



dermagel[®] coated

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

Short description of the product

Sterile, natural rubber latex surgical and protective gloves powder-free, for disposable use

Full description of the product

Reference number	: RC10005060-90 RC10006060-90
Raw material	: natural rubber latex
Donning powder	: -
External surface	: textured, polymerized
Internal surface	: polymerized
Cuff	: beaded
Colour	: creamy
Shape	: anatomic, hand specific
Size range	: 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0
AQL	: 0.65
Sterilization	: Ethylene oxide (EO) / Gamma (R)
Packaging	: 1 pair per pouch, 50 pairs per dispenser, 400 pairs per carton
Shelf life	: 5 years (from the date of manufacturing)

Storage instructions

It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against direct sunlight and fluorescent light.
It is recommended to protect the gloves against humidity. Keep the gloves in a distance of not less than 1m from heating devices, sources of fire and ozone.

MDD classification & compliance

Gloves classified as medical device – class IIa under Council Directive 93/42/EEC.

Compliance with standards: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001|AC:2006, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11135-1:2007 (EO) or EN ISO 11137-1:2015 (Gamma), EN ISO 11137-2:2015 (Gamma), EN ISO 11138-2:2009 (EO), EN ISO 10993-1:2009|AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008 (EO), EN ISO 10993-10:2010.

DNV GL Presafe AS, Notified Body Number 2460:

CE 2460

MDD 93/42/EEC
DNV GL Presafe AS
Veritasveien 3
N-1363 Høvik, Norway

PPER classification & compliance

Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex I of the Regulation 2016/425.

Compliance with standards: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (type C), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

EU Type Examination (Module B) and on-going conformity (Module D) Notified Body:

0598

PPER 2016/425
SGS FIMKO OY
Takomotie 8
00380 Helsinki, Finland

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

Intended use

Sterile, surgical and protective gloves, made from natural rubber latex, with thumb positioned towards the palm side of the index finger which reduces the fatigue on the hands, intended to be worn on the hands usually in surgical settings to provide barrier against potentially infectious fluids or other contaminants and to protect the patient by ensuring sterility of the wound environment. These gloves are intended for single use only. Gloves are classified as Medical Devices Class IIa and as a Personal Protective Equipment Category III. Their design and labelling corresponds to the requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices and the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment. Gloves should be used solely according to their intended application.

Precautions and indications for use

Attention should be drawn to the fact that the confirmed protection level does not reflect the real working conditions where other factors may influence the protection level, for example, abrasion, degradation, atmospheric conditions. Users should take care when using the gloves. Using them solely according to their intended application. These are sterile gloves for single use only and are not intended for cleaning or re-sterilization. The protection is limited to the hand only, the results relate to the palm of gloves and there were tested under laboratory condition.

The gloves should be put on dry hands. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. Do not let chemical substances get under the gloves through the cuff. If a chemical substance reaches the skin, wash it away immediately with plenty of water with soap. If the gloves get punctured, torn or broken during their use, take them off and put on the new ones. Avoid using gloves dirty in the inside as they may cause irritation leading to skin inflammation or more serious damages. The gloves should not be used in contact with open fire and to protect against any sharp tools.

The gloves are not intended for welding, electric shock protection, ionizing radiation or from the effect of hot or cold objects.

This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals.

The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in case where glove is equal to or over 400 mm – where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture.

It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on the temperature, abrasion and degradation.

When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves.

Components / hazardous components

Some gloves may contain components known to be a possible cause of allergy for person allergic to them, who may develop contact irritation and/or allergic reaction. Natural rubber latex gloves may cause allergic reactions including anaphylactic reactions. In case of an allergic reaction, seek medical assistance immediately.

