

nitrylex® high risk

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

Short description of the product

Nitrile examination and protective gloves, powder-free, non-sterile for disposable use


Full description of the product

Raw material	: nitrile
External surface	: microtextured with fingertip textured, polymerized
Internal surface	: polymerized + chlorinated
Cuff	: beaded
Colour	: orange
Shape	: ambidextrous, fitting to the right and left hand
Size range	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
AQL	: 1.0
Quantity in packaging	: 100 pcs. by weight
Shelf life	: 3 years (from the date of manufacturing)

Storage instructions

It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against direct sunlight and fluorescent light. Keep the gloves in a distance of not less than 1m from heating devices, sources of fire and ozone. Do not keep in direct vicinity of solvents, oils, fuels and lubricants. Packaging suitable for transportation.

Food contact

Gloves are marked with food contact symbol  and comply with the requirements of Regulation (EU) No 10/2011, European Regulation (EC) No 1935/2004 and with Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice. Gloves are suitable for handling any type of food and have been tested for Overall Migration Test acc. EN 1186:

Extraction conditions (tested for 1 h in 40°C)	Analysis results [mg/dm ²]	Test Result (limit < 10 mg/dm ²)
3% acetic acid	<1.0	Pass
10% ethanol	<1.0	Pass
20% ethanol	<1.0	Pass
50% ethanol	<1.0	Pass
Vegetable oil	<1.0	Pass

MDR classification & compliance

Gloves are classified as class I according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply to standards: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008.

PPER classification & compliance

Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex I of the Regulation 2016/425 and comply to standards: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Type B), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

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

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

Notified Body 2797
responsible for EU Type
Examination (Module B)
and Module D On-going
Conformity
BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building,
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Netherlands

CE 2797

Intended use

These are non-sterile examination and protective gloves for single use, intended for use in medical field to: protect patient and user from cross-contamination, conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures and for handling medical contaminated material. Gloves are classified as Medical Devices Class I and as a Personal Protective Equipment Category III. Their design and labelling corresponds to the requirements of the European Regulation 2017/745 on Medical Device and the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment. Gloves should be used solely according to their intended application.

Precautions and indications for use

Dry hands before putting the gloves on. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. Use at least 1 pair of gloves for one patient and one procedure, these are disposable gloves. 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 and to the tested specimen. It can be different if the chemical is used in a mixture.

The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

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. In case of an allergic reaction, seek medical assistance immediately.

Disposal

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

Manufacturer

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

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016


































• 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 374-4:2013	Test results acc. to EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013
Chemical	Level	Degradation [%]	Chemical	Level	Degradation [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-66.1	1.5% Methanol in water	6	-20.3
n-Heptane (J)	1	18.7	0.1% Phenol	6	-3.7
50% Glutaraldehyde	6	-42.5	37% Formaldehyde (T)	6	-9.0
5% Ethidium Bromide	6	-33.8	96% Sulphuric Acid	0	100.0
70% Isopropanol	2	25.9	25% Ammonium Hydroxide (O)	1	31.6
Toluene	0	62.2	30% Hydrogen Peroxide (P)	5	26.9

EN 374-4:2013 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.

Test acc. To EN 374-2:2014 – Level 2 (ISO 2859)		Test acc. To EN ISO 374-5:2016	
Performance level	AQL	Protection against bacteria & fungi	Pass
Level 3	< 0.65	Protection against viruses	Pass
Level 2	<1.5	EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.	
Level 1	< 4.0		

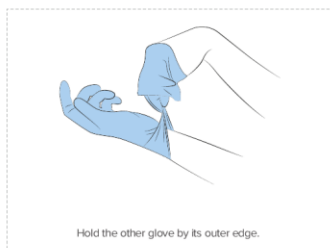
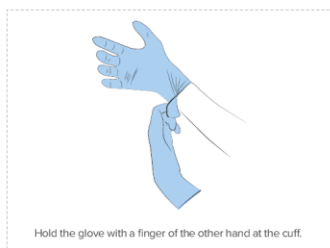
Symbols which can be used on the packaging

