml (10,000 ppm) | 44.6 [44.6; 46.8; 46.7] |
| Etoposide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Vincristine Sulfate 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 |
| Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 | | |

| Odolnost proti pronikání opioidními látkami podle ASTM D6978 | |
|---|---|
| Testované chemoterapeutické látky a koncentrace | Minimální doba průniku (vzorek 1/2/3) [minuty] |
| Fentanyl Citrate Injection 100 mcg/2mL | >240 |

| Jak nasadit rukavice? | Jak sundat rukavice? |
|---|---|




*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Tento dokument je majetkem společnosti MERCATOR MEDICAL S.A. a byl vydán na její výhradní odpovědnost jakožto zákonného výrobce. Neoprávněné kopírování, pozměňování nebo publikování dokumentu jako celku nebo jeho části bez souhlasu vlastníka dokumentu, společnosti MERCATOR MEDICAL S.A., je zakázáno. Jakékoli změny údajů obsažených v tomto dokumentu jinými subjekty než zákonným výrobcem jsou zakázány a ruší platnost jakéhokoli dokumentu upraveného jiným subjektem než zákonným výrobcem. Tento dokument je aktuální v době vydání, dokud společnost Mercator Medical S.A. nezveřejní novou verzi.*

MERCATOR

Übersetzung aus dem Polnischen

CE

# GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS MEDIZINPRODUKT UND DIE PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

**nitrylex** magenta

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

## Produktbezeichnung

Unsterile, puderfreie Untersuchungs- und Schutzhandschuhe aus Nitril für den einmaligen Gebrauch.

| | |
|---|---|
| Größen | : XS, S, M, L, XL |
| Einzelverpackung | : 100 Stück nach Gewicht |

## Lagerungshinweise

Nicht dem direkten Sonnenlicht, Ozonquellen oder offenen Flammen aussetzen. An einem trockenen und kühlen Ort bei einer Temperatur von 5-40°C. Nicht in unmittelbarer Nähe von Lösungsmitteln, Ölen, Kraftstoffen, Schmiermitteln lagern.

## Lebensmittelkontakt

Handschuhe, die mit einem Piktogramm gekennzeichnet sind, das die Zulassung für den Kontakt mit Lebensmitteln anzeigt und der Verordnung (EG) Nr. 10/2011, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 und der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis entspricht. Handschuhe, die für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sind. Globaler Migrationstest nach EN 1186.

## Verwendungszweck

Unsterile Untersuchungs- und Schutzhandschuhe für den einmaligen Gebrauch für den medizinischen Bereich zum Schutz von Patienten und Anwendern vor Kreuzkontaminationen, zur Verhinderung perioperativer Infektionen bei medizinischen Eingriffen (z. B. intravenöse, intramuskuläre, intraarterielle Injektionen, Verbandwechsel, Wundversorgung, Entfernung von chirurgischen Nähten), bei der Durchführung medizinischer Untersuchungen und medizinischer Behandlungsmaßnahmen, bei der Durchführung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen, zur Handhabung medizinisch kontaminierter Materialien, zur Verwendung an einer Person während eines einzelnen Eingriffs. Klassifiziert als Medizinprodukt der Klasse I und individuelle Schutzausrüstung der Kategorie III. Handschuhe zum Schutz vor gefährlichen Substanzen und Gemischen sowie biologischen Schadstoffen. Handschuhe zum Schutz vor Chemikalien gemäß EN ISO 374-1, sowie vor Mikroorganismen (Viren, Bakterien und Pilze) gemäß EN ISO 374-5. Ihr Design und ihre Kennzeichnung entsprechen den Anforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung. Die Handschuhe sind ausschließlich bestimmungsgemäß zu benutzen.

## Hersteller

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

Die Konformitätserklärung und diese Gebrauchsanweisung sind auf der folgenden Website verfügbar:

https://mercatormedical.eu

## Gebrauchsanweisungen

Vor dem Entnehmen der Handschuhe aus der Packung die Hände gründlich trocknen. Die Handschuhe vor dem Gebrauch auf eventuelle Defekte, Mängel oder Beschädigungen überprüfen. Mindestens 1 Paar Handschuhe für einen Patienten und eine Prozedur verwenden – Einweghandschuhe. Keine chemischen Stoffe durch die Stulpe unter die Handschuhe gelangen lassen. Sollte ein chemischer Stoff auf die Haut gelangen, sofort mit viel Wasser abwaschen. Sollten die Handschuhe während des Gebrauchs durchstochen, 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. 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. 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. 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. Diese Informationen geben keinen Aufschluss über die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien. Bei dem Gebrauch der Schutzhandschuhe kann deren Widerstandsfähigkeit gegenüber gefährlichen Chemikalien aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften abnehmen. Reibung und 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 Untersuchungshandschuhe handelt, bei denen das Risiko einer Verletzung des Handgelenks durch Chemikalien als minimal angesehen wird. Länge geeignet für Tätigkeiten, bei denen Handschutz erforderlich ist. Mindestlänge der Handschuhe gemäß EN 455-2.

## Kontraindikationen

Für dieses Produkt sind keine Kontraindikationen bekannt.

## Symbole auf der Verpackung

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MD | Medizinprodukt | | verwendbar bis | | Die Qualität des Produkts kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung beschädigt ist | 2 | für den einmaligen Gebrauch |
| PPE | persönliche Schutzausrüstung | | Herstellungsdatum | 21 PAP | recyclefähige Verpackung | NON STERILE | unsteriles Produkt |
| | Hersteller | # | Modellnummer | | die Verpackung kann wie Hausmüll entsorgt werden | ISO 374-1/TYPE C | Handschuhe zum Schutz vor Chemikalien gemäß EN ISO 374-1 (Typ C) |
| LOT | Chargennummer | | vor Nässe schützen | | Die Handschuhe sind für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet | ISO 374-5:2016 VIRUS | Handschuhe zum Schutz vor Mikroorganismen gemäß EN ISO 374-5 |
| REF | Katalognummer | | von Sonnenlicht fernhalten | NITRILE | Nitrilhandschuhe | | lesen Sie die Gebrauchsanweisung |
| UDI | einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier — UDI) | 40°C 5°C | Temperaturlimit | | puderfreie Handschuhe | | Konformitätszeichen Ukraine |

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Dieses Dokument ist Eigentum der MERCATOR MEDICAL S.A. und wird in alleiniger Verantwortung als Hersteller herausgegeben. Die unbefugte Vervielfältigung, Änderung oder Veröffentlichung des Dokuments, ganz oder teilweise, ist ohne die Zustimmung des Eigentümers, der MERCATOR MEDICAL S.A., untersagt. Jegliche Änderungen der in diesem Dokument enthaltenen Daten durch andere Stellen als den Hersteller sind verboten und führen zur Ungültigkeit des Dokuments. Dieses Dokument ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gültig, bis eine neue Version von der Mercator Medical S.A. herausgegeben wird.*

MERCATOR

Übersetzung aus dem Polnischen

CE

# nitrylex magenta

REF NO: RD303000 01-05

# 0422

## Einstufung und Normenkonformität des Medizinprodukts

Die Handschuhe sind gemäß der Verordnung 2017/745 (Anhang VIII) als Medizinprodukt – Klasse I eingestuft. Normenkonformität:

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Dieses Produkt ist gemäß der Verordnung 2017/745 (Anhang VIII) als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft, was in der für das Produkt ausgestellten EU-Konformitätserklärung bestätigt wird.

CE

## PSA-Klassifizierung und Normenkonformität

Die Handschuhe sind gemäß der Verordnung 2016/425 (Anhang I) als persönliche Schutzausrüstung – Kategorie III eingestuft. Normenkonformität:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016




Entwickelt zum Schutz vor Chemikalien gemäß EN ISO 374-1 - Typ C

EU-Baumusterprüfung (Modul B) und Überprüfung der Konformität mit dem Baumuster (Modul C2) durch eine benannte Stelle:
**Satra Technology Europe Ltd**
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Irland

CE 2777

## Warnhinweise für den Produktanwender

Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann die Konstruktion des Produkts beschädigen und/oder zu Fehlfunktionen führen, was Gesundheitsschäden zur Folge haben kann. Die Wiederverwendung birgt auch das Risiko einer Kontamination des Produkts und einer Infektion, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten, was zu gesundheitlichen Schäden führen kann. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Nach Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

## Wichtige Benutzerinformationen

Jeder **Produktmangel** (d. h. eine Störung der Identität, Qualität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung eines Produkts, einschließlich Funktionsstörungen, Anwendungsfehler oder unzureichende Angaben des Herstellers) und/oder **Zwischenfall** (d. h. jede Störung oder Verschlechterung der Merkmale oder der Leistung, einschließlich Anwendungsfehler, die sich aus den ergonomischen Merkmalen eines auf dem Markt bereitgestellten Produkts ergeben, sowie unzureichende Angaben des Herstellers und etwaige Nebenwirkungen) ist dem Hersteller des Produkts zu melden: regulatory@pl.mercatormedical.eu. Jeder **schwerwiegende Zwischenfall, jede schwerwiegende unerwünschte Wirkung oder jede schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit**, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient seinen Wohnsitz hat, gemeldet werden.

## Haltbarkeit des Produkts

5 Jahre ab Herstellungsdatum

## Anweisungen für die Langzeitlagerung im Lager

Lagern Sie das Produkt an einem trockenen Ort bei 5-40°C und schützen Sie es vor Sonnenlicht. Mindestens 1 m entfernt von Heizgeräten, Feuer und Ozonquellen lagern. Nicht in unmittelbarer Nähe von Lösemitteln, Ölen, Kraftstoffen, Schmierstoffen, etc. lagern.

## Anweisungen für den Transport

Transport unter Bedingungen, die einen angemessenen Hygienestandard gewährleisten und das Produkt vor Verunreinigungen schützen. Das Produkt ist nicht thermolabil - schwankende Temperatur- oder Feuchtigkeitsbedingungen während des kurzfristigen Transports beeinträchtigen in keiner Weise die Verwendbarkeit des Produkts oder seine Eigenschaften und Sicherheit bei der Verwendung. Das Produkt muss nicht unter kontrollierten Temperatur- und Feuchtigkeitsbedingungen transportiert werden (bestätigt durch beschleunigte Alterungstests und Risikoanalyse).

## Beseitigung des Produkts

Wenn das Produkt verwendet wurde und mit Körperflüssigkeiten oder infektiösen Substanzen in Berührung gekommen ist, muss es als kontaminiertes Produkt entsorgt werden.

Andernfalls sollte das Produkt als gemischter Abfall entsorgt werden.

Im schwarzen Behälter entsorgen

## Beseitigung von Vorverpackungen

Kartonverpackungen bestehen aus homogenem Material, enthalten keine unterschiedlichen Materialarten und müssen nicht in Fraktionen getrennt werden. Die Verpackung ist zu 100 % recycelbar.

21 PAP

Verpackung für die Entsorgung - in den blauen Behälter entsorgen

## Entsorgung des Transportkartons

Kartonverpackungen bestehen aus homogenem Material, enthalten keine unterschiedlichen Materialarten und müssen nicht in Fraktionen getrennt werden. Die Verpackung ist zu 100 % recycelbar.

20 PAP

Verpackung für die Entsorgung - in den blauen Behälter entsorgen

## Warnhinweise über die Möglichkeit möglicher allergischer Reaktionen

Bei der Herstellung von Handschuhen verwendete Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen. Einige Handschuhe können Inhaltsstoffe enthalten, die bei Personen, die auf sie allergisch reagieren, Kontaktreizungen und/oder allergische Reaktionen hervorrufen können. Im Falle einer allergischen Reaktion ist ein Arzt aufzusuchen. Die folgenden chemischen Beschleuniger und Antioxidantien können während des Herstellungsprozesses verwendet werden und können potenziell allergische Reaktionen des Typs IV hervorrufen:

I. Zink-Diethyldithiocarbamat (ZDEC)

II. Zink-Dibutyl-Dithiocarbamat (ZDBC)

III. Poly(dicyclopentadien-co-p-cresol)

Diese Angaben beruhen auf den Anforderungen der EN 455-3:2023 - Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Anforderungen und Prüfung bei der biologischen Bewertung. Das Produkt wurde gemäß EN ISO 10993-5,10 geprüft und hat keine zytotoxischen, reizenden oder hautsensibilisierenden Wirkungen gezeigt.

## Informationen über REACH

Die Erzeugnisse, für die diese Anweisung gilt, enthalten keine Stoffe, die in der neuesten Fassung der Kandidatenliste gemäß der Verordnung (EG) 1907/2006 aufgeführt sind; die Erzeugnisse enthalten auch keine Stoffe mit krebserregender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Wirkung (Stoffe gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang. 1, Abschnitt 10.4.1) Sie enthalten keine polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffe (PAK) (Stoffe gemäß EN ISO 21420, S. 4.2. f); und Phthalate, phthalathaltige Weichmacher, Thirams. Die Produkte enthalten keinen Naturkautschuklatex in ihrer Zusammensetzung.

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Dieses Dokument ist Eigentum der MERCATOR MEDICAL S.A. und wird in alleiniger Verantwortung als Hersteller herausgegeben. Die unbefugte Vervielfältigung, Änderung oder Veröffentlichung des Dokuments, ganz oder teilweise, ist ohne die Zustimmung des Eigentümers, der MERCATOR MEDICAL S.A., untersagt. Jegliche Änderungen der in diesem Dokument enthaltenen Daten durch andere Stellen als den Hersteller sind verboten und führen zur Ungültigkeit des Dokuments. Dieses Dokument ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gültig, bis eine neue Version von der Mercator Medical S.A. herausgegeben wird.*

MERCATOR

Übersetzung aus dem Polnischen

CE

| Permeationsleistung nach EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| • Stufe 1 > 10 min • Stufe 2 > 30 min • Stufe 3 > 60 min • Stufe 4 > 120 min • Stufe 5 > 240 min • Stufe 6 > 480 min | | | | | |
| Prüfergebnis nach EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 | Prüfergebnis nach EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 |
| Chemikalie | Stufe | Degradation [%] | Chemikalie | Stufe | Degradation [%] |
| 40% Sodium Hydroxide (K) | 6 | 7.5 | n-Heptane (J) | 1 | 44.6 |
| 30% Hydrogen Peroxide (P) | 1 | 45.0 | | | |

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

| Prüfergebnis nach EN ISO 374-2:2019 – Stufe 2 (ISO 2859) | | | |
|---|---|---|---|
| Leistungsstufe | Stufe 3 | Stufe 2 | Stufe 1 |
| AQL | < 0.65 | < 1.5 | < 4.0 |

| Prüfergebnis nach EN ISO 374-5:2016 | |
|---|---|
| Schutz gegen Bakterien und Pilze | Erfüllt |
| Schutz vor Viren | Erfüllt |

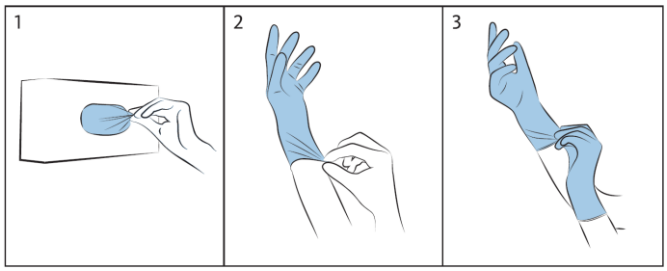
EN ISO 374-5:2016 Die Durchstichfestigkeit wurde unter Laborbedingungen ermittelt und gilt nur für das Prüfmuster.
Prüfung nach ISO 16604:2004 Verfahren B.

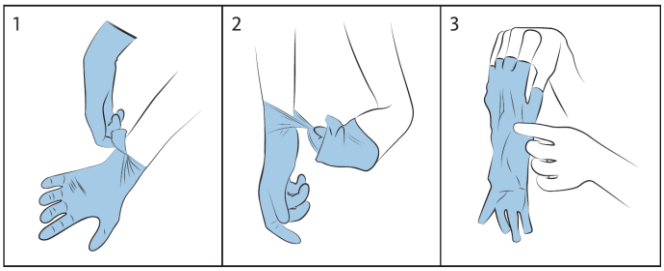
| Testergebnis nach ASTM F1671 | |
|---|---|
| Schutz vor Viren | Erfüllt |

| Widerstand gegen das Eindringen von Chemotherapeutika gemäß ASTM D6978 | | | |
|---|---|---|---|
| Getestete Droge und Konzentration | minimale Penetrationserkennungszeit (Proben 1/2/3) [Minuten] | Getestete Droge und Konzentration | minimale Penetrationserkennungszeit (Proben 1/2/3) [Minuten] |
| Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 13.7 [13.7; 16.8; 15.6] | Ifosfamide 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 |
| Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 | Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm) | > 240 |
| Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Mitoxantrone HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 |
| Cytarabine HCl (Cytosine) 100mg/ml (100,000 ppm) | > 240 | Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm) | > 240 |
| Dacarbazine 10 mg/ml (10,000 ppm) | > 240 | Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm) | > 240 |
| Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 | Thiotepa 10 mg/ml (10,000 ppm) | 44.6 [44.6; 46.8; 46.7] |
| Etoposide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Vincristine Sulfate 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 |
| Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 | | |

| Opioidpermeationsbeständigkeit nach ASTM D6978 | |
|---|---|
| Getestete Droge und Konzentration | minimale Penetrationserkennungszeit (Proben 1/2/3) [Minuten] |
| Fentanyl Citrate Injection 100mcg/2ml | > 240 |

| Wie zieht man Handschuhe an? | Wie zieht man die Handschuhe aus? |
|---|---|




*15.05.2026, Rev. 4.1*
*Dieses Dokument ist Eigentum der MERCATOR MEDICAL S.A. und wird in alleiniger Verantwortung als Hersteller herausgegeben. Die unbefugte Vervielfältigung, Änderung oder Veröffentlichung des Dokuments, ganz oder teilweise, ist ohne die Zustimmung des Eigentümers, der MERCATOR MEDICAL S.A., untersagt. Jegliche Änderungen der in diesem Dokument enthaltenen Daten durch andere Stellen als den Hersteller sind verboten und führen zur Ungültigkeit des Dokuments. Dieses Dokument ist zum Zeitpunkt der Veröffentlichung gültig, bis eine neue Version von der Mercator Medical S.A. herausgegeben wird.*

MERCATOR

Translation from Polish

CE

# INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE AND PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

## nitrylex magenta

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

### Description of the product

Examination and protective gloves, nitrile, powder-free, for single use, non-sterile

Sizes : XS, S, M, L, XL
Quantity in packaging : 100pcs. by weight

### Storage instructions

Do not expose to direct sunlight, ozone sources or sources of fire. Store in a dry and cool place, at a temperature of 5-40°C. 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 the food and have been tested for Overall Migration Test acc. EN 1186.

### 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, preventing perioperative infections during medical procedures (e.g. intravenous, intramuscular, intraarterial injections, dressing changes, wound revision, removal of surgical sutures), conducting medical examinations and medical treatment procedures, conducting diagnostic and therapeutic procedures, for handling medical contaminated material, intended to be used on one individual during a single procedure. Gloves are classified as Medical Devices Class I and as a Personal Protective Equipment Category III. Gloves designed to protect against substances and mixtures which are hazardous to health and against harmful biological agents. Gloves designed to protect against to chemical risk according with EN ISO 374-1 and microorganism (viruses, bacteria and fungi) risks according with EN ISO 374-5. 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 use.

