

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

Proizvajalec (Manufacturer): MERCATOR MEDICAL S.A.
 UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30,
 31-327 KRAKOW, POLAND

Na svojo izključno odgovornost izjavlja, da ne sterilne zaščitne rokavice:

Blagovna znamka (Brand)	Tip (Type)	Velikosti (Sizes)	Številka serije (Batch numbers)
nitrylex® classic	Nitril, brez pudra, modra, za enkratno uporabo	XS (5-6) – XL (9-10)	a´100: RD30019001-05 a´200: RD30096001-05
nitrilex® classic	Nitril, brez pudra, vijolična, za enkratno uporabo	XS (5-6) – XL (9-10)	a´100: RD30169001-05 a´100: RD30168001-05
Basic UDI-ID: 5906615 RD NS N PF 9C			

razvrščene v I. razred medicinskih pripomočkov po prilogi VIII Uredbe MDR 2017/745/EU (Medical Device Regulation) ustrezajo generalnim varnostnim zahtevam in standardom delovanja, podanim v prilogi I MDR 2017/745/EU (Medical Device Regulation) in so v skladu z Evropskimi standardi: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

Zgoraj opisani izdelki se prav tako uvrščajo v osebno zaščitno opremo kategorije III in so v skladu z Uredbo (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marec 2016 o osebni zaščitni opremi in resolucijo Direktive Sveta 89/686/EGS in so v skladu z Evropskimi standardi: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN374-5:2016.

Zgoraj opisani izdelki so identični osebni zaščitni opremi, ki je predmet tipskega pregleda EU (Modul B) in Modul C2 na podlagi certifikata št. 2777/12470-05/E01-01, ki ga je izdal priglašeni organ:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

in so predmet postopka skladnosti s tipom, ki temelji na notranjem nadzoru proizvodnje in nadzorovanih pregledih izdelkov v ključnih intervalih (MODUL C2) pod nadzorom priglašene organa:

Satra Technology Europe Limited (2777)

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Datum in kraj izdaje (Date and place of issue):

23.02.2022, Krakow

Signed on the behalf of the Manufacturer:

Leszek Garbacz
 Product Documentation Manager



nitrylex® classic

Spodnja navodila naj se uporabljajo skupaj s podrobnimi informacijami na embalaži rokavic.

Kratek opis produkta

Diagnostične in zaščitne rokavice iz nitrila, nesterilne, za enkratno uporabo.

Podroben opis produkta

Surovina:	nitril
Zunanja površina:	s teksturo
Notranja površina:	polimerizirana, klorirana
Rob:	spojen
Barva:	vijolično/modra
Oblika:	univerzalna, za levo in desno dlan
Velikosti:	XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
AQL:	1.0
Količina v embalaži:	100 rokavic (po teži)
Rok uporabe:	3 - 5 let (odvisno od št. LOT, preveri embalaž.)


Navodila za shranjevanje

Rokavice je priporočljivo shranjevati na suhem mestu, na temperaturi 5 - 35°C in skrito pred direktno in fluorescentno svetlobo. Priporočena relativna vlaga na mestu hrambe je 60 ±20%.

Rokavice naj bodo vedno vsaj 1 m oddaljene od grelnih naprav, virov ognja in ozona.

Ne hranite rokavic v neposredni bližini topil, olj, goriv in lubrikantov.

Stik s hrano

Rokavice so označene s simbolom za stik z živili  in so v skladu s pogoji Uredbe (ES) št. 10/2011, Uredbe (ES) št. 1935/2004 in Uredbe (ES) št. 2023/2006 Dobre Proizvodne Prakse. Rokavice so primerne za rokovanje s katerokoli vrsto hrano, razen kisle hrane, in so bile testirane za Test Celotne Migracije rač. EN 1186:

Pogoji ekstrakcije (testirano za 2h na 40°C)	Rezultati testiranja (limit < 10 mg/dm ³)
3 % očetna kislina	Prestalo
10 % etanol	Prestalo
Olivno olje	Prestalo

MDR klasifikacija in skladnost

Rokavice se uvrščajo v I. razred medicinskih pripomočkov po prilogi VIII Uredbe (EU) 2017/745 in so v skladu z Evropskimi standardi:

