



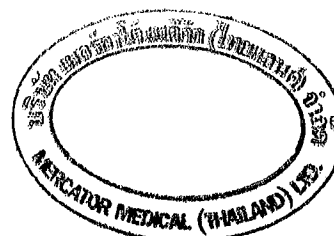
nitrylex® PF Chemo

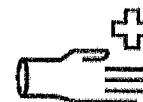
The instruction below should be used in conjunction with detailed information on the packaging.

Short description of the product	Properties / Application
Powder-free non-sterile textured nitrile examination gloves	Disposable protective and diagnostic gloves, commonly used for health service purposes. For medical and diagnostic examinations, therapeutic activities and work with septic materials; designed as personal protective equipment of complex construction (PPE category III) providing limited protection against chemical hazards. Their design and labelling corresponds to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC and the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment. Note that the confirmed protection level does not reflect actual working conditions, where other factors may influence the protection level. Take care to use the gloves solely according to their intended application.
Full description of the product	
raw material: nitrile external surface: finger textured cuff: beaded colour: blue, violet blue, dark blue, white shape: ambidextrous, fitting to the right and left hand size range XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10) AQL: 1.5 Quantity in an individual packaging: 100/200 pcs. by weight Shelf life: 3 years (from the date of manufacturing) Minimum glove length – 240mm	
Storage instructions	Contact with food
It is recommended to store the gloves in a dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against sunlight and fluorescent light. Recommended relative humidity in the room where the gloves are stored is 60 ±20%. 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.	Gloves marked with the symbol indicating contact with food  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. Not all gloves can be used in contact with every type of food, because some of them can release harmful substances penetrating directly into the food. For more detailed information concerning intended use to particular food category, please contact the company Mercator Medical.
Precautions and indications for use	Components / hazardous components
Dry the hands well before putting the gloves on. Check the gloves before wearing them if they do not have any faults (holes, contaminations). After taking the gloves off, wash the hands thoroughly, dry them and apply a nourishing cream. Use at least 1 pair of gloves for one patient and one procedure, these are disposable gloves. The gloves soiled with blood or body fluids should be disposed as medical waste. Take care not to 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. Protection is limited only to palm, results relate to palm and were examined in laboratory conditions. With regard to electrostatic properties it is pointed out that all garments and shoes worn with gloves should be designed concerning electrostatic danger.	Some gloves may contain components known to be a possible cause of allergy for person allergic to them, who may develop contact irritation and/or allergic reaction. Gloves made from natural rubber latex may cause allergic reactions, including anaphylactic responses. In the 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 Thailand LTD 88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet Amphur Rattaphum Songkhla 90180 Thailand www.mercator.co.th
CE classification - Product Standards Compliance	
Gloves are classified as Medical Device – class I according to Council Directive 93/42/EEC. Gloves are classified as Personal Protective Equipment – category III according to European Regulation 2016/425.	
Compliance with standards: ISO 9001, ISO 13485, EN 455 (parts 1,2,3 and 4), ASTM D 6319-10, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 420, EN 374	