### Manufacturer

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

Declaration of Conformity and this instruction for use available under below web address:
https://mercatormedical.eu

### Precautions and indications for use

Dry hands before taking the gloves out from the packaging. 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. 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.
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. 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.
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. This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.
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 wrist injury caused by chemicals is considered to be minimal. Length suitable for tasks that require hand protection. Glove minimum length in accordance to EN 455-2 standard.

### Contraindications

This product has no known contraindications.

**Symbols used on the packaging**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MD | Medical Device | | Expiry date | | Product quality is not ensured if the package is damaged | | For single use only |
| PPE | Personal Protective Equipment | | Date of manufacture | 21 PAP | Recyclable packaging | NON STERILE | Non-sterile |
| | Manufacturer | # | Model number | | Package can be treated as municipal waste | ISO 374-1/TYPE C | Designed to protect against to chemical risks acc. with EN ISO 374-1 [type C] |
| LOT | Lot / batch number | | Keep dry | | Suitable for food contact | ISO 374-5:2016 VIRUS | Designed to protect against microorganisms risks acc. with EN ISO 374-5 |
| REF | Catalogue number | | Keep away from sunlight | NITRILE | Nitrile gloves | | Consult instructions for use |
| UDI | Unique device identifier (UDI code) | 40°C 5°C | Temperature limitation | | Powder-free gloves | | UA mark |

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*This document is property of MERCATOR MEDICAL S.A., issued under its sole responsibility as the legal manufacturer. Unauthorized copying, alteration, or publication of the document in whole or in part without the consent of the document's owner, MERCATOR MEDICAL S.A., is prohibited. Any changes to the data contained in this document by entities other than the legal manufacturer are prohibited and invalidate any document modified by an entity other than the legal manufacturer. This document is current at the time of issue until a new version is published by Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Translation from Polish

CE

# nitrylex magenta

REF NO: RD303000 01-05

# 0422

## MD classification & compliance

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

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

This product is also classified as class I medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (Annex VIII), which is confirmed in the EU Declaration of Conformity issued for the product.

CE

## PPE classification & compliance

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

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016




Designed to protect against to chemical risks acc. with EN ISO 374-1 - Type C

Notified Body responsible for EU Type Examination (Module B) and on-going conformity (Module C2):

**Satra Technology Europe Ltd**
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

CE 2777

## Warning for product users

This product is intended for single use. Do not reuse. Re-use may damage the structure of the product and/or cause it to malfunction, which may result in damage to health. Reuse also poses a risk of product contamination and infection, including the transmission of infectious diseases, which may lead to health damage. Do not use if the packaging has been opened or damaged. Do not use after the expiry date stated on the package label. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

## Important information for product user

Any event in the form of a **Product Defect** (i.e. irregularity in the identity, quality, durability, reliability, safety or operation of the product, including malfunctions, operational errors or incorrect information provided by the manufacturer); and/or **Incident** (i.e. means any malfunction or deterioration of properties or performance, including an error in use resulting from the ergonomic features of the device made available on the market, as well as any irregularities in the information provided by the manufacturer and any adverse effects) should be reported to the manufacturer of the device at regulatory@pl.mercatormedical.eu Any **serious incident, serious adverse event or serious risk to public health** that occurs in connection with the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State of establishment of the user and/or patient.

## Shelf life of product

5 years from manufacturing date

## Long-term storage instructions

It is recommended to store product in dry place, in temperature of 5-40°C and to protect them against direct sunlight. Keep product 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.

## Transport instructions

Transport in conditions ensuring an appropriate hygienic standard, protecting product against dirt. The product is not thermolabile - changing conditions regarding temperature or humidity in the short-term transport period do not affect the usability of the product or its properties or safety of use in any way. The product does not require transport in controlled conditions in terms of temperature and humidity (confirmed on the basis of accelerated aging tests and risk analysis).

## Product disposal

If product has been used and has come into contact with body fluids or infectious substances, product should be disposed of as a contaminated product.

Otherwise, the product should be disposed of as mixed waste.

Dispose of in the black container

## Packaging disposal

Carton packaging made of homogeneous material, does not contain different types of materials, does not require separation into fractions. The packaging is 100% recyclable.

21 PAP

Packaging for disposal - dispose of in the blue container

## Transport carton disposal

Carton packaging made of homogeneous material, does not contain different types of materials, does not require separation into fractions. The packaging is 100% recyclable.

20 PAP

Packaging for disposal - dispose of in the blue container

## Warnings about potential allergic reactions

Components used in gloves production process may cause allergic reactions in some people. 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 consult a doctor. During the production process, the following chemical accelerators and antioxidants may be used, which may cause potential allergic reactions type IV:

I. Zinc dibutyldithiocarbamate (ZDBC)

II. Zinc diethyldithiocarbamate (ZDEC)

III. Poly(dicyclopentadiene-co-p-cresol)

This information is included in this manual based on requirements of EN 455-3:2023 standard - Disposable medical gloves - Requirements and tests in biological evaluation. The product has been tested in accordance with EN ISO 10993-5,10, and has not shown any cytotoxic, irritating or skin sensitizing effects.

## REACH information

The products covered by this instruction do not contain substances listed in the latest version of the candidate list according to Regulation (EC) 1907/2006; These products also do not contain substances with carcinogenic, mutagenic or reproductive toxic effects (substances defined in Regulation (EU) 2017/745, Annex 1, Section 10.4.1) They do not contain polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) (substances defined in EN ISO 21420, p. 4.2. f); and phthalates, plasticizers containing phthalates, thiurams. The products do not contain natural rubber latex.

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*This document is property of MERCATOR MEDICAL S.A., issued under its sole responsibility as the legal manufacturer. Unauthorized copying, alteration, or publication of the document in whole or in part without the consent of the document's owner, MERCATOR MEDICAL S.A., is prohibited. Any changes to the data contained in this document by entities other than the legal manufacturer are prohibited and invalidate any document modified by an entity other than the legal manufacturer. This document is current at the time of issue until a new version is published by Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Translation from Polish

CE

| 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+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 | Test results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 |
| Chemical | Level | Degradation [%] | Chemical | Level | Degradation [%] |
| 40% Sodium Hydroxide (K) | 6 | 7.5 | n-Heptane (J) | 1 | 44.6 |
| 30% Hydrogen Peroxide (P) | 1 | 45.0 | | | |

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) | | | |
|---|---|---|---|
| Performance level | Level 3 | Level 2 | Level 1 |
| AQL | < 0.65 | <1.5 | < 4.0 |

| Test acc. to EN ISO 374-5:2016 | |
|---|---|
| Protection against bacteria & fungi | Pass |
| Protection against viruses | Pass |

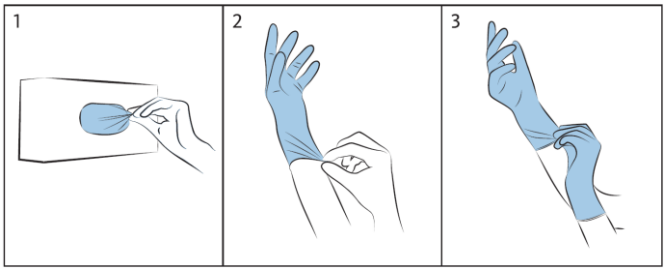
EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.
Testing in accordance with ISO 16604:2004 procedure B

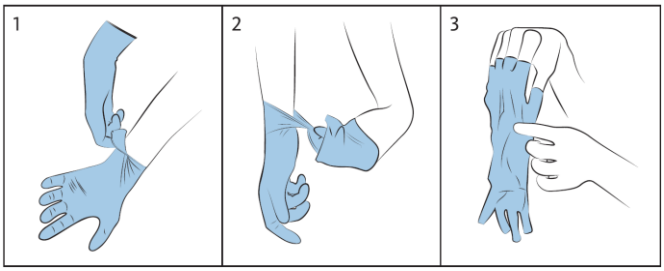
| Test acc. to ASTM F1671 | |
|---|---|
| Protection against viruses | Pass |

| Resistance to Permeation by Chemotherapy Drugs per ASTM D6978 | | | |
|---|---|---|---|
| Tested chemotherapy drugs and concentration | Minimum breakthrough time (Sample 1/2/3) [minutes] | Tested chemotherapy drugs and concentration | Minimum breakthrough time (Sample 1/2/3) [minutes] |
| Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 13.7 [13.7; 16.8; 15.6] | Ifosfamide 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 |
| Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 | Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm) | > 240 |
| Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Mitoxantrone HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 |
| Cytarabine HCl (Cytosine) 100mg/ml (100,000 ppm) | > 240 | Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm) | > 240 |
| Dacarbazine 10 mg/ml (10,000 ppm) | > 240 | Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm) | > 240 |
| Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 | Thiotepa 10 mg/ml (10,000 ppm) | 44.6 [44.6; 46.8; 46.7] |
| Etoposide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Vincristine Sulfate 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 |
| Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 | | |

| Resistance to Permeation by Opioid Drugs per ASTM D6978 | |
|---|---|
| Tested opioid drugs and concentration | Minimum breakthrough time (Sample 1/2/3) [minutes] |
| Fentanyl Citrate Injection 100mcg/2ml | > 240 |

| How to put the gloves on? | How to take the gloves off? |
|---|---|




*15.05.2026, Rev. 4.1*

*This document is property of MERCATOR MEDICAL S.A., issued under its sole responsibility as the legal manufacturer. Unauthorized copying, alteration, or publication of the document in whole or in part without the consent of the document's owner, MERCATOR MEDICAL S.A., is prohibited. Any changes to the data contained in this document by entities other than the legal manufacturer are prohibited and invalidate any document modified by an entity other than the legal manufacturer. This document is current at the time of issue until a new version is published by Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Traducido del polaco

CE

# INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO Y DEL EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

## nitrylex magenta

Las instrucciones siguientes se deben utilizar junto con la información detallada del embalaje.

### Descripción del producto

Guantes de exploración y protección, en nitrilo, libres de polvo, para un único uso, no estériles

Tallas : XS, S, M, L, XL

Cantidades en cada paquete : 100 pcs. Por peso

### Instrucciones de almacenamiento

No exponer a la luz solar directa, fuentes de ozono o fuentes de fuego. Conservar en un lugar seco y fresco, a una temperatura de 5-40°C. No lo mantenga cerca de disolventes, aceites, combustibles y lubricantes.

### Contacto Alimentario

Los guantes están marcados con el símbolo de contacto con alimentos y cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) nº 10/2011, Reglamento Europeo (CE) No 1935/2004 y con el Reglamento (CE) No 2023/2006 sobre Buenas Prácticas de Fabricación. Los guantes son adecuados para manipular alimentos y han sido probados para la prueba de migración general según. EN 1186.

### Uso previsto

Se trata de guantes de examen y protección no estériles de un solo uso, destinados a uso médico para proteger al paciente y al usuario de la contaminación cruzada, previniendo infecciones perioperatorias durante procedimientos médicos (por ejemplo, inyecciones intravenosas, intramusculares, intraarteriales, cambios de vendajes, revisión de heridas, retirada de suturas quirúrgicas), realización de exámenes médicos y procedimientos de tratamiento médico, realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos, manipulación de material médico contaminado, destinados a ser utilizados en una sola persona durante un único procedimos. Los guantes están clasificados como Dispositivos Médicos Clase I y como Equipo de Protección Personal Categoría III. Guantes diseñados para proteger contra sustancias y mezclas peligrosas para la salud y contra agentes biológicos nocivos. Guantes diseñados para proteger contra riesgos químicos según EN ISO 374-1 y riesgos de microorganismos (virus, bacterias y hongos) según EN ISO 374-5. Su diseño y etiquetado se corresponde con los requisitos del Reglamento Europeo 2017/745 sobre Productos Sanitarios y el Reglamento Europeo 2016/425 sobre Equipos de Protección Individual.

Los guantes deben usarse únicamente según el uso previsto.

### Productor

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

Declaración de conformidad y estas instrucciones de uso disponibles en la siguiente dirección web:
https://mercatormedical.eu

### Precauciones e indicaciones de uso.

Séquese las manos antes de sacar los guantes del embalaje. Antes de su uso, inspeccione los guantes para detectar cualquier defecto o imperfección. Utilice al menos 1 par de guantes para un paciente y un procedimiento, estos son guantes desechables. No permita que sustancias químicas entren debajo de los guantes a través del puño. Si una sustancia química entra en contacto con la piel, lávela inmediatamente con abundante agua. Si los guantes se pinchan, rasgan o rompen durante su uso, quíteselos y póngase unos nuevos. Evite el uso de guantes sucios por dentro, ya que pueden causar irritación que provoque inflamación de la piel o daños más graves.

Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto porque las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación. Los guantes no deben usarse en contacto con fuego abierto y para proteger contra herramientas afiladas. Los guantes no están destinados a soldadura, protección contra descargas eléctricas, radiaciones ionizantes o por la influencia de objetos fríos o calientes.

La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas únicamente de la palma (excepto en el caso de que el guante sea igual o superior a 400 mm, donde también se prueba el puño) y se refiere únicamente al producto químico probado. Puede ser diferente si el producto químico se usa en una mezcla. Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo ni la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros.

Cuando se usan, los guantes protectores pueden proporcionar menos resistencia al químico peligroso debido a cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, enganchones, roces, degradación causada por el contacto químico, etc., pueden reducir significativamente el tiempo de uso real. En el caso de productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección de guantes resistentes a productos químicos.

Los guantes son adecuados para fines especiales, ya que son guantes de examen en los que el riesgo de lesiones en la muñeca causadas por productos químicos se considera mínimo. Longitud adecuada para tareas que requieran protección de las manos. Longitud mínima del guante según Norma EN 455-2.

### Contraindicaciones

Este producto no tiene contraindicaciones conocidas.

### Symbols used on the packaging

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MD | Dispositivo Médico | | Fecha de caducidad | | La calidad del producto no está garantizada si el paquete está dañado | | Para un solo uso |
| PPE | Dipositivo de protección individual | | Fecha de producción | 21 PAP | Embases recicables | NON STERILE | No esterial |
| | Productor | # | Número de modelo | | El paquete puede tratarse como residuo municipal | ISO 374-1/TYPE C | Diseñado para proteger contra riesgos químicos según EN ISO 374-1 [type C] |
| LOT | Número de lote/lote | | Mantener seco | | Apto para el contacto con alimentos | ISO 374-5:2016 VIRUS | Diseñado para proteger contra riesgo de microorganismos según EN ISO 374-5 |
| REF | Número de catalogo | | Mantener alejado de la luz solar | NITRILE | Guantes de nitrile | | Consultar las instrucciones de uso |
| UDI | Identificador de dispositivo único (código UDI) | 40°C 5°C | Límite de temperatura | | Libre de polvo | | Marca UA |

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Este documento es propiedad de MERCATOR MEDICAL S.A. y se emite bajo su exclusiva responsabilidad como fabricante legal. Queda prohibida la copia, alteración o publicación no autorizada, total o parcial, del documento sin el consentimiento de su propietario, MERCATOR MEDICAL S.A. Se prohíbe cualquier modificación de los datos contenidos en este documento por parte de entidades distintas al fabricante legal, y dicha modificación invalida cualquier documento que sea modificado por una entidad distinta al fabricante legal. Este documento se mantiene vigente en el momento de su emisión hasta que Mercator Medical S.A. publique una nueva versión.*

MERCATOR

Traducido del polaco

CE

# nitrylex magenta

REF NO: RD303000 01-05

# 0422

## DM clasificación y normativa

Los guantes se clasifican como clase I según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 y cumplen con las normas:
EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021

Este producto está clasificado como dispositivo médico de clase I de acuerdo con el Reglamento 2017/745 (Anexo VIII), lo que se confirma en la Declaración de conformidad UE emitida para el producto.

CE

## EPI clasificación y normativa

Los guantes son equipos de protección individual de categoría III según el Anexo I de el Reglamento 2016/425 y cumplir con las normas:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016




Diseñado para proteger contra riesgos químicos según EN ISO 374-1 - Type C

Examen UE de tipo (módulo B) y verificación de la conformidad con el tipo (módulo C2) realizados por un organismo notificado:
**Satra Technology Europe Ltd**
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Ireland

CE 2777

## Advertencias para el usuario del producto

Este producto es de un solo uso. No lo reutilice. La reutilización puede dañar el diseño del dispositivo y/o provocar su mal funcionamiento, lo que puede resultar perjudicial para la salud. La reutilización también supone un riesgo de contaminación del dispositivo y de infección, incluida la transmisión de enfermedades infecciosas, lo que puede resultar perjudicial para la salud. No utilizar si el envase está dañado. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase. No utilizar si el etiquetado está incompleto o es ilegible.

## Información importante para el usuario

Cualquier **Defecto del Producto** (es decir, un funcionamiento defectuoso de la identidad, calidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad o rendimiento de un producto, incluidas las disfunciones, los errores de utilización o las insuficiencias de la información facilitada por el fabricante) y/o **Incidente** (es decir, cualquier funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o del rendimiento, incluido un error de utilización derivado de las características ergonómicas de un producto comercializado, así como cualquier insuficiencia de la información facilitada por el fabricante y cualquier reacción adversa) debe notificarse al fabricante del producto, en la dirección regulatory@pl.mercatormedical.eu. Cualquier **incidente grave, acontecimiento adverso grave o riesgo grave para la salud pública** que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de residencia del usuario y/o del paciente.

## Periodo de validez del producto

5 Los años desde la fecha de fabricación

## Instrucciones de almacenamiento a largo plazo en el almacén

Almacenar el producto en un lugar seco a 5-40°C y protegerlo de la luz solar. Almacenar a una distancia mínima de 1 m de aparatos de calefacción, fuego y fuentes de ozono. No almacenar cerca de disolventes, aceites, combustibles, lubricantes.

## Instrucciones de transporte

Transportar en condiciones que garanticen un nivel higiénico adecuado, protegiendo el producto de la contaminación. El producto no es termolábil - las condiciones variables de temperatura o humedad durante el transporte a corto plazo no afectan en modo alguno a la utilidad del producto ni a sus propiedades y seguridad de uso. No es necesario transportar el producto en condiciones controladas de temperatura y humedad (confirmado por pruebas de envejecimiento acelerado y análisis de riesgos).

## Eliminación del producto

Si el producto ha sido utilizado y ha entrado en contacto con fluidos corporales o sustancias infecciosas - el producto debe ser desechado como un producto contaminado.

En caso contrario, el producto debe eliminarse como residuo mezclado.

Desechar en el contenedor negro

## Eliminación de preenvasados

Los envases de cartón están hechos de material homogéneo, no contienen distintos tipos de material y no es necesario separarlos en fracciones. El envase es 100% reciclable.

21 PAP

Embalaje para la eliminación - depositar en el contenedor azul

## Eliminación de la caja de transporte

Los envases de cartón están hechos de material homogéneo, no contienen distintos tipos de material y no es necesario separarlos en fracciones. El envase es 100% reciclable.