	Medical device		Personal Protective Equipment		Powdered gloves
	Do not re-use / gloves are intended for single use		Keep away from moisture, store in a dry place		Powder free gloves
	Non-sterile gloves		Keep away from solar and fluorescent light		Presence of polymer coating on the inner surface of the glove
	Lot / batch number		Temperature limitation / gloves store in temperature 5-35°C		Presence of cosmetic coating on the inner surface of the glove
	Catalogue number		Keep away from ozone		Presence of external texture on the glove
	EU Authorised Representative, symbol should be accompanied by name and address of Authorised Representative		Date of manufacture		Gloves made from nitrile
	Expiry date		Manufacturer, symbol should be accompanied by name and address of Manufacturer		Gloves made from vinyl
	Marking of gloves protecting against bacteria and fungi		Food contact symbol (article is suitable for food contact, for details check the instruction for use)		Raw material – natural rubber latex
	Marking of gloves protecting against viruses, bacteria and fungi		Package made from paper, qualify for recycling		50 gloves by weight
	Marking of type A chemical resistant gloves. Six tested chemicals shall be identified by their code letter under pictogram		Package is treated as municipal waste		100 gloves by weight
	Marking of type B chemical resistant gloves. Three tested chemicals shall be identified by their code letter under pictogram		Consult instructions for use		200 gloves by weight
	Marking of type C chemical resistant gloves. One tested chemical shall be identified by their code letter under pictogram		Additional information on inner side of package		Do not use, if package is damaged
	Indicates compliance with the requirements of Russian market		Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market		

■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?



ISTRUZIONI PER L'USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

nitrylex® high risk

RD30001001-06

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

Breve descrizione del prodotto

Guanti per esame e protezione, in nitrile, senza polvere, monouso, non sterili

Descrizione completa del prodotto

Numero di riferimento	: RD30001001-06
Materia prima	: nitrile
Polso	: con bordino
Colore	: arancio
Forma	: ambidestro, si adatta alla mano destra e sinistra
Taglie	: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11)
AQL	: 1,0
Quantità nella confezione	: 100 pz. a peso
Shelf life	: 3 anni (dalla data di fabbricazione)


Istruzioni per la conservazione

Si raccomanda di conservare i guanti in un luogo asciutto, a una temperatura di 5-35°C e di proteggerli dalla luce solare diretta.

Tenere i guanti a una distanza non inferiore a 1 m da dispositivi di riscaldamento, fonti di incendio e ozono.

Non conservare nelle immediate vicinanze di solventi, oli, carburanti e lubrificanti.

Contatto con alimenti

I guanti sono contrassegnati con il simbolo del contatto con alimenti  e sono conformi ai requisiti del Regolamento (UE) n. 10/2011, del Regolamento europeo (CE) n. 1935/2004 e del Regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione. I guanti sono adatti per la manipolazione degli alimenti e sono stati testati per le prove di migrazione globale secondo EN 1186:

Condizioni di estrazione (testati per 1 ora a 40°C)	Risultati dell'analisi [mg/dm²]	Risultato del test (limite < 10 mg/dm²)
3% Acido acetico	3,99	Superato
10% Etanolo	0,95	Superato
20% Etanolo	1,47	Superato
50% Etanolo	2,64	Superato
Olio vegetale	Non rilevato (<2,0)	Superato

Classificazione e conformità MD

I guanti sono classificati in classe I secondo l'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 e sono conformi alle norme:

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.

Classificazione e conformità PPE

I guanti sono Dispositivi di Protezione Individuale di categoria III di cui all'Allegato I del Regolamento 2016/425 e sono conformi alle norme:

EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Organismo notificato responsabile dell'esame UE del tipo (modulo B) e della conformità (modulo D):

BSI Group The Netherlands B.V.

Say Building,

John M. Keynesplein 9, 1066 EP

Amsterdam, Paesi Bassi

La dichiarazione di Conformità e le presenti istruzioni per l'uso sono disponibili al seguente indirizzo web:

<https://mercatormedical.eu>

Destinazione d'uso

Si tratta di guanti per esame non sterili e protettivi monouso, destinati all'uso in campo medico al fine di: proteggere il paziente e l'utente dalla contaminazione incrociata, condurre esami medici, procedure diagnostiche e terapeutiche e per la manipolazione di materiale medico contaminato. I guanti sono classificati come Dispositivi Medici di classe I e come Dispositivi di Protezione Individuale di categoria III, tipo B. Guanti di protezione contro sostanze e miscele pericolose per la salute e contro agenti biologici nocivi. Guanti di protezione contro i rischi chimici secondo la norma EN ISO 374-1:2016 e i rischi da microrganismi (virus, batteri e funghi) secondo la norma EN ISO 374-5:2016. Il loro design e la loro etichettatura corrispondono 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 alla loro destinazione d'uso.

Precauzioni e indicazioni per l'uso

Asciugare le mani prima di estrarre i guanti dalla confezione. Prima dell'uso, ispezionare i guanti per individuare eventuali difetti o imperfezioni. Utilizzare almeno 1 paio di guanti per un paziente e una procedura, si tratta di guanti monouso. Non permettere che le sostanze chimiche passino sotto i guanti attraverso il polso. Se una sostanza chimica raggiunge la pelle, lavarla immediatamente con abbondante acqua. Se i guanti vengono perforati, strappati o rotti durante il loro utilizzo, toglierli e indossarne dei nuovi. Evitare l'uso di guanti sporchi all'interno in quanto possono causare irritazioni con conseguente infiammazione della pelle o danni più gravi.