User instructions Rev. 1.0, December 2019

แพทย์ อินทรัตน์ ประสิทธิ์ อินทจักร



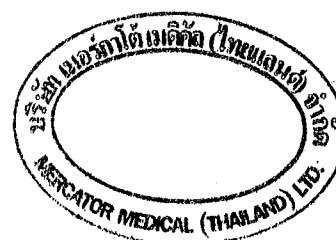


Test results according with PN EN 1149-1:2008					
Average surface resistance (palm part of the glove) [Ω]		1,85 x 10 ¹¹			
Test conditions:					
Air temperature		22,7 ° C			
Relative air humidity		25,5% RH			
Voltage		100 V			
Symbols used on the packaging					
	Do not re-use / gloves are intended for single use		Non-sterile gloves		Powdered gloves
	Do not use, if package is damaged		Keep away from solar and fluorescent light		Powder free gloves
	Keep away from moisture, store in a dry place		Temperature limitation / gloves store in temperature 5-35°C		Presence of polymer coating on the inner surface of the glove
	Raw material – natural rubber latex		Keep away from ozone		Presence of cosmetic coating on the inner surface of glove
	Catalogue number		Lot / batch number		Presence of silk coating on the inner surface of glove
	European Authorized Representative, symbol should be accompanied by name and address of Authorized Representative				Presence of external texture on the glove
	Waterproof gloves and low chemical protection		Gloves protecting against chemical dangers with triple digit literal code		Gloves made from nitrile
	Protection against micro-organisms		Antistatic gloves		Gloves made from vinyl
	Manufacturer, symbol should be accompanied by name and address of Manufacturer		Date of manufacture		Gloves made from neoprene
	Expiry date		Protective glove against mechanical risk (if applicable accompanied by 4 digit code of relevant performance levels)		Gloves made from polyisoprene
	Food contact materials (article is suitable for food contact)		Consult instructions for use		50 gloves by weight
	Package is treated as municipal waste		Package made from paper, qualify for recycling		100 gloves by weight
	Indicates compliance with the requirements of Russian market		Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market		200 gloves by weight
					Additional information on inner side of package

User instructions Rev. 1.0, December 2019

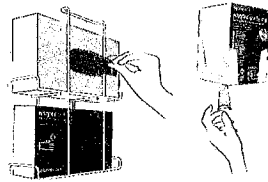
พชร อินทรรัตน์

ประสิทธิ์ อินทรักษ์





■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



Take one glove from the box pulling by the cuff.



Hold the glove by the cuff with the same hand you used to pull it from the box and put the other hand into the glove without touching the working surface.



Stretch the glove on the right hand.



Take another glove from the box with the hand wearing a glove.

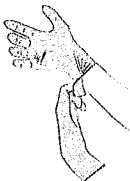


Put the glove on the hand and smooth it out.

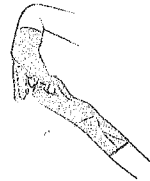


Done!

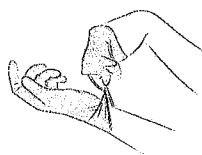
■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?



Hold the glove with a finger of the other hand at the cuff.



Slide the glove down to mid-palm.



Hold the other glove by its outer edge.



When removing the gloves, turn them inside out.



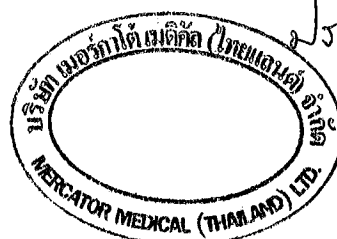
Hold both gloves without touching the contaminated walls.



Removed gloves should be treated as healthcare waste.

ไพฑูรย์ อินทรัตน์

User instructions Rev. 1.0, December 2019



ไพฑูรย์ อินทรัตน์

нитрилекс® ПФ Хемо/nitrylex® PF Chemo/

Настоящая инструкция должна использоваться вместе с подробной информацией на упаковке.