20 PAP

Embalaje para la eliminación - depositar en el contenedor azul

## Advertencias sobre la posibilidad de posibles reacciones alérgicas

Los componentes utilizados en la fabricación de guantes pueden provocar reacciones alérgicas. Algunos guantes pueden contener ingredientes que provoquen alergias en personas alérgicas a los mismos, que pueden desarrollar irritación de contacto y/o reacciones alérgicas. Consulte a un médico si se produce una reacción alérgica. Los siguientes aceleradores químicos y antioxidantes pueden ser utilizados durante el proceso de fabricación y pueden causar potenciales reacciones alérgicas de Tipo IV:

I. Dietilditiocarbamato de zinc (ZDEC)

II. Dibutil ditiocarbamato de zinc (ZDBC)

III. Poli(diciclopentadieno-co-p-cresol)

Esta información se basa en los requisitos de la norma EN 455-3:2023 - Guantes médicos de un solo uso - Requisitos y ensayos en evaluación biológica. El producto ha sido probado según EN ISO 10993-5,10, y no ha mostrado ningún efecto citotóxico, irritante o sensibilizante de la piel.

## Información sobre REACH

Los artículos a los que se aplica esta instrucción no contienen sustancias incluidas en la última versión de la lista de sustancias candidatas de conformidad con el Reglamento (CE) 1907/2006; los artículos tampoco contienen sustancias con efectos cancerígenos, mutagénicos o reprotóxicos (sustancias definidas en el Reglamento (UE) 2017/745, Anexo. 1, sección 10.4.1) No contienen hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP) (sustancias definidas en EN ISO 21420, p. 4.2. f); ni ftalatos, plastificantes que contengan ftalatos, tiraminas. Los productos no contienen látex de caucho natural en su composición.

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Este documento es propiedad de MERCATOR MEDICAL S.A. y se emite bajo su exclusiva responsabilidad como fabricante legal. Queda prohibida la copia, alteración o publicación no autorizada, total o parcial, del documento sin el consentimiento de su propietario, MERCATOR MEDICAL S.A. Se prohíbe cualquier modificación de los datos contenidos en este documento por parte de entidades distintas al fabricante legal, y dicha modificación invalida cualquier documento que sea modificado por una entidad distinta al fabricante legal. Este documento se mantiene vigente en el momento de su emisión hasta que Mercator Medical S.A. publique una nueva versión.*

MERCATOR

Traducido del polaco

CE

| Niveles de rendimiento de permeación según EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| • Nivél 1 > 10 min • Nivél 2 > 30 min • Nivél 3 > 60 min • Nivél 4 > 120 min • Nivél 5 > 240 min • Nivél 6 > 480 min | | | | | |
| Resultado de la prueba según EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 | Resultado de la prueba según EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 |
| Chímicos | Nivél | Degradación [%] | Chímicos | Nivél | Degradación [%] |
| 40% Sodium Hydroxide (K) | 6 | 7.5 | n-Heptane (J) | 1 | 44.6 |
| 30% Hydrogen Peroxide (P) | 1 | 45.0 | | | |

EN ISO 374-4:2019: Los niveles de degradación indican el cambio en la resistencia a la perforación de los guantes después de la exposición al químico utilizado.

| Prueba según EN ISO 374-2:2019– Nivél 2 (ISO 2859) | | | |
|---|---|---|---|
| Nivél de actuación | Nivél 3 | Nivél 2 | Nivél 1 |
| AQL | < 0.65 | <1.5 | < 4.0 |

| Prueba según EN ISO 374-5:2016 | |
|---|---|
| Protección contra bacterias y hongos | Pasado |
| Protección contra virus | Pasado |

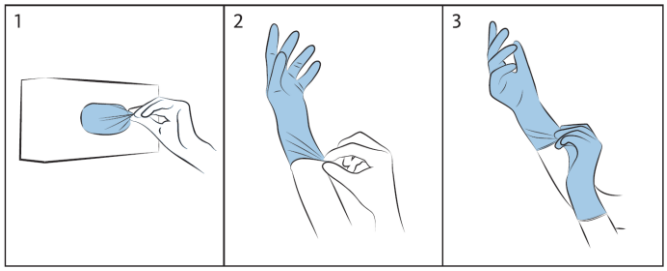
EN ISO 374-5:2016 La resistencia a la penetración se ha evaluado en ambiente de laboratorio y se refiere únicamente a la muestra ensayada.
Ensayo conforme a la norma ISO 16604:2004, procedimiento B.

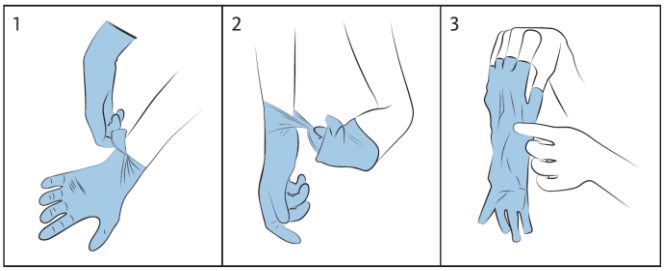
| Prueba según ASTM F1671 | |
|---|---|
| Protección contra virus | Pasado |

| Resistencia a la permeación por fármacos de quimioterapia según ASTM D6978 | | | |
|---|---|---|---|
| Medicamentos de quimioterapia probados y concentración | Tiempo mínimo de avance (Muestras 1/2/3) [minutos] | Medicamentos de quimioterapia probados y concentración | Tiempo mínimo de avance (Muestras 1/2/3) [minutos] |
| Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 13.7 [13.7; 16.8; 15.6] | Ifosfamide 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 |
| Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 | Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm) | > 240 |
| Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Mitoxantrone HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 |
| Cytarabine HCl (Cytosine) 100mg/ml (100,000 ppm) | > 240 | Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm) | > 240 |
| Dacarbazine 10 mg/ml (10,000 ppm) | > 240 | Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm) | > 240 |
| Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 | Thiotepa 10 mg/ml (10,000 ppm) | 44.6 [44.6; 46.8; 46.7] |
| Etoposide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Vincristine Sulfate 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 |
| Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 | | |

| Resistencia a la permeación por fármacos de quimioterapia según ASTM D6978 | |
|---|---|
| Medicamentos de quimioterapia probados y concentración | Tiempo mínimo de avance (Muestras 1/2/3) [minutos]] |
| Inyección de citrato de fentanilo 100 mcg/2mL | >240 |

| Como colocarse los guantes? | Como quitarse los guantes? |
|---|---|




*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Este documento es propiedad de MERCATOR MEDICAL S.A. y se emite bajo su exclusiva responsabilidad como fabricante legal. Queda prohibida la copia, alteración o publicación no autorizada, total o parcial, del documento sin el consentimiento de su propietario, MERCATOR MEDICAL S.A. Se prohíbe cualquier modificación de los datos contenidos en este documento por parte de entidades distintas al fabricante legal, y dicha modificación invalida cualquier documento que sea modificado por una entidad distinta al fabricante legal. Este documento se mantiene vigente en el momento de su emisión hasta que Mercator Medical S.A. publique una nueva versión.*

MERCATOR

Traduction du polonais

CE

# INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION DU DISPOSITIF MÉDICAL ET DE L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

**nitrylex** magenta

Les instructions ci-dessous doivent être utilisées en conjonction avec les informations détaillées figurant sur l'emballage.

## Description du produit

Gants d'examen et de protection, en nitrile, non poudrés, à usage unique, non stériles

Taille : XS, S, M, L, XL
Quantité : 100 pièces par poids

## Instruction de stockage

Ne pas exposer à la lumière directe du soleil, à des sources d'ozone ou à des sources de feu. Conserver dans un endroit sec et frais, à une température comprise entre 5 et 40°C. Ne pas conserver à proximité directe de solvants, d'huiles, de carburants et de lubrifiants.

## Contact alimentaire

Les gants sont marqués du symbole de contact alimentaire et sont conformes aux exigences du règlement (UE) n° 10/2011, du règlement européen (CE) n° 1935/2004 et du règlement (CE) n° 2023/2006 sur les bonnes pratiques de fabrication. No 1935/2004 et au Règlement (CE) No 2023/2006 sur les bonnes pratiques de fabrication. Les gants sont adaptés à la manipulation des denrées alimentaires et ont été soumis à un test de migration globale conformément à la norme EN 1186.

## Utilisation prévue

Il s'agit de gants d'examen et de protection non stériles à usage unique, destinés à être utilisés dans le domaine médical pour protéger le patient et l'utilisateur contre la contamination croisée, prévenir les infections périopératoires lors d'actes médicaux (par exemple, injections intraveineuses, intramusculaires, intra-artérielles, changements de pansements, révision de plaies, retrait de sutures chirurgicales), effectuer des examens médicaux et des actes de traitement médical, effectuer des actes diagnostiques et thérapeutiques, manipuler du matériel médical contaminé, destinés à être utilisés sur une seule personne au cours d'un seul acte. Les gants sont classés comme dispositifs médicaux de classe I et comme équipement de protection individuelle de catégorie III. Gants conçus pour protéger contre les substances et les mélanges dangereux pour la santé et contre les agents biologiques nocifs. Gants conçus pour protéger contre les risques chimiques conformément à la norme EN ISO 374-1 et contre les risques liés aux micro-organismes (virus, bactéries et champignons) conformément à la norme EN ISO 374-5. Leur conception et leur étiquetage correspondent aux exigences du règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux et du règlement européen 2016/425 sur les équipements de protection individuelle. Les gants doivent être utilisés uniquement selon l'usage auquel ils sont destinés.

## Fabricant

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

La déclaration de conformité et le présent mode d'emploi sont disponibles à l'adresse Internet ci-dessous : https://mercatormedical.eu

## Précautions et indications d'utilisation

Se sécher les mains avant de sortir les gants de l'emballage. Avant l'utilisation, vérifiez que les gants ne présentent pas de défauts ou d'imperfections. Utilisez au moins une paire de gants pour un patient et une procédure ; il s'agit de gants jetables. Ne laissez pas les substances chimiques pénétrer sous les gants par la manchette. Si une substance chimique atteint la peau, lavez-la immédiatement et abondamment à l'eau. Si les gants sont perforés, déchirés ou cassés pendant leur utilisation, retirez-les et mettez-en de nouveaux. Évitez d'utiliser des gants dont l'intérieur est sale, car ils peuvent provoquer une irritation entraînant une inflammation de la peau ou des dommages plus graves.
Il est recommandé de vérifier que les gants conviennent à l'usage prévu, car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer du test de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation. Les gants ne doivent pas être utilisés au contact d'un feu ouvert et pour se protéger contre les outils tranchants. Les gants ne sont pas conçus pour le soudage, la protection contre les chocs électriques, les radiations ionisantes ou les effets d'objets chauds ou froids.
La résistance chimique a été évaluée en laboratoire à partir d'échantillons prélevés sur la paume uniquement (sauf si la longueur du gant est supérieure ou égale à 400 mm, où la manchette est également testée) et ne concerne que le produit chimique testé. Elle peut être différente si le produit chimique est utilisé dans un mélange. Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail ni la différence entre les mélanges et les produits chimiques purs. Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir une résistance moindre au produit chimique dangereux en raison de modifications de leurs propriétés physiques. Les mouvements, les accrochages, les frottements, la dégradation causée par le contact chimique, etc. peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation réelle. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte dans le choix des gants résistants aux produits chimiques.
Les gants conviennent à des fins spéciales, car il s'agit de gants d'examen où le risque de blessure au poignet causée par des produits chimiques est considéré comme minime. Longueur adaptée aux tâches nécessitant une protection des mains. La longueur minimale des gants est conforme à la norme EN 455-2.

## Contre-indications

Ce produit n'a pas de contre-indications connues.

### Symboles utilisés sur l'emballage

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MD | Matériel médical | | Date d'expiration | | La qualité du produit n'est pas garantie si l'emballage est endommagé. | | A usage unique |
| PPE | Equipment de protection personnel | | Date de fabrication | 21 PAP | Emballage recyclable | NON STERILE | Non stérile |
| | Facbrication | # | Numéro de modèle | | L'emballage peut être traité comme un déchet municipal | ISO 374-1/TYPE C | Conçu pour protéger contre les risques chimiques conformément à la norme EN ISO 374-1 [type C] |
| LOT | Lot / numéro de lot | | Garder au sec | | Convient pour le contact alimentaire | ISO 374-5:2016 VIRUS | Designed to protect against micro-organism hazards in accordance with EN ISO 374-5 |
| REF | Numéro de catalogue | | Tenir à l'écart de la lumière | NITRILE | Gants en nitrile | | Consulter les instructions d'utilisation |
| UDI | Identifiant unique des dispositifs (IUD) | 40°C 5°C | Limite de temperature | | Gants non poudrés | | Marque de l'UE |

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Ce document est la propriété de MERCATOR MEDICAL S.A., qui l'émet sous sa seule responsabilité en tant que fabricant légal. Toute reproduction, modification ou publication non autorisée, intégrale ou partielle, de ce document sans l'accord de son propriétaire, MERCATOR MEDICAL S.A., est interdite. Toute modification des données contenues dans ce document par une entité autre que le fabricant légal est interdite et entraîne la nullité de tout document modifié par une telle entité. Ce document est valable jusqu'à la publication d'une nouvelle version par Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Traduction du polonais

CE

# nitrylex magenta

REF NO: RD303000 01-05

# 0422

## MD classement & conformité

Les gants sont classés en classe I selon l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 et sont conformes aux normes :

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009,

EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Ce produit est classé comme dispositif médical de classe I conformément au règlement 2017/745 (annexe VIII), ce qui est confirmé dans la déclaration de conformité UE délivrée pour le produit.

CE

## PPE classement & conformité

Les gants sont des équipements de protection individuelle de catégorie III, conformément à l'annexe I du règlement 2016/425. du règlement 2016/425 et sont conformes aux normes:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016




Conçu pour protéger contre les risques chimiques conformément à EN ISO 374-1 - Type C

Examen UE de type (module B) et vérification de la conformité au type (module C2) effectués par un organisme notifié :

**Satra Technology Europe Ltd**
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Irlande

CE 2777

## Avertissements pour l'utilisateur du produit

Ce produit est destiné à un usage unique. Ne pas le réutiliser. La réutilisation peut endommager la conception du dispositif et/ou entraîner un dysfonctionnement, ce qui peut être préjudiciable à la santé. La réutilisation présente également un risque de contamination du dispositif et d'infection, y compris de transmission de maladies infectieuses, ce qui peut être préjudiciable à la santé. Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## Informations importantes pour l'utilisateur

Toute apparition d'un **défaut du dispositif** (c'est-à-dire un dysfonctionnement dans l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la sécurité ou les performances d'un dispositif, y compris les dysfonctionnements, les erreurs d'utilisation ou les insuffisances dans les informations données par le fabricant) et/ou d'un **incident** (c'est-à-dire tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques ou des performances, y compris une erreur d'utilisation résultant des caractéristiques ergonomiques d'un dispositif mis à disposition sur le marché, ainsi que toute insuffisance dans les informations données par le fabricant et tout effet indésirable) doit être signalée au fabricant du dispositif, à l'adresse suivante: regulatory@pl.mercatormedical.eu Tout **incident grave, événement indésirable grave ou risque grave pour la santé publique** survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur et/ou du patient.

## Durée de conservation du produit

5 ans à partir de la date de fabrication

## Instructions de stockage à long terme dans l'entrepôt

Stocker le produit dans un endroit sec entre 5 et 40°C et le protéger de la lumière du soleil. Stocker à au moins 1 m des appareils de chauffage, du feu et des sources d'ozone. Ne pas stocker à proximité immédiate de solvants, d'huiles, de carburants, de lubrifiants, etc.

## Instructions de transport

Transporter dans des conditions garantissant un niveau d'hygiène approprié, en protégeant le produit de toute contamination. Le produit n'est pas thermolabile - les variations de température ou d'humidité pendant le transport à court terme n'affectent en rien l'utilité du produit ou ses propriétés et sa sécurité d'utilisation. Le produit n'a pas besoin d'être transporté dans des conditions de température et d'humidité contrôlées (confirmé par des tests de vieillissement accéléré et une analyse des risques).

## Élimination du produit

Si le produit a été utilisé et est entré en contact avec des fluides corporels ou des substances infectieuses, il doit être éliminé comme un produit contaminé.

Dans le cas contraire, le produit doit être éliminé comme un déchet mixte.

Jeter dans le conteneur noir

## Élimination des préemballages

Les emballages en carton sont constitués de matériaux homogènes, ne contiennent pas de matériaux différents et ne doivent pas être séparés en fractions. L'emballage est recyclable à 100 %.

21 PAP

Emballage pour l'élimination - jeter dans le conteneur bleu

## Élimination du carton de transport

Les emballages en carton sont constitués de matériaux homogènes, ne contiennent pas de matériaux différents et ne doivent pas être séparés en fractions. L'emballage est recyclable à 100 %.

20 PAP

Emballage pour l'élimination - jeter dans le conteneur bleu

## Avertissements concernant la possibilité de réactions allergiques potentielles

Les composants utilisés dans la fabrication des gants peuvent provoquer des réactions allergiques. Certains gants peuvent contenir des ingrédients qui provoquent des allergies chez les personnes qui y sont allergiques et qui peuvent développer des irritations de contact et/ou des réactions allergiques. Consulter un médecin en cas de réaction allergique. Les accélérateurs et antioxydants chimiques suivants peuvent être utilisés au cours du processus de fabrication et peuvent provoquer des réactions allergiques potentielles de type IV :

I. Diéthyldithiocarbamate de zinc (ZDEC)

II. Dithiocarbamate de zinc et de dibutyle (ZDBC)

III. Poly(dicyclopentadiène-co-p-crésol)

Ces informations sont basées sur les exigences de la norme EN 455-3:2023 - Gants médicaux à usage unique - Exigences et essais en évaluation biologique. Le produit a été testé conformément à la norme EN ISO 10993-5,10 et n'a montré aucun effet cytotoxique, irritant ou de sensibilisation de la peau.

## Informations sur REACH

Les articles auxquels cette instruction s'applique ne contiennent pas de substances figurant dans la dernière version de la liste des substances candidates conformément au règlement (CE) 1907/2006 ; les articles ne contiennent pas non plus de substances ayant des effets cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (substances définies dans le règlement (UE) 2017/745, annexe. 1, section 10.4.1). Ils ne contiennent pas d'hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) (substances définies dans la norme EN ISO 21420, p. 4.2. f), ni de phtalates, de plastifiants contenant des phtalates, de thirames. Les produits ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel dans leur composition.