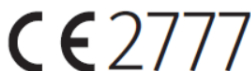
EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

PPER klasifikacija in skladnost

Rokavice se uvrščajo v osebno zaščitno opremo kategorije III in so v skladu s prilogo I Uredbe (EU) 2016/425 za osebno zaščitno opremo in z Evropskimi standardi: EN 420: 2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Izjava o EU skladnosti je dosegljiva na spodnji povezavi: <https://tinyurl.com/5f9u8zsc>

Priglašeni organ 2777,
odgovoren za Tipski pregled EU
Pregled Modul B in Modul C2:
Satra Technology Europe Limited
 Bracetown Business Park, Clonee,
 Dublin 15, Dublin, Ireland



Namenjena uporaba

Gre za diagnostične in zaščitne rokavice za enkratno uporabo, namenjene uporabi v medicini za: zaščito pacienta in uporabnika pred navzkrižnimi okužbami, izvedbo medicinskih pregledov, diagnostične in terapevtske posege in rokovanje z okuženim medicinskim materialom. Rokavice se uvrščajo v I. razred medicinskih pripomočkov in v osebno zaščitno opremo kategorije III. Njihova oblika in oznaka sta v skladu s pogoji Uredbe (EU) 2017/745 za medicinske pripomočke in Uredbe (EU) 2016/425 za osebno zaščitno opremo. Rokavice se naj uporabljajo izključno za namene njihove uporabe.

Previdnostni ukrepi in znaki rabe

Pred nadevanjem rokavic posušite roke. Pred uporabo preglejte rokavice za morebitne napake ali nepopolnosti. Uporabite vsaj 1 par rokavic za vsakega pacienta ali poseg, rokavice so samo za enkratno uporabo. Preprečite uhajanje kemikalij v notranjost rokavic skozi rob na zapestju. Če pride kemikalija v stik s kožo, mesto stika nemudoma sperite z veliko količino vode in mila. Če se rokavice strgajo ali preluknjajo, jih zamenjajte z novimi in celimi. Rokavice naj se uporabljajo v stiku z odprtim ognjem ali kot zaščita pred ostrimi predmeti. Rokavice niso namenjene varenju, zaščiti pred električnim šokom, ionizirajočim sevanjem ali pred učinkom mrzlih ali vročih predmetov.

Te informacije ne odražajo dejanskega časa učinkovite zaščite na delovnem mestu in razlike med spojinami in čistimi kemikalijami. Rezultati razpada prikazujejo razliko v odpornosti na luknjanje glede na izpostavljenost testnim kemikalijam. Odpornost na kemikalije je bila določena v laboratorijskih pogojih in z vzorcem, vzetim le iz dlani rokavice (razen v primerih, kjer je rokavica dolga vsaj 400mm - kjer se testira tudi rob), in se nanaša le na kemikalijo, s katero je bil test opravljen. Če je ta kemikalija uporabljena v spojinu, so rezultati lahko drugačni. Odpornost na luknjanje je bila opravljena v laboratorijskih pogojih in se nanaša le na testiran vzorec.

Priporočljivo je, da se od primera do primera preveri ali so rokavice primerne za opravljanje specifičnega dela, saj se lahko pogoji na delovnem mestu razlikujejo od tistih, v katerih je bilo opravljeno testiranje (temperatura, abrazija, razpad). Med uporabo lahko zaščitne rokavice zagotavljajo manj odpornosti na nevarno kemikalijo zaradi sprememb v fizičnih lastnostih. Premiki, vlečenje, drgnjenje, razpad zaradi stika s kemikalijo, ipd. lahko občutno znižajo čas uporabnosti rokavice. Za jedke kemikalije je lahko razpad materiala najbolj pomemben faktor pri izbiri rokavic, odpornih na kemikalije.

Sestavine / nevarne sestavine

Nekatere rokavice lahko vsebujejo snovi, za katere je znano, da lahko povzročajo alergije osebam, ki so na njih alergične, saj jim lahko povzročajo draženje in/ali alergijsko reakcijo ob stiku. V primeru alergijske reakcije, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Odstranjevanje

Uporabljene rokavice so lahko okužene z nalezljivimi ali drugimi nevarnimi snovmi. Odstranijo naj se v skladu z lokalno regulativo na področju odstranjevanja medicinskih in nevarnih odpadkov. Rokavice morajo biti zakopane ali zažgane pod kontroliranimi pogoji.