Краткое описание продукта	Свойства/Применение
Неопудренные, нестерильные, текстурированные нитриловые смотровые перчатки Полное описание продукта сырьевой материал: нитрил наружная поверхность: текстурированная на пальцах отделка манжеты: валик цвет: голубой, синий, фиолетовый, белый форма: перчатки, одинаковые для левой и правой руки размеры: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10) Приемлемый уровень качества: 1.5 Количество в отдельной упаковке: 100/200 штук по весу Срок годности: 3 года (начиная с даты производства) Минимальная длина перчаток - 240 мм	Одноразовые защитные и диагностические перчатки, применяемые в целях медицинского обслуживания. Для медицинского и диагностического осмотра, терапевтических процедур, а также для обращения с загрязненными медицинскими материалами; разработаны в качестве персонального защитного средства сложной конструкции (категория III средств личной защиты (PPE)), обеспечивающие ограниченную защиту от опасности химического воздействия. Их разработка и маркировка соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по Медицинским изделиям и Европейского постановления 2016/425 об использовании средств индивидуальной защиты. Следует отметить, что установленный уровень защиты не отражает реальные рабочие условия, когда иные факторы могут оказать влияние на уровень защиты. Перчатки подлежат использованию только по своему прямому назначению.
Хранение	Контакт с пищевыми продуктами
Перчатки рекомендуется хранить в сухом месте при температуре 5-35°C, а также избегать попадания солнечного и флуоресцентного света. Рекомендуемая относительная влажность в комнате, где хранятся перчатки, должна быть 60±20%. Держите перчатки на расстоянии не менее 1 м от нагревательных устройств, источников огня и озона. Не держите перчатки в непосредственной близости от растворителей, масел, топлива и смазочных веществ	Перчатки, промаркированные символом, указывающим на контакт с пищевыми продуктами  , соответствуют требованиям Европейского регламента № 10/2011, Европейского регламента № 1935/2004 и Европейского регламента № 2023/2006 о Надлежащей Производственной Практике. Не все перчатки, подходящие для контакта с пищевыми продуктами, могут использоваться со всеми видами продуктов; некоторые перчатки могут выделять вредные вещества, глубоко проникающие в пищевые продукты. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «Меркатор Медикал» для получения более подробной информации о конкретных пищевых продуктах, с которыми перчатки могут использоваться.
Меры предосторожности и указания по использованию	Компоненты/опасные компоненты
Перед тем как надеть перчатки необходимо хорошо высушить руки. Перед использованием проверьте перчатки на наличие дефектов (отверстия, загрязнения). После снятия перчаток необходимо тщательно вымыть руки, высушить их и нанести питательный крем. Данные перчатки являются одноразовыми, поэтому используйте как минимум 1 пару перчаток из расчета на одного пациента или на одну процедуру. Перчатки, загрязненные кровью или биологическими жидкостями, должны быть утилизированы как медицинские отходы. Позаботьтесь о том, чтобы не допустить попадания химического вещества под перчатку через манжету.	Некоторые перчатки могут содержать компоненты, которые могут стать причиной аллергии у лиц, подверженных аллергическим заболеваниям, и могут оказать раздражающее действие и/или вызвать аллергическую реакцию. Перчатки, изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактическую реакцию. В случае аллергической реакции необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Утилизация Использованные перчатки могут быть загрязнены инфекционными или иными опасными веществами.

В случае, если химическое вещество попадает на кожу, незамедлительно промойте загрязненный участок большим количеством воды с мылом. Перчатки необходимо незамедлительно снять и заменить на новые, если во время их использования произойдет прокол, разрыв или порез. Избегайте использования перчаток с грязной внутренней поверхностью, так как это может привести к раздражению и стать причиной кожного воспаления или более серьезного повреждения. Не следует использовать перчатки с острыми инструментами и открытым огнем. Перчатки не предназначены для сварки, защиты от поражения электротоком, защиты от ионизирующих излучений и защиты от горячих и холодных предметов. Защита ограничивается только ладонями, результаты относятся к ладоням и они были проверены в лабораторных условиях. Что касается электростатических свойств, то следует отметить, что вся одежда и обувь, надеваемая вместе с перчатками, должны быть разработаны с учетом опасности электростатического повреждения.

Они должны быть утилизированы с соблюдением местных нормативных правовых актов. Перчатки следует закопать или сжечь при контролируемых условиях.

Производитель

«МеркаторМедикал (Тайланд) ЛТД»

/MercatorMedical (Thailand) LTD/

88/8 My 12, ТамбонКампэнгпхет, АмпухурРаттапхум,
Сонгкхла 90180, Тайланд

/88/8 Moo 12, TambonKampaengphet,
AmphurRattaphum, Songkla 90180, Thailand/

www.mercator.co.th

СЕ классификация - Соответствие стандартам продукта

Перчатки классифицируются как медицинское изделие класса I в соответствии с Директивой Совета ЕЭС 93/42/ЕЭС.

Перчатки классифицируются как Средства индивидуальной защиты - категория III в соответствии с Европейской директивой 2016/425.



Соответствие стандартам: ISO 9001, ISO 13485, EN 455 (части 1,2,3, и 4), ASTM D 6319-10, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 420, EN 374

/подпись/

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАЙЛАНД) ЛТД.]

Инструкция по эксплуатации Ред. 1.0, декабрь 2019 г.