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Ce document est la propriété de MERCATOR MEDICAL S.A., qui l'émet sous sa seule responsabilité en tant que fabricant légal. Toute reproduction, modification ou publication non autorisée, intégrale ou partielle, de ce document sans l'accord de son propriétaire, MERCATOR MEDICAL S.A., est interdite. Toute modification des données contenues dans ce document par une entité autre que le fabricant légal est interdite et entraîne la nullité de tout document modifié par une telle entité. Ce document est valable jusqu'à la publication d'une nouvelle version par Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Traduction du polonais

CE

| Niveaux de performance de perméation selon EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| • Niveau 1 > 10 min • Niveau 2 > 30 min • Niveau 3 > 60 min • Niveau 4 > 120 min • Niveau 5 > 240 min • Niveau 6 > 480 min | | | | | |
| Résultats des tests selon EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 | Résultats des test selon EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 |
| Chimique | Niveau | Degradation [%] | Chimique | Niveau | Degradation [%] |
| 40% Sodium Hydroxide (K) | 6 | 7.5 | n-Heptane (J) | 1 | 44.6 |
| 30% Hydrogen Peroxide (P) | 1 | 45.0 | | | |

EN ISO 374-4:2019 : Les niveaux de dégradation indiquent le changement de la résistance à la perforation des gants après exposition au produit chimique testé.

| Test selon EN ISO 374-2:2019- Niveau 2 (ISO 2859) | | | |
|---|---|---|---|
| Niveau de performance | Niveau 3 | Niveau 2 | Niveau 1 |
| AQL | < 0.65 | <1.5 | < 4.0 |

| Test selon EN ISO 374-5:2016 | |
|---|---|
| Protection contre les bacteries & champignons | Pass |
| Protection contre les virus | Pass |

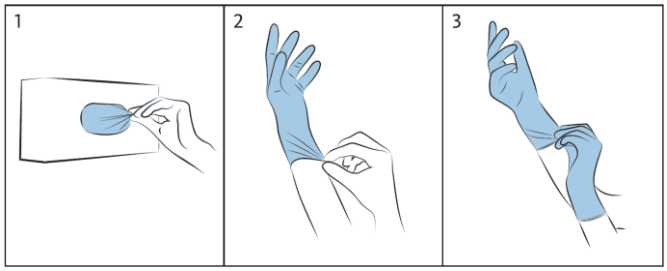
EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.
Essai conforme à la norme ISO 16604:2004, procédure B.

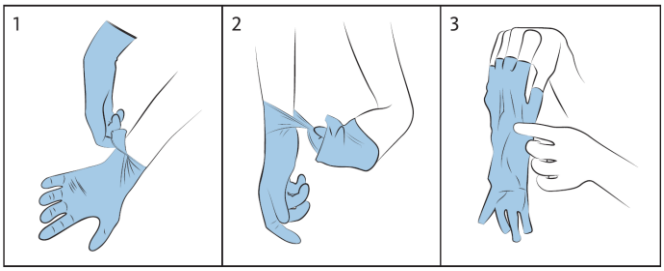
| Test selon ASTM F1671 | |
|---|---|
| Protection contre les virus | Pass |

| Résistance à la perméation par les médicaments de chimiothérapie selon ASTM D6978 | | | |
|---|---|---|---|
| Médicaments de chimiothérapie testés et concentration | Temps de percée minimum (Échantillon 1/2/3) [minutes] | Médicaments de chimiothérapie testés et concentration | Temps de percée minimum (Echantillons 1/2/3) [minutes] |
| Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 13.7 [13.7; 16.8; 15.6] | Ifosfamide 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 |
| Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 | Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm) | > 240 |
| Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Mitoxantrone HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 |
| Cytarabine HCl (Cytosine) 100mg/ml (100,000 ppm) | > 240 | Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm) | > 240 |
| Dacarbazine 10 mg/ml (10,000 ppm) | > 240 | Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm) | > 240 |
| Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 | Thiotepa 10 mg/ml (10,000 ppm) | 44.6 [44.6; 46.8; 46.7] |
| Etoposide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Vincristine Sulfate 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 |
| Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 | | |

| Résistance à la perméation par les médicaments opioïdes selon ASTM D6978 | |
|---|---|
| Médicaments de chimiothérapie testés et concentration | Temps de percée minimum (Échantillon 1/2/3) [minutes] |
| Citrate de fentanyl injectable 100 mcg/2mL | >240 |

| Comment enfiler les gants ? | Comment enlever les gants ? |
|---|---|




*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Ce document est la propriété de MERCATOR MEDICAL S.A., qui l'émet sous sa seule responsabilité en tant que fabricant légal. Toute reproduction, modification ou publication non autorisée, intégrale ou partielle, de ce document sans l'accord de son propriétaire, MERCATOR MEDICAL S.A., est interdite. Toute modification des données contenues dans ce document par une entité autre que le fabricant légal est interdite et entraîne la nullité de tout document modifié par une telle entité. Ce document est valable jusqu'à la publication d'une nouvelle version par Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Fordítás lengyel nyelvről

CE

# AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ ÉS AZ EGYÉNI VÉDŐFELSZERELÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

## nitrylex magenta

Az alábbi utasításokat a csomagoláson található részletes információkkal együtt kell használni.

### A termék ismertetése

Vizsgálati és védőkesztyű, nitril, púdermentes, egyszeri használatra, nem steril

Méretek : XS, S, M, L, XL
A csomagolásban lévő mennyiség : 100 db súly szerint

### Tárolási utasítások

Ne tegye ki közvetlen napfénynek, ózonforrásoknak vagy tűzforrásoknak. Száraz és hűvös helyen, 5-40°C hőmérsékleten tárolja. Ne tartsa oldószerek, olajok, üzemanyagok és kenőanyagok közvetlen közelében.

### Élelmiszerrel történő érintkezés

A kesztyűket élelmiszerrel való érintkezés jelzéssel látták el, és megfelelnek a 10/2011/EU rendelet, az 1935/2004/EK európai rendelet és a helyes gyártási gyakorlatról szóló 2023/2006/EK rendelet követelményeinek. A kesztyűk alkalmasak az élelmiszerek kezelésére, és az EN 1186 szabvány szerinti általános migrációs tesztnek vetették alá őket.

### Tervezett felhasználás

Ezek egyszer használatos, nem steril vizsgálati és védőkesztyűk, orvosi területen való használatra szánt kesztyűk a betegek és a felhasználók keresztszennyeződés elleni védelmére, a perioperatív fertőzések megelőzésére orvosi beavatkozások (pl. intravénás, intramuszkuláris, intraarteriális injekciók, kötszercsere, sebkorrekció, sebészeti varratok eltávolítása) során, orvosi vizsgálatok és kezelési eljárások lefolytatására, diagnosztikai és terápiás eljárások lefolytatására, orvosilag szennyezett anyagok kezelésére, egyetlen személyen egyetlen beavatkozás során történő használatra szánták. A kesztyűk az I. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök és a III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök közé tartoznak. Az egészségre veszélyes anyagok és keverékek, valamint a káros biológiai anyagok elleni védelemre tervezett kesztyűk. Az EN ISO 374-1 szabvány szerinti vegyi kockázatok és az EN ISO 374-5 szabvány szerinti mikroorganizmusok (vírusok, baktériumok és gombák) elleni védelemre tervezett kesztyűk. Kialakításuk és címkézésük megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 európai rendelet és az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425 európai rendelet követelményeinek.

A kesztyűket kizárólag rendeltetésüknek megfelelően szabad használni.

### Gyártó

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakkó, Lengyelország

A Megfelelőségi nyilatkozat és a jelen használati utasítás az alábbi internetes címen érhető el:
https://mercatormedical.eu

### Óvintézkedések és javaslatok a használathoz

Szárítsa meg a kezét, mielőtt kiveszi a kesztyűt a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizze a kesztyűt, hogy nincs-e rajta hiba vagy hiányosság. Legalább 1 pár kesztyűt használjon betegenként és eljárásonként, ezek egyszer használatos kesztyűk. Ne engedje, hogy vegyi anyagok kerüljenek a kesztyű alá a mandzsettán keresztül. Ha vegyi anyag kerül a bőrre, azonnal mossa le bő vízzel. Ha a kesztyű használat közben kilyukad, elszakad vagy megsérül, vegye le, és vegye fel az újat. Kerülje a belülről piszkos kesztyűk használatát, mivel azok irritációt okozhatnak, ami bőrgyulladáshoz vagy súlyosabb károkhoz vezethet. Ajánlott ellenőrizni, hogy a kesztyű alkalmas-e a tervezett felhasználásra, mivel a munkahelyi körülmények a hőmérséklet, a kopás és a degradáció függvényében eltérhetnek a típusvizsgálattól. A kesztyűt nem szabad nyílt tűzzel érintkezve használni, és az éles szerszámok ellen is védeni kell. A kesztyű nem hegesztésre, áramütés elleni védelemre, ionizáló sugárzásra vagy forró vagy hideg tárgyak hatásától való védelemre szolgál.

A kémiai ellenállást laboratóriumi körülmények között, kizárólag a tenyérből vett mintákból vizsgálták (kivéve, ha a kesztyű 400 mm-es vagy annál nagyobb - ekkor a mandzsettát is vizsgálják), és csak a vizsgált vegyi anyagra vonatkozik. Ez eltérő lehet, ha a vegyi anyagot keverékben használják. Ez az információ nem tükrözi a munkahelyi védelem tényleges időtartamát, valamint a keverékek és a tiszta vegyi anyagok közötti különbséget.

A védőkesztyű használatakor a fizikai tulajdonságok megváltozása miatt a védőkesztyű kisebb ellenállást biztosíthat a veszélyes vegyi anyaggal szemben. A vegyi anyagokkal való érintkezés stb. miatti mozgások, beakadások, dörzsölődések és teljesítménycsökkenés jelentősen csökkenthetik a tényleges használati időt. A maró hatású vegyi anyagok esetében a degradáció lehet a legfontosabb tényező, amelyet figyelembe kell venni a vegyszerálló kesztyűk kiválasztásakor.

A kesztyűk speciális célokra alkalmasak, mivel vizsgálati kesztyűk, ahol a vegyi anyagok okozta csuklósérülés kockázata minimálisnak tekinthető. Hossza alkalmas olyan feladatokhoz, amelyek kézvédelmet követelnek meg. A kesztyű minimális hossza az EN 455-2 szabvány szerint.

### Összetevők / veszélyes összetevők

Ennek a terméknek nincsenek ismert ellenjavallatai

### Csomagoláson használt szimbólumok

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MD | Orvostechnikai eszköz | | Lejárati idő | | A termék minősége nem biztosított, ha a csomag sérült | | Csak egyszeri használatra |
| PPE | Egyéni védőeszköz | | A gyártás időpontja | 21 PAP | Újrahasznosítható csomagolás | NON STERILE | Nem steril |
| | Gyártó | # | Modellszám | | A csomag kommunális hulladékként kezelhető | ISO 374-1/TYPE C | Kémiai kockázatok elleni védelemre tervezték az EN ISO 374-1 [C típus] szerint |
| LOT | Lot / tételszám | | Szárazon tartandó | | Alkalmas élelmiszerrel való érintkezésre | ISO 374-5:2016 VIRUS | Az EN ISO 374-5 szabvány szerinti mikroorganizmusok elleni védelemre tervezték |
| REF | Katalógusszám | | Napfénytől távol tartandó | NITRILE | Nitril kesztyűk | | Olvassa el a használati útmutatót |
| UDI | Egyedi eszközazonosító (UDI kód) | 40°C 5°C | Hőmérséklet-korlátozás | | Púdermentes kesztyűk | | UA jelzés |

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Ez a dokumentum a MERCATOR MEDICAL S.A. tulajdona, és kizárólag a jogszerű gyártóként kiadott felelőssége alatt áll. A dokumentum egészének vagy részeinek jogosulatlan másolása, módosítása vagy közzététele a dokumentum tulajdonosának, a MERCATOR MEDICAL S.A.-nak a hozzájárulása nélkül tilos. A dokumentumban található adatoknak a jogszerű gyártón kívüli személyek általi bármilyen módosítása tilos, és érvényteleníti a jogszerű gyártón kívüli személyek által módosított dokumentumokat. Ez a dokumentum a kiadás időpontjában érvényes, amíg a Mercator Medical S.A. új verziót nem tesz közzé.*

MERCATOR

Fordítás lengyel nyelvről

CE

# nitrylex magenta

REF SZ: RD303000 01-05

# 0422

## MD osztályozás és megfelelőség

A kesztyűk az (EU) 2017/745 rendelet VIII. melléklete szerint I. osztályba tartoznak, és megfelelnek a szabványoknak:

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Ez a termék a 2017/745 rendelet (VIII. melléklet) értelmében I. osztályú orvostechnikai eszköznek minősül, amelyet a termékre kiadott EU megfelelőségi nyilatkozat is megerősít.

CE

## PPE osztályozás és megfelelőség

A kesztyűk a 2016/425 rendelet I. melléklete szerinti III. kategóriájú egyéni védőeszközök, és megfelelnek a szabványoknak:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016




Kémiai kockázatok elleni védelemre tervezték az EN ISO 374-1 - C típus szerint

EU-típusvizsgálat (B modul) és a típusmegfelelőség igazolása (C2 modul), amelyet egy bejelentett szervezet végez:

**Satra Technology Europe Ltd**
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Írország

CE 2777

## Figyelmeztetések a termék felhasználójának

Ez a termék egyszeri használatra készült. Ne használja fel újra. Az újrahasználat károsíthatja a készülék kialakítását és/vagy meghibásodást okozhat, ami egészségkárosodást okozhat. Az újrahasználat az eszköz szennyeződésének és a fertőzésnek a kockázatát is magában hordozza, beleértve a fertőző betegségek átvitelét, ami egészségkárosodást okozhat. Ne használja, ha a csomagolás sérült. Ne használja a csomagolás címkéjén feltüntetett lejárati idő után. Ne használja, ha a címkézés hiányos vagy olvashatatlan..

## Fontos felhasználói információk

Az **eszközhiba** (azaz az eszköz azonosságában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítményében bekövetkezett hiba, beleértve a meghibásodást, a használati hibát vagy a gyártó által adott tájékoztatás hiányosságait) és / vagy **esemény** (azaz a piacon forgalmazott eszköz jellemzőiben vagy teljesítményében bekövetkezett meghibásodás vagy romlás, beleértve a használat során elkövetett, a forgalmazott eszköz ergonómiai jellemzőiből eredő hibát, valamint a gyártó által adott tájékoztatás hiányosságait és a mellékhatásokat) minden előfordulását jelenteni kell az eszköz gyártójának, a következő címen: regulatory@pl.mercatormedical.eu Az e**szközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt, súlyos nemkívánatos eseményt vagy súlyos közegészségügyi kockázatot jelenteni** kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## A termék eltarthatósági ideje

A gyártás dátumától számított 5 év

## Hosszú távú tárolási utasítások a raktárban

A terméket száraz helyen, 5-40°C-on tárolja, és védje a napfénytől. Tárolja legalább 1 m távolságra a fűtőberendezésektől, tűztől és ózonforrásoktól. Ne tárolja oldószerek, olajok, üzemanyagok, kenőanyagok közvetlen közelében.

## Szállítási utasítások

Megfelelő higiéniai színvonalat biztosító körülmények között történő szállítás, a termék szennyeződéstől való védelme. A termék nem hőálló - a rövid távú szállítás során változó hőmérsékleti vagy páratartalmi viszonyok semmilyen módon nem befolyásolják a termék használhatóságát, tulajdonságait és biztonságos használatát. A terméket nem kell ellenőrzött hőmérsékleti és páratartalmi körülmények között szállítani (ezt gyorsított öregedési tesztek és kockázatelemzés igazolja).

## A termék ártalmatlanítása

Ha a terméket használták, és az érintkezésbe került testnedvekkel vagy fertőző anyagokkal, a terméket szennyezett termékként kell ártalmatlanítani.

Ellenkező esetben a terméket vegyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

Dobja el a fekete tartályban

## Előcsomagolás ártalmatlanítása

A homogén anyagból készült kartoncsomagolás nem tartalmaz különböző típusú anyagokat, és nem kell frakciókra szétválasztani. A csomagolás 100%-ban újrahasznosítható.

21 PAP

Az ártalmatlanításhoz szükséges csomagolás - a kék tartályban kell elhelyezni

## A szállítódoboz ártalmatlanítása

A homogén anyagból készült kartoncsomagolás nem tartalmaz különböző típusú anyagokat, és nem kell frakciókra szétválasztani. A csomagolás 100%-ban újrahasznosítható.

20 PAP

Az ártalmatlanításhoz szükséges csomagolás - a kék tartályban kell elhelyezni

## Ostrzeżenia o możliwości wystąpienia potencjalnych reakcji alergicznych

A kesztyűk gyártása során használt összetevők allergiás reakciókat okozhatnak. Egyes kesztyűk olyan összetevőket tartalmazhatnak, amelyek allergiát okozhatnak az arra allergiás személyeknél, akiknél kontaktirritáció és/vagy allergiás reakciók alakulhatnak ki. Allergiás reakció esetén forduljon orvoshoz. A következő kémiai gyorsítók és antioxidánsok használhatók a gyártási folyamat során, amelyek potenciális IV. típusú allergiás reakciókat okozhatnak:

I. Cink-dietil-ditiokarbamát (ZDEC)

II. Cink-dibutil-ditiokarbamát (ZDBC)

III. Poli(diciklopentadién-co-p-krezol)

Ez az információ az EN 455-3:2023 - Egyszer használatos orvosi kesztyűk - Követelmények és vizsgálatok a biológiai értékelés során - követelményein alapul. A terméket az EN ISO 10993-5,10 szabvány szerint vizsgálták, és nem mutatott ki citotoxikus, irritáló vagy bőrszenzibilizáló hatást.

## Információk a REACH-ről

Az ezen utasítás hatálya alá tartozó árucikkek nem tartalmaznak az 1907/2006/EK rendelet szerinti jelöltlistán szereplő anyagokat; az árucikkek nem tartalmaznak rákkeltő, mutagén vagy reprotoxikus hatású anyagokat (az (EU) 2017/745 rendelet mellékletében meghatározott anyagok). 1, 10.4.1. szakasz) Nem tartalmaznak policiklikus aromás szénhidrogéneket (PAH) (az EN ISO 21420 szabvány 4.2. f) pontjában meghatározott anyagok; valamint ftalátokat, ftalát-tartalmú lágyítószereket, tirámokat. A termékek nem tartalmaznak természetes gumi latexet.

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Ez a dokumentum a MERCATOR MEDICAL S.A. tulajdona, és kizárólag a jogszerű gyártóként kiadott felelőssége alatt áll. A dokumentum egészének vagy részeinek jogosulatlan másolása, módosítása vagy közzététele a dokumentum tulajdonosának, a MERCATOR MEDICAL S.A.-nak a hozzájárulása nélkül tilos. A dokumentumban található adatoknak a jogszerű gyártón kívüli személyek általi bármilyen módosítása tilos, és érvényteleníti a jogszerű gyártón kívüli személyek által módosított dokumentumokat. Ez a dokumentum a kiadás időpontjában érvényes, amíg a Mercator Medical S.A. új verziót nem tesz közzé.*

MERCATOR

Fordítás lengyel nyelvről

CE

| Permeációs teljesítményszintek az EN ISO 374-1:2016+A1:2018 szabvány szerint | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| • 1. szint > 10 perc • 2. szint > 30 perc • 3. szint > 60 perc • 4. szint > 120 perc • 5. szint > 240 perc • 6. szint > 480 perc | | | | | |
| Az EN 16523-1:2015+A1:2018 szerinti vizsgálati eredmények | | EN ISO 374-4:2019 | Az EN 16523-1:2015+A1:2018 szerinti vizsgálati eredmények | | EN ISO 374-4:2019 |
| Vegyi anyagok | Szint | Degradáció [%] | Vegyi anyagok | Szint | Degradáció [%] |
| 40% Sodium Hydroxide (K) | 6 | 7.5 | n-Heptane (J) | 1 | 44.6 |
| 30% Hydrogen Peroxide (P) | 1 | 45.0 | | | |

EN ISO 374-4:2019: A degradációs szintek a kesztyű szúrásállóságának változását jelzik a kihívást jelentő vegyszerrel való érintkezés után.

| Az EN ISO 374-2:2019- 2. szint (ISO 2859) szerinti vizsgálat | | | |
|---|---|---|---|
| Teljesítményszint | 3. szint | 2. szint | 1. szint |
| AQL | < 0,65 | <1,5 | < 4,0 |

| Az EN ISO 374-5:2016 szerinti vizsgálat | |
|---|---|
| Baktériumok és gombák elleni védelem | Megfelelt |
| Vírusok elleni védelem | Megfelelt |

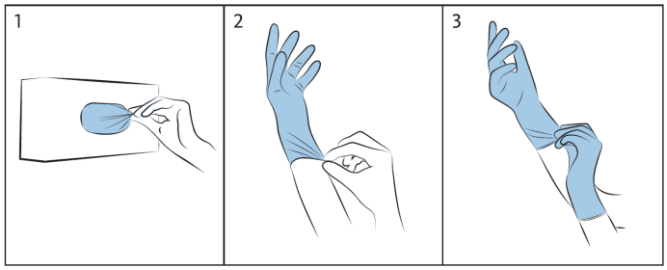
EN ISO 374-5:2016 A penetrációs ellenállást laboratóriumi körülmények között értékelték, és csak a vizsgált mintára vonatkozik.
Az ISO 16604:2004 B eljárás szerinti vizsgálat.