Odstranjevanje

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



Nivoji pronicanja (po standardu EN ISO 374-1:2016)

Nivo 1 > 10 min ; Nivo 2 > 30 min ; Nivo 3 > 60 min ; Nivo 4 > 120 min ; Nivo 5 > 240 min ; Nivo 6 > 480 min

Rezultati testiranja, po EN 16523-1:2015+A1:2018		EN 374-4:2013	Rezultati testiranja, po EN 16523-1:2015+A1:2018		EN 374-4:2013
Kemikalija	Nivo	Razpad [%]	Kemikalija	Nivo	Razpad [%]
35 % Etanol	6	55.0	50 % Žveplova kislina	6	22.1
10 % Ocetna kislina	4	53.5	5 % Etidijev bromid	6	32.9
50 % Benzalkonijev klorid*	6	29.5	3 % Vodikov peroksid	6	44.0
4 % Klorheksidin diglukonat**	6	32.9	30 % Vodikov peroksid (P)	2	52.8
10 % Forsforna kislina	6	14.0	37 % Formaldehid (T)	5	20.0
40 % Natrijev hidroksid (K)	6	2.6	50 % Glutaraldehyd	6	22.9
12 % Natrijev hipoklorit	6	22.7	0.1 % Fenol	6	24.7

*najmanjša zaznana hitrost pronicanja: 7 g / cm² / min

**najmanjša zaznana hitrost pronicanja: 7 g / cm² / min

EN 374-4:2013 Nivo razpada nakazuje razliko v odpornosti na luknjanje, za tem ko je bila rokavica izpostavljena kemikaliji za testiranje

Rezultati testiranja, po EN 374-2:2019 - Nivo 2 (ISO 2859)		Rezultati testiranja, po EN ISO 374-5:2016	
Nivo	AQL	Zaščita pred bakterijami in glivami	Prestalo
Nivo 3	< 0.65	Zaščita pred virusi	Prestalo
Nivo 2	< 1.5		
Nivo 1	< 4.0		

Simboli, prikazani na embalaži

	Medicinski pripomoček		Osebna zaščitna oprema		Pudrane rokavice
	Ni za ponovno uporabo / Za enkratno uporabo		Hranite na suhem		Ne pudrane rokavice
	Nesterilno		Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo		Notranjost rokavice je prevlečena s polimernim premazom
	Serijska koda		Hranite na temperaturi med 5°C in 35°C		Notranjost rokavice je prevlečena s kozmetičnim premazom
	Kataloška številka		Hranite na temperaturi med 5°C in 35°C		Zunanost rokavice ima profil
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti		Datum proizvodnje		Rokavice so narejene iz nitrila
	Uporabno do		Proizvajalec		Rokavice so narejene iz vinila
	Oznaka za rokavice, ki ščitijo pred bakterijami in glivami		Primerno za stik z živilo (za več informacij se obrnite na navodila za uporabo)		Surovina - lateks naravnega kavčuka
	Oznaka za rokavice, ki ščitijo pred virusi, bakterijami in glivami		Embalaža je narejena iz papirja, primerne za reciklažo		50 rokavic po teži
	Oznaka za rokavice, odporne na kemikalije Tipa A. Šest testiranih kemikalij se označi z enočrkovno označbo pod piktogramom		Embalaža se smatra kot komunalni odpadek		100 rokavic po teži
	Oznaka za rokavice, odporne na kemikalije Tipa B. Tri testirane kemikalije se označi z enočrkovno označbo pod piktogramom		Preberite navodila za uporabo		200 rokavic po teži
	Oznaka za rokavice, odporne na kemikalije Tipa C. Ena testirana kemikalija se označi z enočrkovno označbo pod piktogramom		Več informacij na notranji strani embalaže		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	V skladu s pogoji, potrebnimi za prodajo na Ruskem trgu		V skladu s pogoji, potrebnimi za prodajo na Ukrajinskem trgu		



KAKO SI NADETI ROKAVICE?



KAKO SNETI ROKAVICE?