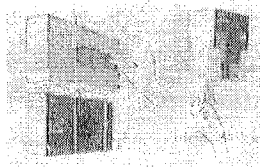
Результаты испытаний в соответствии с PN EN 1149-1:2008					
Среднее сопротивление поверхности (ладонная часть перчатки)[Ω]			1,85 × 10 ¹¹		
Условия испытаний:					
Температура воздуха			22,7°C		
Относительная влажность воздуха			25,5%		
Напряжение			100В		
Элементы маркировки, наносимые на упаковку					
	Элементы маркировки, наносимые на упаковку		Нестерильные перчатки		Опудренные перчатки
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не допускать попадания солнечного и флуоресцентного света		Неопудренные перчатки
	Не допускать попадания влаги, хранить в сухом месте		Температурные ограничения / хранить перчатки при температуре 5-35°C		Присутствие полимерного покрытия на внутренней поверхности перчатки
	Сырьевой материал – натуральный каучуковый латекс		Не допускать попадания озона		Присутствие косметического покрытия на внутренней поверхности перчатки
	Номер по каталогу		Номер лота/партии		Присутствие шелкового покрытия на внутренней поверхности перчатки
	Уполномоченный европейский представитель, элемент маркировки должен сопровождаться наименованием и адресом Уполномоченного представителя				Присутствие текстурированной поверхности
	Водонепроницаемые перчатки и низкая химическая защита		Перчатки, защищающие от химической опасности, с трехзначным буквенным кодом		Перчатки произведены из нитрилового сырья
	Защита от микроорганизмов		Антистатические перчатки		Перчатки произведены из винилового сырья
	Производитель, элемент маркировки должен сопровождаться наименованием и адресом Производителя		Дата производства		Перчатки произведены из неопренового сырья
	Срок годности		Защитные перчатки от механического риска (если применимо в сопровождении с четырехзначным кодом соответствующего уровня эффективности защиты)		Перчатки произведены из полиизопренового сырья
	Материалы, контактирующие с пищей (изделие подходит для контакта с пищевыми продуктами)		Следовать инструкциям по эксплуатации		50 штук перчаток по весу
	Упаковка рассматривается как бытовые отходы		Упаковка изготовлена из бумаги, подходит для переработки		100 штук перчаток по весу
	Указывает на соответствие требованиям российского рынка		Указывает на соответствие требованиям украинского рынка		200 штук перчаток по весу
					Дополнительная информация на внутренней стороне упаковки

/подпись/

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАЙЛАНД) ЛТД.]

Инструкция по эксплуатации Ред. 1.0, декабрь 2019 г.

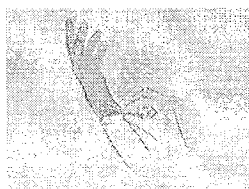
КАК НАДЕТЬ ПЕРЧАТКИ?



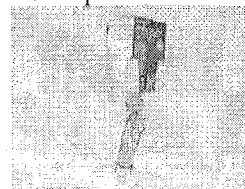
Вытащить перчатку из коробки, потянув за манжету



Держать перчатку за манжету той же рукой, которой Вы вытаскивали перчатку из коробки, и надеть перчатку на другую руку, не прикасаясь к рабочей поверхности



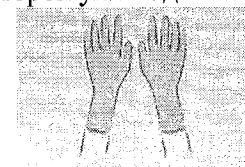
Натянуть перчатку на правую руку



Вытащить вторую перчатку из коробки рукой, на которой уже надета перчатка

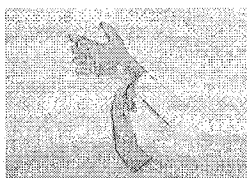


Надеть перчатку на руку и разгладить ее

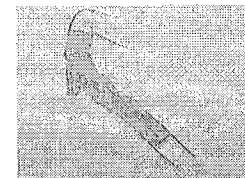


Готово!

КАК СНЯТЬ ПЕРЧАТКИ?