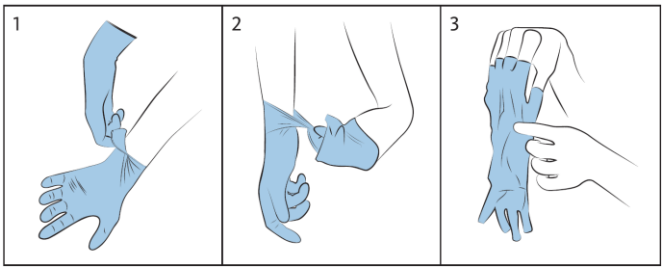
| Az ASTM F1671 szerinti vizsgálat | |
|---|---|
| Vírusok elleni védelem | Megfelelt |

| Ellenállás a kemoterápiás gyógyszerek permeációjával szemben az ASTM D6978 szerint | | | |
|---|---|---|---|
| Vizsgált kemoterápiás gyógyszerek és koncentráció | Minimális áttörési idő (Minta 1/2/3) [perc] | Vizsgált kemoterápiás gyógyszerek és koncentráció | Minimális áttörési idő (Minta 1/2/3) [perc] |
| Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 13.7 [13.7; 16.8; 15.6] | Ifosfamide 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 |
| Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 | Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm) | > 240 |
| Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Mitoxantrone HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 |
| Cytarabine HCl (Cytosine) 100mg/ml (100,000 ppm) | > 240 | Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm) | > 240 |
| Dacarbazine 10 mg/ml (10,000 ppm) | > 240 | Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm) | > 240 |
| Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 | Thiotepa 10 mg/ml (10,000 ppm) | 44.6 [44.6; 46.8; 46.7] |
| Etoposide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Vincristine Sulfate 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 |
| Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 | | |

| Az ASTM D6978 szerinti opioid gyógyszerek permeációval szembeni ellenállóképessége | |
|---|---|
| Vizsgált kemoterápiás gyógyszerek és koncentráció | Minimális áttörési idő (Minta 1/2/3) [perc] |
| Fentanyl Citrate Injection 100 mcg/2mL | >240 |

| Hogyan kell a kesztyűt felvenni? | Hogyan kell a kesztyűt levenni? |
|---|---|




*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Ez a dokumentum a MERCATOR MEDICAL S.A. tulajdona, és kizárólag a jogszerű gyártóként kiadott felelőssége alatt áll. A dokumentum egészének vagy részeinek jogosulatlan másolása, módosítása vagy közzététele a dokumentum tulajdonosának, a MERCATOR MEDICAL S.A.-nak a hozzájárulása nélkül tilos. A dokumentumban található adatoknak a jogszerű gyártón kívüli személyek általi bármilyen módosítása tilos, és érvényteleníti a jogszerű gyártón kívüli személyek által módosított dokumentumokat. Ez a dokumentum a kiadás időpontjában érvényes, amíg a Mercator Medical S.A. új verziót nem tesz közzé.*

MERCATOR

Traduzione dal polacco

CE

# ISTRUZIONI PER L'USO DEL DISPOSITIVO MEDICO E DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

## nitrylex magenta

Le istruzioni riportate di seguito devono essere utilizzate unitamente alle informazioni dettagliate sulla confezione

### Descrizione del prodotto

Guanti da ispezione, in nitrile, senza polvere, monouso, no esterile

Taglia : XS, S, M, L, XL
Quantità in confezione : 100 pezzi per peso

### Istruzioni di stoccaggio

Non esporre alla luce solare diretta, a fonti di ozono o a fonti di fuoco. Conservare in luogo fresco e asciutto, ad una temperatura di 5-40°C. Non conservare nelle immediate vicinanze di solventi, oli, carburanti e lubrificanti.

### Contatto alimentare

I guanti sono contrassegnati con il simbolo del contatto alimentare e sono conformi i requisiti del Regolamento (UE) n. 10/2011, Regolamento Europeo (CE)N. 1935/2004 e con il Regolamento (CE) N. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione. I guanti sono adatti alla manipolazione degli alimenti e sono stati testati per il test di migrazione globale sec. EN1186.

### Destinazione d'uso

Si tratta di guanti da esame e protettivi monouso non sterili, destinati all'uso in campo medico per proteggere il paziente e l'utilizzatore dalla contaminazione incrociata, prevenendo le infezioni perioperatorie durante le procedure mediche (ad esempio iniezioni endovenose, intramuscolari, intraarteriose, cambio di medicazioni, revisione di ferite, rimozione di suture chirurgiche), l'esecuzione di esami medici e procedure di trattamento medico, l'esecuzione di procedure diagnostiche e terapeutiche, la manipolazione di materiale medico contaminato, destinati ad essere utilizzati su un solo individuo durante una singola procedura. I guanti sono classificati come Dispositivi Medici di Classe I e come Dispositivi di Protezione Individuale di Categoria III. Guanti destinati alla protezione da sostanze e miscele pericolose per la salute e da agenti biologici dannosi. Guanti progettati per proteggere dai rischi chimici secondo la norma EN ISO 374-1 e dai rischi legati ai microrganismi (virus, batteri e funghi) secondo la norma EN ISO 374-5. Il loro disegno ed etichettatura corrisponde ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici e del Regolamento Europeo 2016/425 sui Dispositivi di Protezione Individuale.
I guanti devono essere utilizzati esclusivamente in base all'uso previsto.

### Produttore

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

La Dichiarazione di conformità e le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili al seguente indirizzo web:
https://mercatormedical.eu

### Precauzioni e indicazioni per l'uso

Asciugare le mani prima di estrarre i guanti dalla confezione. Prima dell'uso, ispezionare i guanti per eventuali difetti o imperfezioni. Utilizzare almeno 1 paio di guanti per ogni paziente e per unica procedura, trattasi di guanti monouso. Non lasciare che sostanze chimiche penetrino sotto i guanti attraverso il polsino. Se una sostanza chimica entra in contatto con la pelle, lavarla immediatamente con abbondante acqua. Se i guanti si forano, si strappano o si rompono durante l'utilizzo, toglieteli e indossatene dei nuovi. Evitare l'uso di guanti sporchi all'interno poiché potrebbero causare irritazioni che potrebbero portare ad infiammazioni della pelle o danni più gravi.
Si consiglia di verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto perché le condizioni sul posto di lavoro possono differire dal test di tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e del degrado. I guanti non devono essere utilizzati a contatto con fiamme libere e per proteggersi da eventuali strumenti taglienti. I guanti non sono destinati alla saldatura, alla protezione da scosse elettriche, radiazioni ionizzanti o dall'effetto di oggetti caldi o freddi.
La resistenza chimica è stata valutata in ambito di laboratorio con campioni testati solo sul palmo (tranne nel caso in cui il guanto sia pari o superiore a 400 mm – dove viene testato anche il polsino) e si riferisce solo alla sostanza chimica testata. Può essere diverso se la sostanza chimica viene utilizzata in una miscela. Queste informazioni non riflettono la durata effettiva della protezione sul posto di lavoro e la differenziazione tra miscele e prodotti chimici puri.
Se utilizzati, i guanti protettivi possono fornire una minore resistenza alla sostanza chimica pericolosa a causa dei cambiamenti nelle proprietà fisiche. Movimenti, impigliamenti, sfregamenti, deterioramento causato dal contatto chimico ecc. possono ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo. Per le sostanze chimiche corrosive, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella scelta dei guanti resistenti alle sostanze chimiche.
I guanti sono adatti per scopi speciali in quanto sono guanti da esplorazione in cui il rischio di lesioni al polso causate da sostanze chimiche è considerato minimo. Lunghezza adatta per attività che richiedono protezione delle mani. Lunghezza minima del guanto conforme a Norma EN 455-2.

### Controindicazioni

Questo prodotto non ha controindicazioni note

**Simboli utilizzati sulla confezione**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MD | Dispositivo Medico | | Data di scadenza | | La qualità del prodotto non è garantita se il pacco è danneggiato | | Solo per uso singolo |
| PPE | Dispositivo di protezione individuale | | Data di produzione | 21 PAP | Imballaggio riciclabile | NON STERILE | No sterile |
| | Produttore | # | Numero di modello | | Il pacco può essere trattato come rifiuto urbano | ISO 374-1/TYPE C | Progettato per proteggere dai rischi chimici secondo EN ISO 374-1 [type C] |
| LOT | Lotto produzione | | Mantenere asciutto | | Idoneo al contatto alimentare | ISO 374-5:2016 VIRUS | Progettato per proteggere contro microorganismi secondo EN ISO 374-5 |
| REF | Numero di catalogo | | Tenere lontano dalla luce | NITRILE | Guanto in nitrile | | Consulare l'istruzione per l'uso |
| UDI | Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier — UDI) | 40°C 5°C | Limitazione della temperatura | | Librero di polvere | | UA marca |

*15.05.2026, Rev. 4.1*
*Il presente documento è di proprietà di MERCATOR MEDICAL S.A., ed è rilasciato sotto la sua esclusiva responsabilità in qualità di produttore legale. La copia, la modifica o la pubblicazione non autorizzata del presente documento, in tutto o in parte, senza il consenso del proprietario, MERCATOR MEDICAL S.A., è vietata. Qualsiasi modifica ai dati contenuti nel presente documento da parte di soggetti diversi dal produttore legale è vietata e invalida qualsiasi documento modificato da un soggetto diverso dal produttore legale. Il presente documento è valido al momento della sua emissione fino alla pubblicazione di una nuova versione da parte di Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Traduzione dal polacco

CE

# nitrylex magenta

REF NO: RD303000 01-05

# 0422

## Classificazione e conformità dispositivo medico

I guanti sono classificati di classe I secondo l'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 e sono conformi alle norme:
EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Questo prodotto è classificato come dispositivo medico di Classe I secondo il Regolamento 2017/745 (Allegato VIII), come confermato dalla Dichiarazione di Conformità UE rilasciata per il prodotto.

CE

## Classificazione e conformità dispositivi protezione individuale

I guanti sono Dispositivi protezione individuale categoria III secondo l'anesso I del Regolamento 2016/425 e sono:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016




Progettato per proteggere dai rischi chimici secondo EN ISO 374-1 - Type C

Esame UE del tipo (modulo B) e verifica della conformità al tipo (modulo C2) eseguiti da un organismo notificato:
**Satra Technology Europe Ltd**
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Irlanda

CE 2777

## Avvertenze per l'utente del prodotto

Questo prodotto è destinato ad un uso singolo. Non riutilizzare. Il riutilizzo potrebbe danneggiare la struttura del prodotto e/o provocarne il malfunzionamento, con conseguenti danni alla salute. Il riutilizzo comporta inoltre il rischio di contaminazione e infezione del prodotto, inclusa la trasmissione di malattie infettive, che possono causare danni alla salute. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione. Non utilizzare se l'etichetta è incompleta o illeggibile.

## Informazioni importanti per l'utente

Qualsiasi evento sotto forma di **Difetto del Prodotto** (ovvero un'irregolarità nell'identità, qualità, durata, affidabilità, sicurezza o prestazioni del prodotto, inclusi malfunzionamenti, errori di utilizzo o informazioni errate fornite dal produttore) e/o **Incidente** (ovvero qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle proprietà o delle prestazioni, compresi errori nell'uso derivanti dalle caratteristiche ergonomiche di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, nonché eventuali irregolarità nelle informazioni fornite dal produttore ed eventuali effetti avversi) devono essere segnalati al produttore del dispositivo, all'indirizzo: Regulatory@pl.mercatormedical.eu **Qualsiasi incidente grave, evento avverso grave o minaccia grave per la salute pubblica** che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato Membro Stato di stabilimento o luogo di residenza dell'utente e/o del paziente.

## Durata di conservazione del prodotto

5 anni della data di produzione

## Istruzioni per lo stoccaggio a lungo termine nel magazzino

Conservare il prodotto in un luogo asciutto, ad una temperatura di 5-40°C e al riparo dai raggi solari. Conservare ad una distanza non inferiore a 1 m da apparecchi riscaldanti, fonti di fuoco e ozono. Non conservare nelle immediate vicinanze di solventi, oli, carburanti o grassi.

## Istruzioni per il trasporto

Trasportare in condizioni che garantiscano un adeguato standard igienico e proteggano il prodotto dallo sporco. Il prodotto non è termolabile: le variazioni delle condizioni di temperatura o umidità durante il trasporto a breve termine non influiscono in alcun modo sull'utilizzabilità del prodotto, sulle sue proprietà o sulla sicurezza d'uso. Il prodotto non necessita di trasporto in condizioni di temperatura e umidità controllate (confermato in base a test di invecchiamento accelerato e analisi di rischio).

## Smaltimento del prodotto

Se il prodotto è stato utilizzato ed è entrato in contatto con fluidi corporei o sostanze infettive, il prodotto deve essere smaltito come prodotto contaminato.

In caso contrario, il prodotto deve essere smaltito come rifiuto misto.

Smaltire nel contenitore nero

## Smaltimento dei preimballaggi

Gli imballaggi in cartone sono costituiti da materiale omogeneo, non contengono tipologie diverse di materiali, non necessitano di separazione in frazioni. L'imballaggio è riciclabile al 100%.

21 PAP — Imballaggio per lo smaltimento - smaltire nel contenitore blu

## Smaltimento del cartone di trasporto

Gli imballaggi in cartone sono costituiti da materiale omogeneo, non contengono tipologie diverse di materiali, non necessitano di separazione in frazioni. L'imballaggio è riciclabile al 100%.

20 PAP — Imballaggio per lo smaltimento - smaltire nel contenitore blu

## Avvertenze sulla possibilità di potenziali reazioni allergiche

I componenti utilizzati nella produzione dei guanti possono causare reazioni allergiche. Alcuni guanti possono contenere ingredienti che potrebbero causare allergie in persone allergiche agli stessi e potrebbero manifestare irritazioni da contatto e/o reazioni allergiche. Se si verifica una reazione allergica, consultare un medico. I seguenti acceleratori chimici e antiossidanti possono essere utilizzati durante il processo di produzione e possono causare potenziali reazioni allergiche di tipo IV:

I. Dietilditiocarbammato di zinco (ZDEC)

II. Dibutilditiocarbammato di zinco (ZDBC)

III. Poli(diciclopentadiene-co-p-cresolo)

Queste informazioni sono incluse in questo manuale in base ai requisiti della norma EN 455-3:2023 - Guanti medici monouso - Requisiti e test nella valutazione biologica. Il prodotto è stato testato secondo la norma EN ISO 10993-5.10 e non ha mostrato effetti citotossici, irritanti o sensibilizzanti sulla pelle.

## Informazioni su REACH

Gli articoli oggetto della presente istruzione non contengono sostanze elencate nell'ultima versione della Candidate List ai sensi del Regolamento (CE) 1907/2006; Questi prodotti inoltre non contengono sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (sostanze definite nel Regolamento (UE) 2017/745, Allegato 1, Sezione 10.4.1). Non contengono idrocarburi policiclici aromatici (IPA) (sostanze definite nella norma EN ISO 21420, paragrafo 4.2.f); e ftalati, plastificanti contenenti ftalati, tiurami. I prodotti non contengono lattice di gomma naturale.

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Il presente documento è di proprietà di MERCATOR MEDICAL S.A., ed è rilasciato sotto la sua esclusiva responsabilità in qualità di produttore legale. La copia, la modifica o la pubblicazione non autorizzata del presente documento, in tutto o in parte, senza il consenso del proprietario, MERCATOR MEDICAL S.A., è vietata. Qualsiasi modifica ai dati contenuti nel presente documento da parte di soggetti diversi dal produttore legale è vietata e invalida qualsiasi documento modificato da un soggetto diverso dal produttore legale. Il presente documento è valido al momento della sua emissione fino alla pubblicazione di una nuova versione da parte di Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Traduzione dal polacco

CE

| Livelli prestazionali di permeazione secondo EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| • Livello 1 > 10 min • Livello 2 > 30 min • Livello 3 > 60 min • Livello 4 > 120 min • Livello 5 > 240 min • Livello 6 > 480 min | | | | | |
| Risultati test secondo EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 | Risultato test secondo EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 |
| Chimica | Livello | Degradazione [%] | Chimica | Livello | Degradazione [%] |
| 40% Sodium Hydroxide (K) | 6 | 7.5 | n-Heptane (J) | 1 | 44.6 |
| 30% Hydrogen Peroxide (P) | 1 | 45.0 | | | |

EN ISO 374-4:2019: I livelli di degradazione indicano il cambiamento nella resistenza alla perforazione dei guanti dopo l'esposizione alla sostanza chimica di prova.

| Test secondo EN ISO 374-2:2019– Livello 2 (ISO 2859) | | | |
|---|---|---|---|
| Livello permeazione | Livello 3 | Livello 2 | Livello 1 |
| AQL | < 0.65 | <1.5 | < 4.0 |

| Test secondo EN ISO 374-5:2016 | |
|---|---|
| Protezione contro batteri e funghi | Pass |
| Protezione contro virus | Pass |

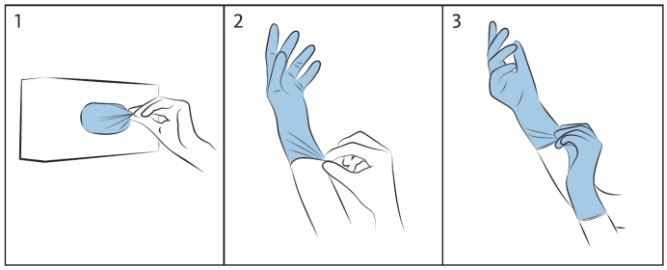
EN ISO 374-5:2016 La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce solo al provino testato.
Test in conformità alla procedura B della norma ISO 16604:2004.