Si raccomanda di verificare che i guanti siano adatti alla destinazione d'uso, poiché le condizioni sul posto di lavoro possono differire dalla prova di tipo a seconda della temperatura, dell'abrasione e della degradazione. Non utilizzare i guanti a contatto con fiamme libere e per proteggersi da 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 condizioni di laboratorio da campioni prelevati solo dal palmo (tranne nel caso in cui il guanto sia pari o superiore a 400 mm – dove viene testato anche il polso) e si riferisce solo alla sostanza chimica testata. La situazione può differire nel caso in cui la sostanza chimica sia usata in una miscela. Queste informazioni non riflettono la durata effettiva della protezione sul posto di lavoro e la differenziazione tra miscele e sostanze chimiche pure.

Quando utilizzati, i guanti protettivi possono fornire una minore resistenza alla sostanza chimica pericolosa a causa di alterazioni delle proprietà fisiche. Movimenti, impigliamento, sfregamento, degradazione causata dal contatto chimico ecc. possono ridurre significativamente la durata effettiva. Per i prodotti chimici corrosivi, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella scelta dei guanti resistenti ai prodotti chimici.

Componenti / componenti pericolosi

I componenti utilizzati nella fabbricazione dei guanti possono causare reazioni allergiche in alcune persone. Alcuni guanti possono contenere componenti noti per essere una possibile causa di allergia per persone allergiche ad essi, le quali possono sviluppare irritazione da contatto e/o reazione allergica. In caso di reazione allergica consultare un medico.

Smaltimento

I guanti usati devono essere trattati come materiale contaminato, devono pertanto essere applicate le normative locali relative allo smaltimento di tali materiali.

Fabbricante

MERCATOR MEDICAL S.A.

ul. H. Modrzejewskiej 30

31-327 Cracovia, Polonia

www.mercatormedical.eu

Livelli prestazionali di permeazione secondo EN ISO 374-1:2016

• 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 delle prove secondo EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013 Degradazione [%]	Risultati delle prove secondo EN 16523-1:2015		EN 374-4:2013 Degradazione [%]
Sostanze chimiche	Livello		Sostanze chimiche	Livello	
40% Idrossido di sodio (K)	6	-66,1	1,5% Metanolo in acqua	6	-20,3
n-Eptano (I)	1	18,7	0,1% Fenolo	6	-3,7
50% Glutaraldeide	6	-42,5	37% Formaldeide (T)	6	-9,0
5% Bromuro di etidio	6	-33,8	96% Acido solforico	0	100,0
70% Isopropanolo	2	25,9	25% Idrossido di ammonio (O)	1	31,6
Toluene	0	62,2	30% Perossido di idrogeno (P)	5	26,9

EN 374-4: 2013 I livelli di degradazione indicano la variazione della resistenza alle forature dei guanti dopo l'esposizione alla sostanza chimica in esame.

Test secondo EN 374-2:2014 – Livello 2 (ISO 2859)		Test secondo EN ISO 374-5:2016	
Livello di prestazioni	AQL	Protezione contro batteri e funghi	Superato
Livello 3	<0,65	Protezione contro i virus	Superato
Livello 2	<1,5	EN ISO 374-5:2016 La resistenza alla penetrazione è stata valutata in condizioni di laboratorio e si riferisce solo al campione testato.	
Livello 1	<4,0		

Simboli utilizzati sulla confezione

	Dispositivo medico		Conservare in luogo asciutto		Guanti in nitrile
	Dispositivi di protezione individuale		Tenere al riparo dalla luce solare		Guanti senza polvere
	Fabbricante		Limitazione di temperatura 5-35°C		Esclusivamente monouso
	Numero di lotto / partita		Tenere lontano dall'ozono		Non sterile
	Numero di catalogo		La qualità del prodotto non è garantita in caso di confezione danneggiata		Progettati per proteggere contro i rischi chimici secondo EN ISO 374-1 (tipo B)
	Data di scadenza		Confezione riciclabile		Progettati per proteggere contro i rischi da microrganismi secondo EN ISO 374-5
	Data di fabbricazione		Le confezioni possono essere trattati come rifiuti urbani		Consultare le istruzioni per l'uso
	Indica la conformità ai requisiti del mercato ucraino		Adatto al contatto con alimenti (per i dettagli controllare le istruzioni per l'uso)		

COME INDOSSARE I GUANTI?



COME TOGLIERE I GUANTI?