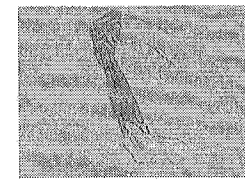
Ухватиться за манжету перчатки пальцем другой руки



Стянуть перчатку до середины ладони



Ухватить за внешний край другой перчатки



При стягивании перчаток следует вывернуть их наизнанку



Держать обе перчатки, не прикасаясь к загрязненным стенкам



Снятые перчатки рассматриваются как медицинские отходы

/подпись/

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАЙЛАНД) ЛТД.]

Инструкция по эксплуатации Ред. 1.0, декабрь 2019 г.

Документ переведен с английского языка на русский язык
нотариальным переводчиком Бюро переводов Ирины Евженко
Бернштейном Романом Борисовичем
и является полным и верным переводом прилагаемого документа.
Прошито и заверено печатью Бюро переводов на 7 (семи) листах.
Рег. № 11086_02_07_en-ru Дата „09“ апреля 2020 г.
Подпись _____ директор Ф.В. Евженко





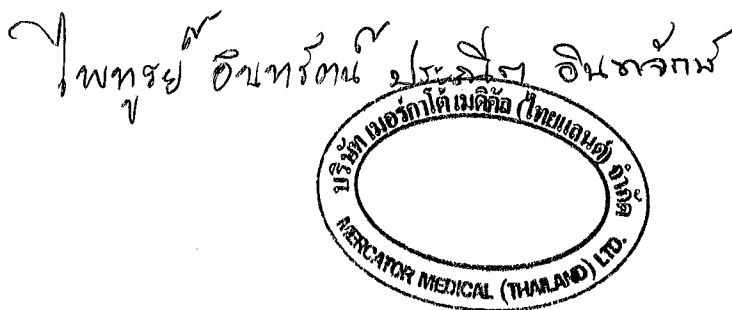
nitrylex® PF

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

Short description of the product	Properties / Application
Powder-free non-sterile textured nitrile examination gloves	Disposable protective and diagnostic gloves, commonly used for health service purposes. For medical and diagnostic examinations, therapeutic activities and work with septic materials; designed as personal protective equipment of complex construction (PPE category III) providing limited protection against chemical hazards. Their design and labelling corresponds to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC and the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment. Note that the confirmed protection level does not reflect actual working conditions, where other factors may influence the protection level. Take care to use the gloves solely according to their intended application.
Full description of the product	
raw material: nitrile external surface: finger textured cuff: beaded colour: blue, violet blue, dark blue, white shape: ambidextrous, fitting to the right and left hand size range XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10) AQL: 1.5 Quantity in an individual packaging: 100/200 pcs. by weight Shelf life: 3 years (from the date of manufacturing) Minimum glove length – 240mm	
Storage instructions	Contact with food
It is recommended to store the gloves in a dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against sunlight and fluorescent light. Recommended relative humidity in the room where the gloves are stored is 60 ±20%. 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.	Gloves marked with the symbol indicating contact with food  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. Not all gloves can be used in contact with every type of food, because some of them can release harmful substances penetrating directly into the food. For more detailed information concerning intended use to particular food category, please contact the company Mercator Medical.
Precautions and indications for use	Components / hazardous components
Dry the hands well before putting the gloves on. Check the gloves before wearing them if they do not have any faults (holes, contaminations). After taking the gloves off, wash the hands thoroughly, dry them and apply a nourishing cream. Use at least 1 pair of gloves for one patient and one procedure, these are disposable gloves. The gloves soiled with blood or body fluids should be disposed as medical waste. Take care not to 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. Protection is limited only to palm, results relate to palm and were examined in laboratory conditions. With regard to electrostatic properties it is pointed out that all garments and shoes worn with gloves should be designed concerning electrostatic danger.	Some gloves may contain components known to be a possible cause of allergy for person allergic to them, who may develop contact irritation and/or allergic reaction. Gloves made from natural rubber latex may cause allergic reactions, including anaphylactic responses. In the 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 Thailand LTD 88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet Amphur Rattaphum Songkhla 90180 Thailand www.mercator.co.th
CE classification - Product Standards Compliance	
Gloves are classified as Medical Device – class I according to Council Directive 93/42/EEC. Gloves are classified as Personal Protective Equipment – category III according to European Regulation 2016/425.	
Compliance with standards: ISO 9001, ISO 13485, EN 455 (parts 1,2,3 and 4), ASTM D 6319-10, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 420, EN 374	