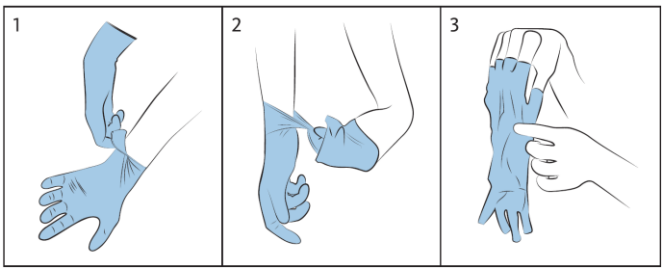
| Test secondo ASTM F1671 | |
|---|---|
| Protezione contro virus | Pass |

| Resistenza alla permeazione dei farmaci chemioterapici secondo ASTM D6978 | | | |
|---|---|---|---|
| Farmaci chemioterapici e concentrazione testati | Tempo minimo di passaggio (Campioni 1/2/3) [minuti] | Farmaci chemioterapici e concentrazione testati | Tempo minimo di passaggio (Campioni 1/2/3) [minuti] |
| Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 13.7 [13.7; 16.8; 15.6] | Ifosfamide 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 |
| Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 | Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm) | > 240 |
| Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Mitoxantrone HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 |
| Cytarabine HCl (Cytosine) 100mg/ml (100,000 ppm) | > 240 | Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm) | > 240 |
| Dacarbazine 10 mg/ml (10,000 ppm) | > 240 | Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm) | > 240 |
| Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 | Thiotepa 10 mg/ml (10,000 ppm) | 44.6 [44.6; 46.8; 46.7] |
| Etoposide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Vincristine Sulfate 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 |
| Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 | | |

| Resistenza alla permeazione da parte di farmaci oppioidi secondo ASTM D6978 | |
|---|---|
| Farmaci chemioterapici e concentrazione testati | Tempo di passaggio minimo (Campioni 1/2/3) [minuti] |
| Iniezione di fentanil citrato 100 mcg/2mL | >240 |

| come indossare i guanti? | come togliere i guanti? |
|---|---|




*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Il presente documento è di proprietà di MERCATOR MEDICAL S.A., ed è rilasciato sotto la sua esclusiva responsabilità in qualità di produttore legale. La copia, la modifica o la pubblicazione non autorizzata del presente documento, in tutto o in parte, senza il consenso del proprietario, MERCATOR MEDICAL S.A., è vietata. Qualsiasi modifica ai dati contenuti nel presente documento da parte di soggetti diversi dal produttore legale è vietata e invalida qualsiasi documento modificato da un soggetto diverso dal produttore legale. Il presente documento è valido al momento della sua emissione fino alla pubblicazione di una nuova versione da parte di Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Tulkojums no poļu valodas

CE

# MEDICĪNISKĀS IERĪCES UN INDIVIDUĀLO AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻU LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

## nitrylex magenta

Tālāk sniegtā instrukcija jāizmanto kopā ar detalizētu informāciju uz iepakojuma.

### Produkta apraksts

Diagnostikas un aizsardzības cimdi, nitrila, nepūderēti, vienreizējai lietošanai, nesterili

| | |
|---|---|
| Izmēri | : XS, S, M, L, XL |
| Skaits iepakojumā | : 100 gab. pēc svara |

### Uzglabāšanas noteikumi

Nepakļaut tiešai saules gaismai, ozona avotiem vai uguns avotiem. Uzglabāt sausā un vēsā vietā, 5-40°C temperatūrā. Neuzglabāt tiešā šķīdinātāju, eļļu, viegli uzliesmojošo vielu un smērvielu tuvumā.

### Saskare ar pārtiku

Cimdi ir marķēti ar simbolu "saskarei ar pārtiku" un atbilst Komisijas Regulas (ES) Nr. 10/2011, Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1935/2004 un Komisijas Regula (EK) Nr. 2023/2006 prasībām. Cimdi ir piemēroti darbam ar pārtiku, un ir izturējuši vispārējo migrācijas testu atbilstoši EN 1186 prasībām.

### Paredzētais pielietojums

Tie ir nesterili diagnostikas un aizsardzības cimdi vienreizējai lietošanai, kas paredzēti lietošanai medicīnas jomā, lai: aizsargātu pacientu un lietotāju no savstarpējas inficēšanās, novēršot perioperatīvās infekcijas medicīnisko procedūru laikā (piemēram, intravenozas, intramuskulāras, intraarteriālas injekcijas, pārsēju maiņa, brūču pārskatīšana, ķirurģisko šuvju noņemšana), veicot medicīniskās pārbaudes un ārstnieciskās procedūras, veicot diagnostiskas un terapeitiskas procedūras, rīkojoties ar medicīniski inficētu materiālu, kas paredzēti lietošanai vienai personai vienas procedūras laikā. Cimdi ir klasificēti kā I klases medicīniskā ierīce un kā III kategorijas individuālais aizsardzības līdzeklis. Cimdi ir paredzēti aizsardzībai pret veselībai bīstamām vielām un maisījumiem un pret kaitīgiem bioloģiskiem aģentiem. Cimdi ir paredzēti aizsardzībai pret bīstamām ķīmiskām vielām saskaņā ar EN ISO 374-1 un mikroorganismiem (vīrusiem, baktērijām un sēnītēm) saskaņā ar EN ISO 374-5. To dizains un marķējums atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskajām ierīcēm un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem prasībām.

Cimdi jālieto tikai atbilstoši to paredzētajam pielietojumam.

### Ražotājs

MERCATOR MEDICAL S.A.
H.Modrzejewskiej iela 30
31-327 Krakova, Polija

Atbilstības deklarācija un šī lietošanas instrukcija ir pieejamas zemāk norādītajā tīmekļa adresē:
https://mercatormedical.eu

### Piesardzības pasākumi un lietošanas norādījumi

Pirms cimdu izņemšanas no iepakojuma, nosusiniet rokas. Pirms lietošanas, pārbaudiet, vai cimdiem nav kādu defektu. Vienam pacientam un vienai procedūrai izmantojiet vismaz 1 cimdu pāri, cimdi ir vienreizlietojami. Neļaujiet ķīmiskām vielām nokļūt zem cimdiem caur aproci. Ja ķīmiska viela nokļūst uz ādas, nekavējoties nomazgājiet to ar lielu ūdens daudzumu. Ja cimdi lietošanas laikā tiek pārdurti vai saplēsti, noņemiet tos un uzvelciet jaunus. Izvairieties lietot cimdus, kas ir netīri no iekšpuses, jo tie var izraisīt ādas kairinājumu, izraisot iekaisumu vai nopietnākus bojājumus.
Ieteicams pārbaudīt, vai cimdi ir piemēroti paredzētajam lietojuma veidam, jo apstākļi darba vietā var atšķirties no tipa testa atkarībā no temperatūras, abrazīvā nodiluma un sairšanas. Cimdi nedrīkst nonākt kontaktā ar atklātu liesmu un tie jāaizsargā no jebkādiem asiem instrumentiem. Cimdi nav paredzēti metināšanai, aizsardzībai pret elektrošoku, jonizējošo starojumu vai karstu vai aukstu priekšmetu iedarbību.
Ķīmiskā izturība noteikta laboratorijas apstākļos no paraugiem, kas ņemti tikai no delnas (izņemot gadījumu, ja cimds ir 400 mm vai lielāks – kad tiek pārbaudīta arī aproce) un attiecas tikai uz testēto ķīmisko vielu. Rādītājs var atšķirties, ja viela izmantota maisījumā. Šī informācija neatspoguļo faktisko aizsardzības ilgumu darba vietā vai maisījumu un tīru vielu diferenciāciju.
Cimdi lietošanas gaitā var kļūt mazāk izturīgi pret bīstamām ķīmiskām vielām fizisko īpašību izmaiņu dēļ. Kustības, aizķeršanās, berzēšana, sairšana, ko izraisījusi saskare ar ķīmisku vielu u.c. var būtiski samazināt faktisko izmantošanas laiku. Attiecībā uz kodīgām ķīmiskām vielām sairšana var būt visbūtiskākais faktors, kas jāņem vērā, izvēloties cimdus, kas izturīgi pret ķīmiskām vielām.
Cimdi ir piemēroti īpašiem mērķiem, jo tie ir diagnostikas cimdi, kuros plaukstas locītavas ķīmisko bojājumu risks tiek uzskatīts par minimālu. Cimdu garums ir piemērots uzdevumiem, kuriem nepieciešama roku aizsardzība. Cimdu minimālais garums atbilst EN 455-2 standartam.

### Kontrindikācijas

Šim produktam nav zināmu kontrindikāciju

### Simboli uz iepakojuma

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MD | Medicīniskā ierīce | | Derīguma termiņš | | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju | | Nelietot atkārtoti |
| PPE | Individuālais aizsardzības līdzeklis | | Ražošanas datums | 21 PAP | Pārstrādājams iepakojums | NON STERILE | Nesterils |
| | Ražotājs | # | Modeļa numurs | | Iepakojumu var apstrādāt kā sadzīves atkritumus | ISO 374-1/TYPE C | Nodrošina aizsardzību pret ķīmisku iedarbību un ir pārbaudīti saskaņā ar EN ISO 374-1 [C tips] |
| LOT | Partijas numurs | | Glabāt sausumā | | Saskarei ar pārtiku | ISO 374-5:2016 VIRUS | Nodrošina aizsardzību pret bakterioloģisku piesārņojumu un ir pārbaudīti saskaņā ar EN ISO 374-5 |
| REF | Numurs katalogā | | Neuzglabāt saules gaismā | NITRILE | Nitrila cimdi | | Skatīt lietošanas norādījumus |
| UDI | Ierīces unikālais identifikators (UDI kods) | 40°C 5°C | Temperatūras robežvērtības | | Nepūderēti cimdi | | UA marķējums |

15.05.2026, ver. 4.1

Šis dokuments ir MERCATOR MEDICAL S.A. īpašums, un tas ir izdots uz tā pilnu atbildību kā likumīgajam ražotājam. Dokumenta neatļauta kopēšana, pārveidošana vai publicēšana pilnībā vai daļēji bez dokumenta īpašnieka MERCATOR MEDICAL S.A. piekrišanas ir aizliegta. Jebkādas izmaiņas šajā dokumentā ietvertajos datos, ko veic citas personas, nevis likumīgais ražotājs, ir aizliegtas, un jebkura dokumenta, ko modificējusi cita persona, nevis likumīgais ražotājs, zaudē spēku. Šis dokuments ir aktuāls izdošanas brīdī, līdz Mercator Medical S.A. publicē jaunu versiju.

MERCATOR

Tulkojums no poļu valodas

CE

# nitrylex magenta

REF Nr: RD303000 01-05

# 0422

## MI klasifikācija un atbilstība

Cimdi ir klasificēti kā I klases medicīniskā ierīce saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikumu un atbilst standartiem:

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009,

EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Šis produkts ir klasificēts kā I klases medicīnas ierīce saskaņā ar Regulu 2017/745 (VIII pielikums), kas ir apstiprināts izstrādājumam izsniegtajā ES atbilstības deklarācijā.

CE

## IAL klasifikācija un atbilstība

Cimdi ir III kategorijas individuālais aizsardzības līdzeklis saskaņā ar Regulas (ES) 2016/425 I pielikumu un atbilst standartiem:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019,
EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016




Nodrošina aizsardzību pret ķīmisku iedarbību saskaņā ar EN ISO 374-1 – C tips

Paziņotā iestāde, kas atbild par ES tipa pārbaudi (B modulis) un pastāvīgo atbilstību (C2 modulis):

**Satra Technology Europe Ltd**
Bracetown Businesa Parks,
Clonee, Dublina 15,
Dublina, Īrija

CE 2777

## Brīdinājumi produkta lietotājam

Šis produkts ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var sabojāt izstrādājuma struktūru un/vai izraisīt tā darbības traucējumus, kā rezultātā var tikt nodarīts kaitējums veselībai. Atkārtota izmantošana rada arī produkta piesārņojuma un infekcijas risku, tostarp infekcijas slimību pārnešanu, kas var izraisīt kaitējumu veselībai. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes. Nelietot, ja marķējums ir nepilnīgs vai nesalasāms.

## Svarīga informācija lietotājam

Jebkurš notikums **Produkta defekta veidā** (t.i., produkta identitātes, kvalitātes, izturības, uzticamības, drošības vai veiktspējas pārkāpums, tostarp darbības traucējumi, lietošanas kļūdas vai ražotāja sniegta nepareiza informācija) un/vai **incidents** ( tas nozīmē, ka ir jāziņo par jebkādu nepareizu darbību vai īpašību vai veiktspējas pasliktināšanos, tostarp lietošanas kļūdu, kas radusies tirgū pieejamās ierīces ergonomisko īpašību dēļ, kā arī par jebkādiem pārkāpumiem ražotāja sniegtajā informācijā un jebkādu nelabvēlīgu ietekmi). ierīces ražotājam, rakstot uz e-pastu: regulatory@pl.mercatormedical.eu Par **jebkuru nopietnu incidentu, nopietnu nevēlamu notikumu vai nopietnu apdraudējumu sabiedrības veselībai**, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un dalībvalsts kompetentajai iestādei. Lietotāja un/vai pacienta reģistrācijas valsts vai dzīvesvietas valsts.

## Produkta glabāšanas laiks

5 gadi no ražošanas datuma

## Norādījumi ilgstošai uzglabāšanai noliktavā

Uzglabāt produktu sausā vietā, 5-40°C temperatūrā un sargāt no saules gaismas. Uzglabāt ne mazāk kā 1 m attālumā no apkures ierīcēm, uguns un ozona avotiem. Neuzglabājiet šķīdinātāju, eļļu, degvielas vai smērvielu tiešā tuvumā

## Transportēšanas instrukcijas

Transportēt apstākļos, kas nodrošina atbilstošu higiēnas standartu un aizsargā produktu no netīrumiem. Prece nav termolabila – īslaicīgas transportēšanas laikā mainīgie temperatūras vai mitruma apstākļi nekādi neietekmē preces lietojamību, īpašības vai lietošanas drošību. Produktam nav nepieciešams transportēt kontrolētos temperatūras un mitruma apstākļos (apstiprināts, pamatojoties uz paātrinātas novecošanas testiem un riska analīzi).

## Produkta likvidēšana

Ja produkts ir lietots un ir nonācis saskarē ar ķermeņa šķidrumiem vai infekciozām vielām, produkts ir jāiznīcina kā piesārņots produkts.

Pretējā gadījumā produkts jāiznīcina kā jauktie atkritumi.

Mest melnajā konteinerā

## Individuālā iepakojuma likvidēšana

Kartona iepakojums izgatavots no viendabīga materiāla, nesatur dažāda veida materiālus, neprasa sadalīšanu frakcijās. Iepakojums ir 100% pārstrādājams.

21 PAP

Iznīcināšanai paredzētais iepakojums - izmetiet zilajā konteinerā.

## Nosūtīšanas kartona iznīcināšana

Kartona iepakojums izgatavots no viendabīga materiāla, nesatur dažāda veida materiālus, neprasa sadalīšanu frakcijās. Iepakojums ir 100% pārstrādājams.

20 PAP

Iznīcināšanai paredzētais iepakojums - izmetiet zilajā konteinerā.

## Brīdinājumi par iespējamām alerģiskām reakcijām

Cimdu ražošanā izmantotās sastāvdaļas var izraisīt alerģiskas reakcijas. Daži cimdi var saturēt sastāvdaļas, kas var izraisīt alerģiju cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret tiem, un var rasties kontakta kairinājums un/vai alerģiskas reakcijas. Ja rodas alerģiska reakcija, konsultējieties ar ārstu. Ražošanas procesā var izmantot šādus ķīmiskos paātrinātājus un antioksidantus, kas var izraisīt potenciālas IV tipa alerģiskas reakcijas:

I. Cinka dietilditiokarbamāts (ZDEC)

II. Cinka dibutilditiokarbamāts (ZDBC)

III. Poli(diciklopentadiēna-ko-p-krezols)

Šī informācija ir iekļauta šajā rokasgrāmatā, pamatojoties uz standarta EN 455-3:2023 prasībām — Medicīniskie cimdi vienreizējai lietošanai — Prasības un testi bioloģiskajā novērtējumā. Produkts tika pārbaudīts saskaņā ar EN ISO 10993-5,10 un neuzrādīja citotoksisku, kairinošu vai ādu sensibilizējošu iedarbību.

## REACH informācija

Izstrādājumi, uz kuriem attiecas šī instrukcija, nesatur vielas, kas uzskaitītas kandidātu saraksta jaunākajā versijā saskaņā ar Regulu (EK) 1907/2006; Šie produkti nesatur arī kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (vielas, kas definētas Regulas (ES) 2017/745 1. pielikuma 10.4.1. punktā, tie nesatur policikliskos aromātiskos ogļūdeņražus (PAO) (vielas, kas definētas EN ISO). 21420, 4.2. apakšpunkts); un ftalāti, plastifikatori, kas satur ftalātus, tiurami. Produktu sastāvā nav dabiskā kaučuka lateksa.

15.05.2026, ver. 4.1

Šis dokuments ir MERCATOR MEDICAL S.A. īpašums, un tas ir izdots uz tā pilnu atbildību kā likumīgajam ražotājam. Dokumenta neatļauta kopēšana, pārveidošana vai publicēšana pilnībā vai daļēji bez dokumenta īpašnieka MERCATOR MEDICAL S.A. piekrišanas ir aizliegta. Jebkādas izmaiņas šajā dokumentā ietvertajos datos, ko veic citas personas, nevis likumīgais ražotājs, ir aizliegtas, un jebkura dokumenta, ko modificējusi cita persona, nevis likumīgais ražotājs, zaudē spēku. Šis dokuments ir aktuāls izdošanas brīdī, līdz Mercator Medical S.A. publicē jaunu versiju.

MERCATOR

Tulkojums no poļu valodas

CE

| Caursūkšanās ekspluatācijas īpašību līmeņi saskaņā ar EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| • Līmenis 1 > 10 min. • Līmenis 2 > 30 min. • Līmenis 3 > 60 min. • Līmenis 4 > 120 min. • Līmenis 5 > 240 min. • Līmenis 6 > 480 min. | | | | | |
| Testa rezultāti saskaņā ar EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 | Testa rezultāti saskaņā ar EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 |
| Ķīmiskā viela | Līmenis | Sairšana [%] | Ķīmiskā viela | Līmenis | Sairšana [%] |
| 40% Nātrija hidroksīds (K) | 6 | 7.5 | n-Heptāns (J) | 1 | 44.6 |
| 30% Ūdeņraža peroksīds (P) | 1 | 45.0 | | | |

EN ISO 374-4:2019: Sairšanas līmeņi norāda uz cimdu caurduršanas izturības izmaiņām pēc testētās ķīmiskās vielas iedarbības.

| Tests saskaņā ar EN ISO 374-2:2019 – Līmenis 2 (ISO 2859) | | | |
|---|---|---|---|
| Ekspluatācijas īpašību līmenis | Līmenis 3 | Līmenis 2 | Līmenis 1 |
| AQL | < 0.65 | <1.5 | < 4.0 |

| Tests saskaņā ar EN ISO 374-5:2016 | |
|---|---|
| Aizsardzība pret baktērijām un sēnītēm | Iziets |
| Aizsardzība pret vīrusiem | Iziets |

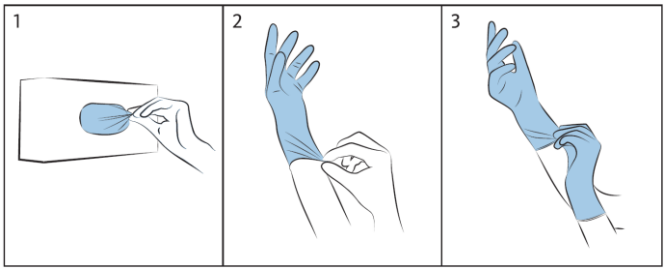
EN ISO 374-5:2016 Caurlaides pretestība novērtēta laboratorijā un attiecas tikai uz laboratorijas paraugiem.
Pārbaude veiktā saskaņā ar ISO 16604:2004 B procedūru.