Disposal

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

Manufacturer

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



Permeation Performance Levels as per EN ISO 374-1:2016+A1:2018

• Level 1 > 10 min • Level 2 > 30 min • Level 3 > 60 min • Level 4 > 120 min • Level 5 > 240 min • Level 6 > 480 min

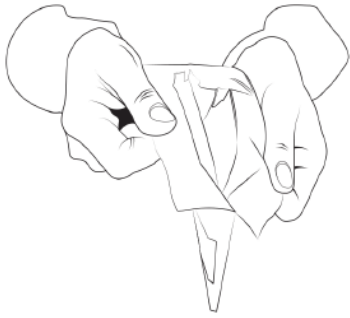
Test results acc. to EN 16523-1:2015		EN ISO 374-4:2019 Degradation [%]	Test results acc. to EN 16523-1:2015		EN ISO 374-4:2019 Degradation [%]
Chemical	Level		Chemical	Level	
40 % Sodium hydroxide	Level 6	-24.2	37% Formaldehyde	Level 1	-30.2
30% Hydrogen peroxide	Level 6	11.0			
Test acc. to EN ISO 374-2:2019 – Level 3 (ISO 2859)			Test acc. EN ISO 374-5:2016		
Performance Level	AQL		Protection against bacteria & fungi	Pass	
Level 3	< 0.65		Protection against viruses	Pass	
Level 2	< 1.5				
Level 1	< 4.0				

Symbols which can be used on the packagings

	Do not re-use / gloves are intended for single use		Powdered gloves		Glove is fitting the right hand
	Sterilized with Ethylene oxide		Powder free gloves		Glove is fitting the left hand
	Sterilization with Gamma		Presence of polymer coating on the inner surface of the glove		the number of pairs of gloves in the envelope (1)
	Do not re-sterilize		Marking of gloves protecting against bacteria and fungi		the number of pairs of gloves in the dispenser (25)
	Raw material – natural rubber latex		Marking of gloves protecting against viruses, bacteria and fungi		the number of pairs of gloves in the dispenser (50)
	Raw material – neoprene		Marking of type A chemical resistant gloves. Six tested chemicals shall be identified by their code letter under pictogram		the number of pairs of gloves in the carton (100)
	Raw material – nitrile		Marking of type B chemical resistant gloves. Three tested chemicals shall be identified by their code letter under pictogram		the number of pairs of gloves in the carton (300)
	Lot / batch number		Marking of type C chemical resistant gloves		the number of pairs of gloves in the carton (400)
	Catalogue number		Keep away from moisture, store in a dry place		the number of sets of gloves in the dispenser (25)
	Manufacturer, symbol should be accompanied by name and address of Manufacturer		Keep away from solar and fluorescent light		the number of sets of gloves in the carton (200)
	EU Authorised Representative, symbol should be accompanied by name and address of Authorised Representative		Temperature limitation / gloves store in temperature 5-35°C		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Keep away from ozone		Do not use, if package is damaged
	Expiry date		Package made from paper, qualify for recycling		Package is treated as municipal waste
	Indicates compliance with the requirements of Russian market		Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market		



Donning surgical gloves guideline



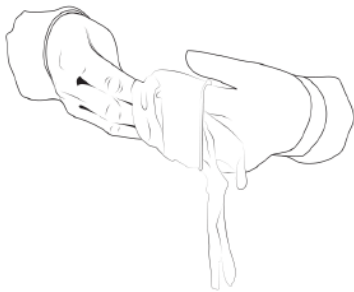
1) Open the packaging and remove the inner sachet containing the gloves.



2) Holding it by the wings, open the sachet.



3) Holding the exposed inside cuff of the left glove with the right hand, put on the glove.



4) Insert the left, gloved hand into the cuff opening of the right glove.



5) Pull the glove onto the right hand.



6) Pull the gloves up over the cuffs of the gown.

dermagel® coated

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

Krátký popis produktu

Sterilní, latexové operační a ochranné rukavice, nepudrované, jednorázové

Popis produktu

Referenční číslo	: RC10005060-90 RC10006060-90
Přírodní materiál	: přírodní latex
Pudrování	: -
Vnější povrch	: texturovaný, polymerovaný
Vnitřní povrch	: polymerovaný
Manžeta	: rolovaná
Barva	: krémová
Tvar	: anatomický, specifický pro pravou a levou ruku
Velikosti	: 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5; 9.0
AQL	: 0.65
Sterilizace	: Etylen oxid (EO) / Gamma (R)
Balení	: 1 pár v balení, 50 párů v mezi-balení, 400 párů v kartonu
Životnost	: 5 let (od data výroby)

Pokyny k uchovávání

Je doporučeno uchovávat tyto rukavice na suchém místě, při teplotě v rozmezí 5-35 °C a chránit je před přímým slunečním zářením a fluorescenčním světlem.