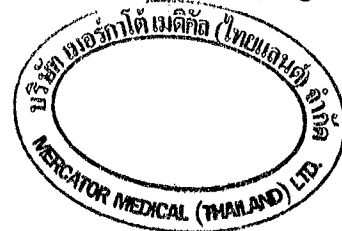
User instructions Rev. 1.0, December 2019





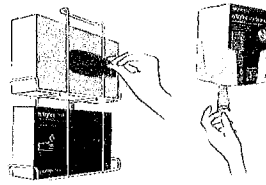
Test results according with PN EN 1149-1:2008	
Average surface resistance (palm part of the glove) [Ω]	1,85 x 10 ¹¹
Test conditions:	
Air temperature	22,7 °C
Relative air humidity	25,5% RH
Voltage	100 V
Symbols used on the packaging	
	Do not re-use / gloves are intended for single use
	Do not use, if package is damaged
	Keep away from moisture, store in a dry place
	Raw material – natural rubber latex
	Catalogue number
	European Authorized Representative, symbol should be accompanied by name and address of Authorized Representative
	Waterproof gloves and low chemical protection
	Protection against micro-organisms
	Manufacturer, symbol should be accompanied by name and address of Manufacturer
	Expiry date
	Food contact materials (article is suitable for food contact)
	Package is treated as municipal waste
	Indicates compliance with the requirements of Russian market
	Non-sterile gloves
	Keep away from solar and fluorescent light
	Temperature limitation / gloves store in temperature 5-35°C
	Keep away from ozone
	Lot / batch number
	Gloves protecting against chemical dangers with triple digit literal code
	Antistatic gloves
	Date of manufacture
	Protective glove against mechanical risk (if applicable accompanied by 4 digit code of relevant performance levels)
	Consult instructions for use
	Package made from paper, qualify for recycling
	Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market
	Powdered gloves
	Powder free gloves
	Presence of polymer coating on the inner surface of the glove
	Presence of cosmetic coating on the inner surface of glove
	Presence of silk coating on the inner surface of glove
	Presence of external texture on the glove
	Gloves made from nitrile
	Gloves made from vinyl
	Gloves made from neoprene
	Gloves made from polyisoprene
	50 gloves by weight
	100 gloves by weight
	200 gloves by weight
	Additional information on inner side of package

User instructions Rev. 1.0, December 2019





■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



Take one glove from the box pulling by the cuff.



Hold the glove by the cuff with the same hand you used to pull it from the box and put the other hand into the glove without touching the working surface.



Stretch the glove on the right hand.



Take another glove from the box with the hand wearing a glove.



Put the glove on the hand and smooth it out.

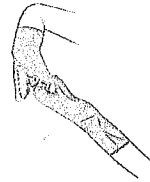


Done!

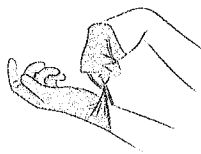
■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?



Hold the glove with a finger of the other hand at the cuff.



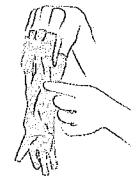
Slide the glove down to mid-palm.



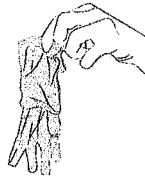
Hold the other glove by its outer edge.



When removing the gloves, turn them inside out.



Hold both gloves without touching the contaminated walls.



Removed gloves should be treated as healthcare waste.

User instructions Rev. 1.0, December 2019

พญ. อธิรัตน์ อธิรัตน์

พญ. อธิรัตน์ อธิรัตน์



Нитрилекс® ПФ/Nitrylex® PF/

Настоящая инструкция должна использоваться вместе с подробной информацией на упаковке.