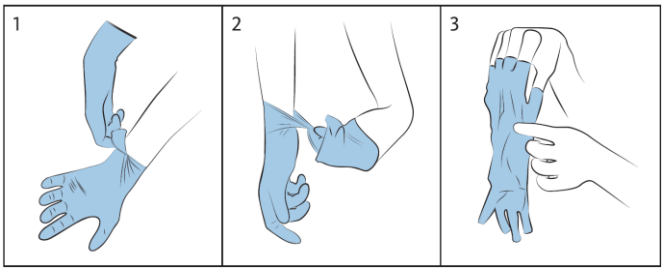
| Tests saskaņā ar ASTM F1671 | |
|---|---|
| Aizsardzība pret vīrusiem | Iziets |

| Izturība pret ķīmijterapijas līdzekļu caurlaidību saskaņā ar ASTM D6978 | | | |
|---|---|---|---|
| Pārbaudītas ķīmijterapijas zāles un koncentrācija | Minimālais iekļūšanas laiks (Paraugs 1/2/3) [minūtes] | Pārbaudītas ķīmijterapijas zāles un koncentrācija | Minimālais iekļūšanas laiks (Paraugs 1/2/3) [minūtes] |
| Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 13.7 [13.7; 16.8; 15.6] | Ifosfamide 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 |
| Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 | Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm) | > 240 |
| Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Mitoxantrone HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 |
| Cytarabine HCl (Cytosine) 100mg/ml (100,000 ppm) | > 240 | Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm) | > 240 |
| Dacarbazine 10 mg/ml (10,000 ppm) | > 240 | Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm) | > 240 |
| Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 | Thiotepa 10 mg/ml (10,000 ppm) | 44.6 [44.6; 46.8; 46.7] |
| Etoposide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Vincristine Sulfate 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 |
| Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 | | |

| Izturība pret opioīdu zāļu caurlaidību saskaņā ar ASTM D6978 | |
|---|---|
| Pārbaudītas opioīdu zāles un koncentrācija | Minimālais iekļūšanas laiks (Paraugs 1/2/3) [minūtes] |
| Fentanyl Citrate Injection 100mcg/2ml | > 240 |

| Kā uzvilkt cimdus? | Kā novilkt cimdus? |
|---|---|




15.05.2026, ver. 4.1

Šis dokuments ir MERCATOR MEDICAL S.A. īpašums, un tas ir izdots uz tā pilnu atbildību kā likumīgajam ražotājam. Dokumenta neatļauta kopēšana, pārveidošana vai publicēšana pilnībā vai daļēji bez dokumenta īpašnieka MERCATOR MEDICAL S.A. piekrišanas ir aizliegta. Jebkādas izmaiņas šajā dokumentā ietvertajos datos, ko veic citas personas, nevis likumīgais ražotājs, ir aizliegtas, un jebkura dokumenta, ko modificējusi cita persona, nevis likumīgais ražotājs, zaudē spēku. Šis dokuments ir aktuāls izdošanas brīdī, līdz Mercator Medical S.A. publicē jaunu versiju.

MERCATOR

Tradução do polaco

CE

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO E DO EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

## nitrylex magenta

As seguintes instruções devem ser usadas em conjunto com as informações detalhadas na embalagem.

### Descrição do produto

Luvas de diagnóstico e proteção, de nitrilo, sem pó, descartáveis, não estéreis.

Tamanhos : XS, S, M, L, XL
Quantidade em uma única embalagem : 100 peças cf. peso

### Recomendações sobre o armazenamento

Não expor à luz solar direta, a fontes de ozono ou a chamas abertas. Armazenar num local seco e fresco a uma temperatura de 5-40°C. Não armazenar na proximidade imediata de solventes, óleos, combustíveis, lubrificantes.

### Contacto alimentar

Luvas marcadas com um pictograma que indica a aprovação do contacto com os alimentos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 10/2011, o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e o Regulamento (CE) n.º 2023/2006 relativo às boas práticas de fabrico. Luvas adaptadas para entrar em contato com alimentos. Ensaio de migração global em conformidade com a norma EN 1186.

### Utilização pretendida

Estas são luvas de exame e proteção não esterilizadas para uso único, destinadas ao uso na área médica para proteger o paciente e o utilizador contra contaminação cruzada, prevenindo infeções perioperatórias durante procedimentos médicos (por exemplo, injeções intravenosas, intramusculares, intra-arteriais, trocas de pensos, revisão de feridas, remoção de suturas cirúrgicas), realização de exames médicos e procedimentos de tratamento médico, realização de procedimentos diagnósticos e terapêuticos, manuseamento de material médico contaminado, destinadas a serem utilizadas por um único indivíduo durante um único procedimento. Classificado como Dispositivo Médico de Classe I e Equipamento de Proteção Individual de categoria III. Luvas concebidas para proteção contra substâncias e misturas perigosas para a saúde e agentes biológicos nocivos. Luvas concebidas para proteger contra riscos químicos, em consonância com EN ISO 374-1, e riscos de microrganismos (vírus, bactérias e fungos), em consonância com EN ISO 374-5. A sua conceção e rotulagem cumprem os requisitos do Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e do Regulamento 2016/425 relativo ao equipamento de proteção individual.

As luvas devem ser usadas apenas para o fim a que se destinam.

### Fabricante

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

A declaração de conformidade e este modo de utilização estão disponíveis no sítio Web:
https://mercatormedical.eu

### Instruções de uso

Antes de retirar as luvas da embalagem, recomenda-se secar bem a pele das mãos. Antes da utilização, verificar se as luvas estão isentas de defeitos ou imperfeições e se não estão danificadas. Utilizar no mín. 1 par de luvas para um doente e um procedimento – luvas descartáveis. Ter cuidado para não deixar produtos químicos entrarem nas luvas através do punho. Se uma substância química entrar em contato com a pele, lavá-la imediatamente com bastante água. Durante o uso, se houver furos, rachaduras ou rasgos, substituir as luvas imediatamente. Evitar luvas que estejam sujas por dentro: elas podem causar irritação, levando a dermatites ou lesões mais graves.

Recomenda-se verificar se as luvas são adequadas para o uso pretendido, pois as condições do local de trabalho podem diferir das condições de teste devido à temperatura, abrasão e degradação. Luvas não devem ser usadas em contato com fogo aberto e para proteção contra ferramentas pontiagudas. As luvas não se destinam a soldagem, proteção contra descargas elétricas, radiação ionizante ou objetos frios ou quentes.

A resistência química foi avaliada em condições de laboratório em amostras retiradas apenas da palma da mão (exceto quando o comprimento da luva for igual ou superior a 400 mm, onde o punho também é testado) e aplica-se apenas ao produto químico testado. A resistência química pode variar se o produto químico for usado em uma mistura. Esta informação não reflete a duração real da proteção no local de trabalho e a distinção entre misturas e produtos químicos puros.

Quando usadas, as luvas de proteção podem fornecer menos resistência ao produto químico perigoso devido a mudanças nas propriedades físicas. A fricção, a degradação devida ao contacto químico, etc., podem reduzir significativamente a vida útil real. Com produtos químicos agressivos, a degradação pode ser o fator mais importante a ser considerado ao selecionar luvas resistentes a produtos químicos.

As luvas são adequadas para fins especiais, uma vez que são luvas de diagnóstico em que o risco de danos no pulso provocados por produtos químicos é considerado mínimo. Comprimento adequado para actividades que exijam proteção das mãos. Comprimento mínimo das luvas em conformidade com a norma EN 455-2.

### Contra-indicações

Este produto não tem contraindicações conhecidas.

### Símbolos utilizados na embalagem

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MD | dispositivo médico | | data de validade | | a qualidade do produto não é garantida se a embalagem estiver danificada | | descartáveis |
| PPE | equipamento de proteção individual | | data de fabricação | 21 PAP | embalagens recicláveis | NON STERILE | produto não esterilizado |
| | fabricante | # | número do modelo | | as embalagens podem ser tratadas como lixo doméstico | ISO 374-1/TYPE C | concebido para proteger contra riscos químicos, em conformidade com EN ISO 374-1 [tipo C] |
| LOT | código do lote | | proteger da humidade | | luvas adaptadas para entrar em contato com alimentos | ISO 374-5:2016 VIRUS | concebido para proteger contra microorganismos, em conformidade com EN ISO 374-5 |
| REF | nº de referência | | proteger da luz solar | NITRILE | luvas de nitrilo | | ler as IFU |
| UDI | Identificação única do dispositivo» (UDI, sigla inglesa de Unique Device Identifier) | 40°C 5°C | limite de temperatura | | luvas sem pó | | marcação UA |

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Este documento é propriedade da MERCATOR MEDICAL S.A., emitido sob a sua exclusiva responsabilidade enquanto fabricante legal. É proibida a cópia, alteração ou publicação não autorizada deste documento, no todo ou em parte, sem o consentimento do seu proprietário, a MERCATOR MEDICAL S.A. Quaisquer alterações aos dados contidos neste documento por outras entidades que não o fabricante legal são proibidas e invalidam qualquer documento modificado por uma entidade que não seja o fabricante legal. Este documento é válido na data da sua emissão até que seja publicada uma nova versão pela Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Tradução do polaco

CE

# nitrylex magenta

No REF.: RD303000 01-05

# 0422

## Classificação WM e conformidade com as normas

Luvas classificadas como Dispositivo Médico – classe I de acordo com o Regulamento 2017/745 (Anexo VIII). Conformidade com as normas:

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Este produto está classificado como dispositivo médico de classe I de acordo com o Regulamento 2017/745 (Anexo VIII), o que é confirmado na Declaração de Conformidade UE emitida para o produto.

CE

## Classificação EPI e conformidade com as normas

Luvas classificadas como Equipamentos de Proteção Individual – categoria III de acordo com o Regulamento 2016/425 (Anexo I). Conformidade com as normas:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016




Concebidas para proteger contra riscos químicos, em conformidade com EN ISO 374-1 – Tipo C.

Exame UE de tipo (módulo B) e verificação da conformidade com o tipo (módulo C2) efectuados por um organismo notificado:

**Satra Technology Europe Ltd**
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Irlanda

CE 2777

## Advertências para o utilizador do produto

Este produto destina-se a uma utilização única. Não reutilize. A reutilização pode danificar a estrutura do produto e/ou provocar avarias, o que pode resultar em danos para a saúde. A reutilização representa também um risco de contaminação e infeção do produto, incluindo a transmissão de doenças infeciosas, que podem causar danos à saúde. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Não utilizar após o prazo de validade indicado no rótulo da embalagem. Não utilize se a rotulagem estiver incompleta ou ilegível.

## Informações importantes para o utilizador

Qualquer evento sob a forma de **Defeito do Produto** (ou seja, uma irregularidade na identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança ou desempenho do produto, incluindo avarias, erros de utilização ou informações incorretas fornecidas pelo fabricante) e/ou um **Incidente** (ou seja, qualquer mau funcionamento ou deterioração das propriedades ou do desempenho, incluindo erros de utilização resultantes das características ergonómicas de um dispositivo disponibilizado no mercado, bem como quaisquer irregularidades nas informações fornecidas pelo fabricante e quaisquer efeitos adversos) devem ser comunicados ao fabricante do dispositivo, para: regulatory@pl.mercatormedical.eu. **Qualquer incidente grave, evento adverso grave ou ameaça grave para a saúde pública** que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado do estabelecimento ou local de residência do utente e/ou doente.

## Prazo de validade do produto

5 anos a partir da data de produção

## Instruções para o armazenamento a longo prazo no armazém

Conservar o produto em local seco, a uma temperatura de 5-40°C e protegido da luz solar. Armazenar a uma distância não inferior a 1 m dos dispositivos de aquecimento, fontes de fogo e ozono. Não armazene perto de solventes, óleos, combustíveis ou gorduras.

## Instruções de transporte

Transportar em condições que garantam um padrão higiénico adequado e protejam o produto contra a sujidade. O produto não é termolábil - as alterações nas condições de temperatura ou humidade durante o transporte de curta duração não afetam de forma alguma a utilização do produto, as suas propriedades ou a segurança de utilização. O produto não necessita de transporte em condições controladas de temperatura e humidade (confirmado com base em testes de envelhecimento acelerado e análise de risco).

## Descarte de produtos

Se o produto tiver sido utilizado e tiver entrado em contacto com fluidos corporais ou substâncias infeciosas, o produto deve ser eliminado como produto contaminado.

Caso contrário, o produto deve ser eliminado como resíduo misto.

Deitar fora no contentor preto

## Eliminação de embalagens individuais

Embalagens de cartão fabricadas em material homogéneo, não contêm diferentes tipos de materiais, não necessitam de separação em frações. A embalagem é 100% reciclável.

21 PAP

Embalagem para eliminação - eliminar no contentor azul

## Eliminação da caixa de transporte

Embalagens de cartão fabricadas em material homogéneo, não contêm diferentes tipos de materiais, não necessitam de separação em frações. A embalagem é 100% reciclável.

20 PAP

Embalagem para eliminação - eliminar no contentor azul

## Advertências sobre possíveis reações alérgicas

Os componentes utilizados na produção de luvas podem provocar reações alérgicas. Algumas luvas podem conter ingredientes que podem causar alergias em pessoas alérgicas às mesmas e podem apresentar irritações por contacto e/ou reações alérgicas. Se ocorrer uma reação alérgica, consulte um médico. Os seguintes aceleradores químicos e antioxidantes podem ser utilizados durante o processo de produção e podem causar potenciais reações alérgicas do tipo IV:

I. Dietilditiocarbamato de zinco (ZDEC)

II. Dibutilditiocarbamato de zinco (ZDBC)

III. Poli(diciclopentadieno-co-p-cresol)

Esta informação está incluída neste manual com base nos requisitos da norma EN 455-3:2023 - Luvas médicas de uso único - Requisitos e testes em avaliação biológica. O produto foi testado de acordo com a EN ISO 10993-5.10 e não apresentou efeitos citotóxicos, irritantes ou sensibilizantes da pele.

## Informações REACH

Os artigos aos quais se aplica esta instrução não contêm substâncias enumeradas na última versão da Lista de substâncias candidatas, em conformidade com o Regulamento (CE) 1907/2006; os artigos também não contêm substâncias com efeitos cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução (substâncias definidas no Regulamento (UE) 2017/745, Anexo. 1, secção 10.4.1) Não contêm hidrocarbonetos aromáticos policíclicos (PAH) (substâncias definidas na norma EN ISO 21420, p. 4.2. f); e ftalatos, plastificantes que contenham ftalatos, terames. Os produtos não contêm látex de borracha natural.

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Este documento é propriedade da MERCATOR MEDICAL S.A., emitido sob a sua exclusiva responsabilidade enquanto fabricante legal. É proibida a cópia, alteração ou publicação não autorizada deste documento, no todo ou em parte, sem o consentimento do seu proprietário, a MERCATOR MEDICAL S.A. Quaisquer alterações aos dados contidos neste documento por outras entidades que não o fabricante legal são proibidas e invalidam qualquer documento modificado por uma entidade que não seja o fabricante legal. Este documento é válido na data da sua emissão até que seja publicada uma nova versão pela Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Tradução do polaco

CE

| Níveis de resistência à permeação de acordo com EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| • Nível 1 > 10 min • Nível 2 > 30 min • Nível 3 > 60 min • Nível 4 > 120 min • Nível 5 > 240 min • Nível 6 > 480 min | | | | | |
| Resultados dos testes de acordo com EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 Degradação [%] | Resultados dos testes de acordo com EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 Degradação [%] |
| Substância química | Nível | | Substância química | Nível | |
| 40% Sodium Hydroxide (K) | 6 | 7.5 | n-Heptane (J) | 1 | 44.6 |
| 30% Hydrogen Peroxide (P) | 1 | 45.0 | | | |

EN ISO 374-4:2019: Os níveis de degradação indicam uma alteração na resistência à perfuração da luva após a exposição a um produto químico agressivo.

| Resultado do teste de acordo com EN ISO 374-2:2019 – Nível 2 (ISO 2859) | | | |
|---|---|---|---|
| Nível de desempenho | Nível 3 | Nível 2 | Nível 1 |
| AQL | < 0.65 | < 1.5 | < 4.0 |

| Resultado do teste de acordo com EN ISO 374-5:2016 | |
|---|---|
| Proteção contra bactérias e fungos | Cumpre |
| Proteção contra vírus | Cumpre |

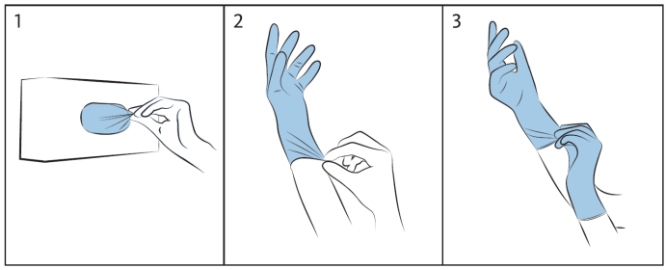
EN ISO 374-5:2016 A resistência à perfuração foi avaliada em condições de laboratório e aplica-se apenas à amostra de teste
Ensaio em conformidade com a norma ISO 16604:2004, procedimento B.

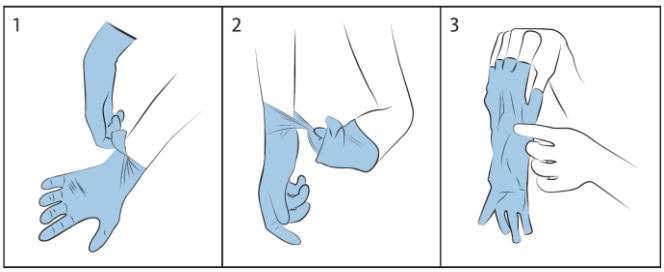
| Resultado do teste de acordo com a ASTM F1671 | |
|---|---|
| Proteção contra vírus | Cumpre |

| Resistência à penetração de medicamentos de quimioterapia de acordo com a norma ASTM D6978 | | | |
|---|---|---|---|
| Medicamento testado e concentração | Tempo mínimo de deteção de penetração (Amostras 1/2/3) [minutos] | Medicamento testado e concentração | Tempo mínimo de deteção de penetração (Amostras 1/2/3) [minutos] |
| Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 13.7 [13.7; 16.8; 15.6] | Ifosfamide 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 |
| Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 | Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm) | > 240 |
| Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Mitoxantrone HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 |
| Cytarabine HCl (Cytosine) 100mg/ml (100,000 ppm) | > 240 | Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm) | > 240 |
| Dacarbazine 10 mg/ml (10,000 ppm) | > 240 | Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm) | > 240 |
| Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 | Thiotepa 10 mg/ml (10,000 ppm) | 44.6 [44.6; 46.8; 46.7] |
| Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 | | |

| Resistência à penetração de opioide de acordo com a norma ASTM D6978 | |
|---|---|
| Medicamento testado e concentração | Tempo mínimo de deteção de penetração (Amostras 1/2/3) [minutos] |
| Fentanyl Citrate Injection 100 mcg/2mL | >240 |

| Como colocar as luvas? | Como retirar as luvas? |
|---|---|






*Este documento é propriedade da MERCATOR MEDICAL S.A., emitido sob a sua exclusiva responsabilidade enquanto fabricante legal. É proibida a cópia, alteração ou publicação não autorizada deste documento, no todo ou em parte, sem o consentimento do seu proprietário, a MERCATOR MEDICAL S.A. Quaisquer alterações aos dados contidos neste documento por outras entidades que não o fabricante legal são proibidas e invalidam qualquer documento modificado por uma entidade que não seja o fabricante legal. Este documento é válido na data da sua emissão até que seja publicada uma nova versão pela Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Traducere din poloneză

CE

# INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI MEDICAL ȘI A ECHIPAMENTULUI INDIVIDUAL DE PROTECȚIE

## nitrylex magenta

Instrucțiunile de mai jos trebuie utilizate împreună cu informațiile detaliate de pe ambalaj.