Rukavice se doporučuje chránit před vlhkostí. Rukavice udržujte ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, zdrojů ohně a ozónu.

MDD klasifikace & shody

Rukavice jsou klasifikovány jako zdravotnický prostředek – třída IIa podle směrnice Nařízení 93/42/EHS.

Shoda s normami: EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008, EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001|AC:2006, EN ISO 11737-1:2006, EN ISO 11737-2:2009, EN ISO 11135-1:2007 (EO) or EN ISO 11137-1:2015 (Gamma), EN ISO 11137-2:2015 (Gamma), EN ISO 11138-2:2009 (EO), EN ISO 10993-1:2009|AC:2010, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008 (EO), EN ISO 10993-10:2010.

DNV GL Presafe AS, notifikovaná osoba 2460:



PPER klasifikace & shody

Rukavice jsou kategorie III osobních ochranných prostředků podle přílohy I Nařízení 2016/425.

Shoda s normami: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (type C), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

EU přezkoušení typu (Module B) probíhající shoda (Module D) notifikovaná osoba:

0598

PPER 2016/425
SGS FINNKO OY
Tukonkatie E
00380 Helsinki, Finland

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

Účel použití

Sterilní, chirurgické a ochranné rukavice z přírodního latexu, s palcem umístěným směrem dovnitř k dlaně. což snižuje únavu rukou, určené k nošení na rukou obvykle v chirurgickém prostředí, aby poskytl bariéru proti potenciální infekčním látkám nebo jiným kontaminujícím látkám a k ochraně pacienta zajištěním sterilního prostředí kolem rány. Tyto rukavice jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy IIa a jako ochranný osobní prostředek kategorie III. Jejich design a označení odpovídá požadavkům směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a evropskému Nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Rukavice by měly být používány výhradně podle jejich zamýšlené aplikace.

Opatření a návod k použití

Je třeba věnovat pozornost skutečnosti, že potvrzená úroveň ochrany neodráží skutečné pracovní podmínky, kde mohou úroveň ochrany ovlivňovat další faktory, například oděr, degradace, atmosférické podmínky. Uživatelé by měli při používání rukavic postupovat opatrně. Používejte je výhradně podle zamýšlené aplikace. Tyto rukavice jsou sterilní, jednorázové a nejsou určeny k čištění nebo opětovné sterilizaci.

Ochrana je omezena pouze na ruku, výsledky se týkají dlaně rukavice a byly testovány v laboratorních podmínkách.

Rukavice by měly být nasazeny na suché ruce. Před použitím rukavice zkontrolujte, zda nejsou vadné nebo nedokonalé. Nedovolte, aby se chemické látky dostaly pod rukavice přes manžetu. Pokud se chemická látka dostane na kůži, ihned ji omyjte velkým množstvím vody s mýdlem. Pokud se rukavice při používání propíchnou, roztrhnou nebo jinak poškodí, sundejte je a nasadte si nové. Nepoužívejte rukavice znečištěné uvnitř, protože mohou způsobit podráždění vedoucí k zánětu kůže nebo vážnějšímu poškození. Rukavice by neměly být používány ve styku s otevřeným ohněm a na ochranu před jakýmkoli ostrými nástroji.

Rukavice nejsou určeny ke svařování, ochraně před úrazem elektrickým proudem, ionizujícímu záření nebo působení horkých nebo studených předmětů.

Tyto informace neodrážejí skutečné trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsmi a čistými chemikáliemi.

Chemická odolnost byla hodnocena za laboratorních podmínek pouze ze vzorků odebraných z dlaně (kromě případů, kdy jsou rukavice rovné nebo delší než 400 mm – kde se také testuje manžeta) a týká se pouze testovaných chemikálií. Může se lišit, pokud je chemikálie použita ve směsi.

Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, oděru a degradaci.

Při použití mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost vůči nebezpečné chemikálii 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 rukavic odolných vůči chemikáliím.

Komponenty/nebezpečné komponenty

Některé rukavice mohou obsahovat složky, známé možností způsobit alergii osobám na ně alergickým, která se může rozvinout v kontaktní dráždění a/ nebo v alergickou reakci. V případě alergické reakce, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Likvidace

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

Výrobce

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



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		EN ISO 374-4:2019 degradace [%]	Výsledky testování podle EN 16523-1:2015		EN ISO 374-4:2019 degradace [%]
Chemikálie	Úroveň		Chemikálie	Úroveň	
40 % Sodium hydroxide	Level 6	-24.2	37% Formaldehyde	Level 1	-30.2
30% Hydrogen peroxide	Level 6	11.0			
Testováno podle EN ISO 374-2:2019 – Level 3 (ISO 2859)			Testováno podle EN ISO 374-5:2016		
Performance Level	AQL		Ochrana proti bakteriím & plísním		Vyhovuje
Level 3	< 0.65		Ochrana proti virům		Vyhovuje
Level 2	< 1.5				
Level 1	< 4.0				

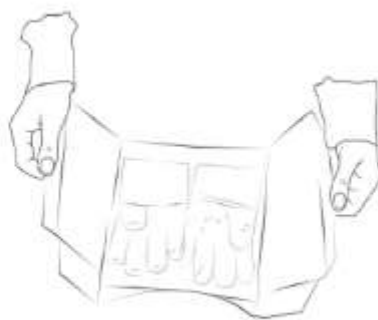
Symbole použité na balení

	Nepoužívejte opakovaně / rukavice jsou určeny na jednorázové použití		Pudrované rukavice		Pravá rukavice
	Sterilizováno Ethylen oxidem		Nepudrované rukavice		Levá rukavice
	Sterilizováno Gamma		Přítomnost polymerního povlaku na vnitřním povrchu rukavic		Množství pár rukavic v jedné obálce (1)
	Nesterilizujte opakovaně		Označení rukavic ochraňujících před bakteriím a plísním.		Množství pár rukavic v mezi-balení (25)
	Materiál – přírodní latex		Označení rukavic ochraňujících proti virům, bakteriím a plísním.		Množství pár rukavic v mezi-balení (50)
	Materiál – neopren		Označení typu A chemicky odolných rukavic. Šest testovaných chemikálií se označí kódovým písmenem pod piktogramem.		Množství pár rukavic v kartonu (100)
	Materiál – nitril		Označení typu B chemicky odolných rukavic. Tři testované chemikálie se označí kódovým písmenem pod piktogramem.		Množství pár rukavic v kartonu (300)
	Lot / číslo šarže		Označení typu C chemicky odolných rukavic		Množství pár rukavic v kartonu (400)
	Katalogové číslo		Udržujte suché		Množství pár rukavic v mezi-balení (25)
	Výrobce, tento symbol je používán společně se jménem a adresou výrobce		Udržujte od slunečního záření a fluorescenčního světla		Množství pár rukavic v kartonu (200)
	Zplnomocněný zástupce EU, symbol by měl být doplněn jménem a adresou zplnomocněného zástupce		Omezení teploty / uchovávejte rukavice při teplotě 5-35 °C		Přečtěte si návod k použití
	Datum výroby		Držte stranou od ozónu		Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Datum expirace		Balení vyrobeno z papíru, vhodné pro recyklaci		Balení je považováno za komunální odpad
	Označuje shodu s nařízením ruského trhu		Označuje shodu s nařízením ukrajinského trhu		

Donning surgical gloves guideline



1) Open the packaging and remove the inner sachet containing the gloves.



2) Holding it by the wings, open the sachet.



3) Holding the exposed inside cuff of the left glove with the right hand, put on the glove.



4) Insert the left, gloved hand into the cuff opening of the right glove.



5) Pull the glove onto the right hand.



6) Pull the gloves up over the cuffs of the gown.