Краткое описание продукта	Свойства/Применение
Неопудренные, нестерильные, текстурированные нитриловые смотровые перчатки Полное описание продукта сырьевой материал: нитрил наружная поверхность: текстурированная на пальцах отделка манжеты: валик цвет: голубой, синий, фиолетовый, белый форма: перчатки, одинаковые для левой и правой руки размеры: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10) Приемлемый уровень качества: 1.5 Количество в отдельной упаковке: 100/200 штук по весу Срок годности: 3 года (начиная с даты производства) Минимальная длина перчаток - 240 мм	Одноразовые защитные и диагностические перчатки, применяемые в целях медицинского обслуживания. Для медицинского и диагностического осмотра, терапевтических процедур, а также для обращения с загрязненными медицинскими материалами; разработаны в качестве персонального защитного средства сложной конструкции (категория III средств личной защиты (PPE)), обеспечивающие ограниченную защиту от опасности химического воздействия. Их разработка и маркировка соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по Медицинским изделиям и Европейского постановления 2016/425 об использовании средств индивидуальной защиты. Следует отметить, что установленный уровень защиты не отражает реальные рабочие условия, когда иные факторы могут оказать влияние на уровень защиты. Перчатки подлежат использованию только по своему прямому назначению.
Хранение	Контакт с пищевыми продуктами
Перчатки рекомендуется хранить в сухом месте при температуре 5-35°C, а также избегать попадания солнечного и флуоресцентного света. Рекомендуемая относительная влажность в комнате, где хранятся перчатки, должна быть 60±20%. Держите перчатки на расстоянии не менее 1 м от нагревательных устройств, источников огня и озона. Не держите перчатки в непосредственной близости от растворителей, масел, топлива и смазочных веществ	Перчатки, промаркированные символом, указывающим на контакт с пищевыми продуктами  , соответствуют требованиям Европейского регламента № 10/2011, Европейского регламента № 1935/2004 и Европейского регламента № 2023/2006 о Надлежащей Производственной Практике. Не все перчатки, подходящие для контакта с пищевыми продуктами, могут использоваться со всеми видами продуктов; некоторые перчатки могут выделять вредные вещества, глубоко проникающие в пищевые продукты. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «Меркатор Медикал» для получения более подробной информации о конкретных пищевых продуктах, с которыми перчатки могут использоваться.
Меры предосторожности и указания по использованию	Компоненты/опасные компоненты
Перед тем как надеть перчатки необходимо хорошо высушить руки. Перед использованием проверьте перчатки на наличие дефектов (отверстия, загрязнения). После снятия перчаток необходимо тщательно вымыть руки, высушить их и нанести питательный крем. Данные перчатки являются одноразовыми, поэтому используйте как минимум 1 пару перчаток из расчета на одного пациента или на одну процедуру. Перчатки, загрязненные кровью или биологическими жидкостями, должны быть утилизированы как медицинские отходы. Позаботьтесь о том, чтобы не допустить попадания химического вещества под перчатку через манжету.	Некоторые перчатки могут содержать компоненты, которые могут стать причиной аллергии у лиц, подверженных аллергическим заболеваниям, и могут оказать раздражающее действие и/или вызвать аллергическую реакцию. Перчатки, изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактическую реакцию. В случае аллергической реакции необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Утилизация Использованные перчатки могут быть загрязнены инфекционными или иными опасными веществами.

В случае, если химическое вещество попадает на кожу, незамедлительно промойте загрязненный участок большим количеством воды с мылом. Перчатки необходимо незамедлительно снять и заменить на новые, если во время их использования произойдет прокол, разрыв или порез. Избегайте использования перчаток с грязной внутренней поверхностью, так как это может привести к раздражению и стать причиной кожного воспаления или более серьезного повреждения. Не следует использовать перчатки с острыми инструментами и открытым огнем. Перчатки не предназначены для сварки, защиты от поражения электротоком, защиты от ионизирующих излучений и защиты от горячих и холодных предметов. Защита ограничивается только ладонями, результаты относятся к ладоням и они были проверены в лабораторных условиях. Что касается электростатических свойств, то следует отметить, что вся одежда и обувь, надеваемая вместе с перчатками, должны быть разработаны с учетом опасности электростатического повреждения.

Они должны быть утилизированы с соблюдением местных нормативных правовых актов. Перчатки следует закопать или сжечь при контролируемых условиях.