### Descrierea produsului

Mănuși de examinare și de protecție din nitril, nepudrate, de unică folosință, nesterile

Mărimi : XS, S, M, L, XL
Cantitatea din ambalaj : 100buc. Pe pachet

### Instrucțiuni de depozitare

A nu se expune la lumina directă a soarelui, la surse de ozon sau la surse de foc. A se păstra într-un loc uscat și răcoros, la temperaturi cuprinse între 5-40°C. A nu se păstra aproape de solvenți, uleiuri, combustibili și lubrifianți.

### Contactul cu alimentele

Mănușile sunt marcate cu simbolul de contact cu alimentele și sunt conforme cu cerințele Regulamentului (UE) nr. 10/2011, ale Regulamentului european (CE) nr. 1935/2004 și ale Regulamentului (CE) nr. 2023/2006 privind bunele practici de fabricație. Mănușile sunt adecvate pentru manipularea alimentelor și au fost supuse testului de migrare pentru determinarea migrării globale, în conformitate cu standardul EN 1186.

### Utilizarea prevăzută

Acestea sunt mănuși de examinare și de protecție nesterile de unică folosință, destinate utilizării în domeniul medical pentru protejarea pacientului și a utilizatorului împotriva contaminării încrucișate, prevenirea infecțiilor perioperatorii în timpul procedurilor medicale (de exemplu, injecții intravenoase, intramusculare, intraarteriale, schimbarea pansamentelor, revizuirea plăgilor, îndepărtarea suturilor chirurgicale), efectuarea de examinări medicale și proceduri de tratament medical, efectuarea de proceduri diagnostice și terapeutice, pentru manipularea materialelor medicale contaminate, destinate a fi utilizate pe o singură persoană în timpul unei singure proceduri. Mănușile sunt clasificate ca dispozitive medicale de clasa I și ca echipament individual de protecție de categoria III. Mănuși concepute pentru a proteja împotriva substanțelor și amestecurilor periculoase pentru sănătate și împotriva agenților biologici dăunători. Mănuși concepute pentru a proteja împotriva riscului chimic conform standardului EN ISO 374-1 și împotriva riscurilor legate de microorganisme (viruși, bacterii și ciuperci) conform standardului EN ISO 374-5. Proiectarea și etichetarea acestora corespund cerințelor Regulamentului european nr. 2017/745 privind dispozitivele medicale și ale Regulamentului european nr. 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție.

Mănușile trebuie utilizate exclusiv în conformitate cu utilizarea prevăzută.

### Producător

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Cracovia, Polonia

Declarația de conformitate și instrucțiunile de utilizare sunt disponibile la adresa web https://mercatormedical.eu

### Precauții și indicații de utilizare

Uscați-vă mâinile înainte de a scoate mănușile din ambalaj. Înainte de utilizare, verificați mănușile pentru a detecta eventuale defecte sau imperfecțiuni. Utilizați cel puțin 1 pereche de mănuși pentru un pacient și o procedură, acestea fiind mănuși de unică folosință. Nu lăsați substanțele chimice să pătrundă sub mănuși prin manșetă. În cazul în care o substanță chimică ajunge în contact cu pielea, spălați imediat cu multă apă. Dacă mănușile sunt perforate, deteriorate sau rupte în timpul utilizării, scoateți-le și înlocuiți-le cu altele noi. Evitați utilizarea mănușilor murdare în interior, deoarece acestea pot provoca iritații care duc la inflamarea pielii sau la reacții mai grave.

Se recomandă să se verifice dacă mănușile sunt adecvate utilizării prevăzute, deoarece condițiile de la locul de muncă pot fi diferite de cele din cadrul încercării de tip, în funcție de temperatură, abraziune și degradare. Mănușile nu trebuie utilizate în contact cu flacăra deschisă și pentru a vă proteja împotriva uneltelor ascuțite. Mănușile nu sunt destinate sudării, protecției împotriva șocurilor electrice, radiațiilor ionizante sau efectului obiectelor fierbinți sau reci.

Rezistența chimică a fost evaluată în condiții de laborator pe baza unor probe prelevate numai din palmă (cu excepția cazului în care mănușa este de 400 mm sau mai mare - caz în care se testează și manșeta) și se referă numai la substanța chimică testată. Situația poate fi diferită dacă substanța chimică se utilizează într-un amestec. Aceste informații nu reflectă durata efectivă a protecției la locul de muncă și diferențierea între amestecuri și produse chimice pure.

Atunci când sunt utilizate, mănușile de protecție pot oferi o rezistență mai mică la substanța chimică periculoasă din cauza modificărilor proprietăților fizice. Mișcările, prinderea, frecarea, degradarea cauzată de contactul chimic etc. pot reduce semnificativ timpul de utilizare. Pentru substanțele chimice corozive, degradarea poate fi cel mai important factor de luat în considerare în selecția mănușilor rezistente la substanțe chimice.

Mănușile sunt potrivite pentru scopuri speciale, deoarece sunt mănuși de examinare, unde riscul de rănire a încheieturii mâinii din cauza substanțelor chimice este considerat minim. Lungime potrivită pentru sarcini care necesită protecția mâinilor. Lungimea minimă a mănușilor este în conformitate cu standardul EN 455-2.

### Contraindicatii

Acest produs nu are contraindicații cunoscute.

**Simboluri utilizate pe ambalaj**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MD | Dispozitiv medical | | Data expirării | | Calitatea produsului nu este garantată dacă ambalajul este deteriorat | | De unică folosință. |
| PPE | Echipament individual de protecție | | Data fabricației | 21 PAP | Ambalaj reciclabil | NON STERILE | Nesterile |
| | Producător | # | Număr model | | Ambalajul poate fi tratat ca deșeu municipal | ISO 374-1/TYPE C | Concepute pentru a proteja împotriva riscurilor chimice conform standardului EN ISO 374-1 [tip C] |
| LOT | Număr lot | | Păstrați produsul uscat | | Potrivite pentru contactul cu alimentele | ISO 374-5:2016 VIRUS | Concepute pentru a proteja împotriva riscurilor legate de microorganisme conform standardului EN ISO 374-5 |
| REF | Număr catalog | | Țineți produsul departe de lumina soarelui | NITRILE | Mănuși din nitril | | Consultați instrucțiunile de utilizare. |
| UDI | Identificator unic al unui dispozitiv (UDI) | 40°C 5°C | Limitarea temperaturii | | Mănuși nepudrate | | Marcaj UA |

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Acest document este proprietatea MERCATOR MEDICAL S.A., emis sub responsabilitatea exclusivă a acesteia în calitate de producător legal. Copierea, modificarea sau publicarea neautorizată a documentului, în întregime sau parțial, fără consimțământul proprietarului documentului, MERCATOR MEDICAL S.A., este interzisă. Orice modificare a datelor conținute în acest document de către alte entități decât producătorul legal este interzisă și invalidează orice document modificat de o altă entitate decât producătorul legal. Acest document este valabil la momentul publicării până la publicarea unei noi versiuni de către Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Traducere din poloneză

CE

# nitrylex magenta

NR. REF.: RD303000 01-05

# 0422

## Clasificarea și conformitatea DM

Mănușile sunt încadrate în clasa I în conformitate cu anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745 și sunt conforme cu standardele:

EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

Acest produs este clasificat ca dispozitiv medical de clasa I în conformitate cu Regulamentul 2017/745 (Anexa VIII), care este confirmat în Declarația de conformitate UE emisă pentru produs.

CE

## Clasificarea și conformitatea EIP

Mănușile sunt echipamente individuale de protecție de categoria III, în conformitate cu anexa I la Regulamentul 2016/425 și respectă următoarele standarde:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016




Concepute pentru a proteja împotriva riscurilor chimice conform standardului EN ISO 374-1 - tipul C

Examinarea UE de tip (modulul B) și verificarea conformității cu tipul (modulul C2) efectuate de un organism notificat:
**Satra Technology Europe Ltd**
Bracetown Business Park,
Clonee, Dublin 15,
Dublin, Irlanda

CE 2777

## Avertismente pentru utilizatorul produsului

Acest produs este destinat pentru o singură utilizare. Nu reutilizați. Reutilizarea poate deteriora structura produsului și/sau poate cauza funcționarea defectuoasă a acestuia, ceea ce poate duce la deteriorarea sănătății. Reutilizarea prezintă, de asemenea, un risc de contaminare și infecție a produsului, inclusiv transmiterea de boli infecțioase, care pot duce la daune sănătății. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat. A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta ambalajului. Nu utilizați dacă etichetarea este incompletă sau ilizibilă.

## Informații importante pentru utilizator

Orice eveniment sub forma unui **defect al produsului** (adică o neregulă în identitatea, calitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța sau performanța produsului, inclusiv defecțiuni, erori de utilizare sau informații incorecte furnizate de producător) și/sau un **Incident** (adică orice defecțiune sau deteriorare a proprietăților sau performanței, inclusiv erorile de utilizare care rezultă din caracteristicile ergonomice ale unui dispozitiv pus la dispoziție pe piață, precum și orice nereguli în informațiile furnizate de producător și orice efecte adverse) trebuie raportate. către producătorul dispozitivului, la: regulatory@pl.mercatormedical.eu **Orice incident grav, eveniment advers grav sau amenințare gravă la adresa sănătății publice** care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a Membrului. Statul de stabilire sau locul de reședință al utilizatorului și/sau al pacientului.

## Perioada de valabilitate a produsului

5 ani de la data fabricației

## Instrucțiuni pentru depozitarea pe termen lung în depozit

Depozitați produsul într-un loc uscat, la o temperatură de 5-40°C și ferit de razele solare. Depozitați la o distanță de cel puțin 1 m de dispozitivele de încălzire, surse de incendiu și ozon. Nu depozitați în imediata apropiere a solvenților, uleiurilor, combustibililor sau grăsimilor

## Instructiuni de transport

Transportati in conditii care sa asigure un standard de igiena corespunzator si sa protejeze produsul impotriva murdariei. Produsul nu este termolabil - schimbarea condițiilor de temperatură sau umiditate în timpul transportului pe termen scurt nu afectează în niciun fel capacitatea de utilizare a produsului, proprietățile acestuia sau siguranța utilizării. Produsul nu necesita transport in conditii de temperatura si umiditate controlate (confirmat pe baza testelor de imbatranire accelerata si a analizei de risc).

## Eliminarea produsului

Dacă produsul a fost folosit și a intrat în contact cu fluide corporale sau substanțe infecțioase, produsul trebuie aruncat ca produs contaminat.

În caz contrar, produsul trebuie eliminat ca deșeu mixt.

Aruncați în recipientul negru

## Eliminarea ambalajelor individuale

Ambalaj din carton realizat din material omogen, nu conține diferite tipuri de materiale, nu necesită separarea în fracțiuni. Ambalajul este 100% reciclabil.

21 PAP

Ambalaje pentru eliminare - a se elimina în containerul albastru

## Eliminarea cutiei de carton

Ambalaj din carton realizat din material omogen, nu conține diferite tipuri de materiale, nu necesită separarea în fracțiuni. Ambalajul este 100% reciclabil.

20 PAP

Ambalaje pentru eliminare - a se elimina în containerul albastru

## Avertismente despre posibile reacții alergice

Componentele utilizate la fabricarea mănușilor pot provoca reacții alergice. Unele mănuși pot conține ingrediente care pot provoca alergii la persoanele care sunt alergice la acestea și pot prezenta iritații de contact și/sau reacții alergice. Dacă apare o reacție alergică, consultați un medic. Următorii acceleratori chimici și antioxidanți pot fi utilizați în timpul procesului de producție și pot provoca potențiale reacții alergice de tip IV:

I. Zinc dietilditiocarbamat (ZDEC)

II. Dibutilditiocarbamat de zinc (ZDBC)

III. Poli(diciclopentadienă-co-p-crezol)

Aceste informații sunt incluse în acest manual pe baza cerințelor standardului EN 455-3:2023 - Mănuși medicale de unică folosință - Cerințe și teste în evaluarea biologică. Produsul a fost testat în conformitate cu EN ISO 10993-5,10 și nu a prezentat efecte citotoxice, iritante sau de sensibilizare a pielii.

## Informații REACH

Articolele vizate de această instrucțiune nu conțin substanțe enumerate în cea mai recentă versiune a Listei de Candidați în conformitate cu Regulamentul (CE) 1907/2006; De asemenea, aceste produse nu conțin substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (substanțe definite în Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa 1, Secțiunea 10.4.1. Nu conțin hidrocarburi aromatice policiclice (PAH) (substanțe definite în EN ISO). 21420, pct. 4.2. și ftalați, plastifianți care conțin ftalați, tiorami. Produsele nu contin latex de cauciuc natural.

*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Acest document este proprietatea MERCATOR MEDICAL S.A., emis sub responsabilitatea exclusivă a acesteia în calitate de producător legal. Copierea, modificarea sau publicarea neautorizată a documentului, în întregime sau parțial, fără consimțământul proprietarului documentului, MERCATOR MEDICAL S.A., este interzisă. Orice modificare a datelor conținute în acest document de către alte entități decât producătorul legal este interzisă și invalidează orice document modificat de o altă entitate decât producătorul legal. Acest document este valabil la momentul publicării până la publicarea unei noi versiuni de către Mercator Medical S.A.*

MERCATOR

Traducere din poloneză

CE

| Niveluri de performanță în ceea ce privește permeabilitatea, în conformitate cu standardul EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| • Nivelul 1 > 10 min • Nivelul 2 > 30 min • Nivelul 3 > 60 min • Nivelul 4 > 120 min • Nivelul 5 > 240 min • Nivelul 6 > 480 min | | | | | |
| Rezultatele testelor în conformitate cu standardul EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 Degradare [%] | Rezultatele testelor în conformitate cu standardul EN 16523-1:2015+A1:2018 | | EN ISO 374-4:2019 Degradare [%] |
| Substanță chimică | Nivel | | Substanță chimică | Nivel | |
| 40% Sodium Hydroxide (K) | 6 | 7.5 | n-Heptane (J) | 1 | 44.6 |
| 30% Hydrogen Peroxide (P) | 1 | 45.0 | | | |

EN ISO 374-4:2019: Nivelurile de degradare indică modificarea rezistenței la perforare a mănușilor după expunerea la substanța chimică de probă.

| Test în conformitate cu standardul EN ISO 374-2:2019 - nivel 2 (ISO 2859) | | | |
|---|---|---|---|
| Nivel de performanță | Nivelul 3 | Nivelul 2 | Nivelul 1 |
| AQL | < 0.65 | <1.5 | < 4.0 |

| Test în conformitate cu standardul EN ISO 374-5:2016 | |
|---|---|
| Protecția împotriva bacteriilor și ciupercilor | Produs conform |
| Protecție împotriva virușilor | Produs conform |

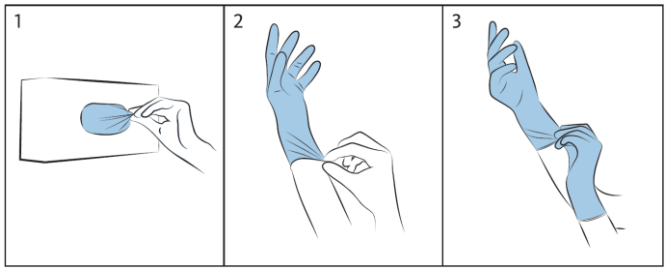
EN ISO 374-5:2016 Rezistența la penetrare a fost evaluată în condiții de laborator și se referă numai la proba testată.
Testare în conformitate cu procedura B din ISO 16604:2004

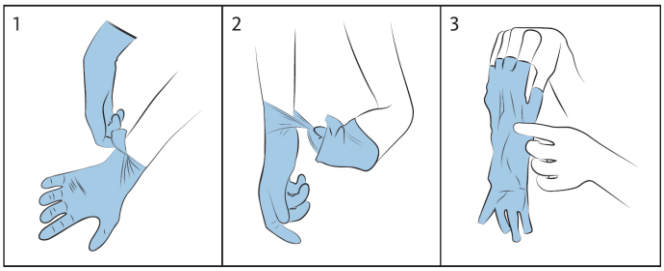
| Test în conformitate cu standardul ASTM F1671 | |
|---|---|
| Protecție împotriva virușilor | Produs conform |

| Rezistență la permeabilitatea medicamentelor de chimioterapie, în conformitate cu standardul ASTM D6978 | | | |
|---|---|---|---|
| Medicamente de chimioterapie testate și concentrație | Timpul minim de penetrare (Proba 1/2/3) [minute] | Medicamente de chimioterapie testate și concentrație | Timpul minim de penetrare (Proba 1/2/3) [minute] |
| Carmustine 3.3 mg/ml (3,300 ppm) | 13.7 [13.7; 16.8; 15.6] | Ifosfamide 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 |
| Cisplatin 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 | Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm) | > 240 |
| Cyclophosphamide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Mitoxantrone HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 |
| Cytarabine HCl (Cytosine) 100mg/ml (100,000 ppm) | > 240 | Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm) | > 240 |
| Dacarbazine 10 mg/ml (10,000 ppm) | > 240 | Paclitaxel 6 mg/ml (6,000 ppm) | > 240 |
| Doxorubicin HCl 2 mg/ml (2,000 ppm) | > 240 | Thiotepa 10 mg/ml (10,000 ppm) | 44.6 [44.6; 46.8; 46.7] |
| Etoposide 20 mg/ml (20,000 ppm) | > 240 | Vincristine Sulfate 1 mg/ml (1,000 ppm) | > 240 |
| Fluorouracil 50 mg/ml (50,000 ppm) | > 240 | | |

| Rezistența la permeabilitatea medicamentelor opioide, în conformitate cu standardul ASTM D6978 | |
|---|---|
| Medicamente de chimioterapie testate și concentrație | Timpul minim de penetrare (Proba 1/2/3) [minute] |
| Injecție de citrat de fentanil 100 mcg/2mL | >240 |

| Modalitatea de aplicare a mănușilor ? | Modalitatea de scoatere a mănușilor ? |
|---|---|




*15.05.2026, Rev. 4.1*

*Acest document este proprietatea MERCATOR MEDICAL S.A., emis sub responsabilitatea exclusivă a acesteia în calitate de producător legal. Copierea, modificarea sau publicarea neautorizată a documentului, în întregime sau parțial, fără consimțământul proprietarului documentului, MERCATOR MEDICAL S.A., este interzisă. Orice modificare a datelor conținute în acest document de către alte entități decât producătorul legal este interzisă și invalidează orice document modificat de o altă entitate decât producătorul legal. Acest document este valabil la momentul publicării până la publicarea unei noi versiuni de către Mercator Medical S.A.*