Производитель

«МеркаторМедикал (Тайланд) ЛТД»
/MercatorMedical (Thailand) LTD/
88/8 Му 12, ТамбонКампэнгпхет, АмпухурРаттапхум,
Сонгкхла 90180, Тайланд
/88/8 Moo 12, TambonKampaengphet,
AmphurRattaphum, Songkla 90180, Thailand/
www.mercator.co.th

СЕ классификация - Соответствие стандартам продукта

Перчатки классифицируются как медицинское изделие класса I в соответствии с Директивой Совета ЕЭС 93/42/ЕЕС.

Перчатки классифицируются как Средства индивидуальной защиты - категория III в соответствии с Европейской директивой 2016/425.



Соответствие стандартам: ISO 9001, ISO 13485, EN 455 (части 1,2,3, и 4), ASTM D 6319-10, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 420, EN 374

/подпись/

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАЙЛАНД) ЛТД.]

Инструкция по эксплуатации Ред. 1.0, декабрь 2019 г.

Результаты испытаний в соответствии с PN EN 1149-1:2008

Среднее сопротивление поверхности (ладонная часть перчатки)[Ω] $1,85 \times 10^{11}$

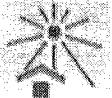
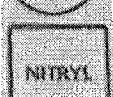
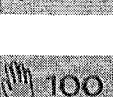
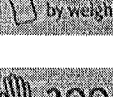
Условия испытаний:

Температура воздуха 22,7°C

Относительная влажность воздуха 25,5%

Напряжение 100В

Элементы маркировки, наносимые на упаковку

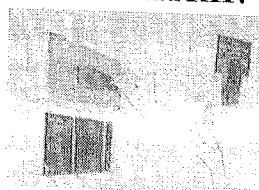
	Элементы маркировки, наносимые на упаковку		Нестерильные перчатки		Опудренные перчатки
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не допускать попадания солнечного и флуоресцентного света		Неопудренные перчатки
	Не допускать попадания влаги, хранить в сухом месте		Температурные ограничения / хранить перчатки при температуре 5-35°C		Присутствие полимерного покрытия на внутренней поверхности перчатки
	Сырьевой материал – натуральный каучуковый латекс		Не допускать попадания озона		Присутствие косметического покрытия на внутренней поверхности перчатки
	Номер по каталогу		Номер лота/партии		Присутствие шелкового покрытия на внутренней поверхности перчатки
	Уполномоченный европейский представитель, элемент маркировки должен сопровождаться наименованием и адресом Уполномоченного представителя				Присутствие текстурированной поверхности
	Водонепроницаемые перчатки и низкая химическая защита		Перчатки, защищающие от химической опасности, с трехзначным буквенным кодом		Перчатки произведены из нитрилового сырья
	Защита от микроорганизмов		Антистатические перчатки		Перчатки произведены из винилового сырья
	Производитель, элемент маркировки должен сопровождаться наименованием и адресом Производителя		Дата производства		Перчатки произведены из неопренового сырья
	Срок годности		Защитные перчатки от механического риска (если применимо в сопровождении с четырехзначным кодом соответствующего уровня эффективности защиты) Следовать инструкциям по эксплуатации		Перчатки произведены из полиизопренового сырья
	Материалы, контактирующие с пищей (изделие подходит для контакта с пищевыми продуктами)				50 штук перчаток по весу
	Упаковка рассматривается как бытовые отходы		Упаковка изготовлена из бумаги, подходит для переработки		100 штук перчаток по весу
	Указывает на соответствие требованиям российского рынка		Указывает на соответствие требованиям украинского рынка		200 штук перчаток по весу
					Дополнительная информация на внутренней стороне упаковки

/подпись/

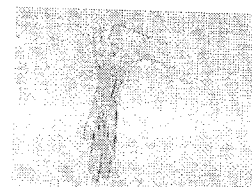
Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАЙЛАНД) ЛТД.]

Инструкция по эксплуатации Ред. 1.0, декабрь 2019 г.

КАК НАДЕТЬ ПЕРЧАТКИ?



Вытащить перчатку из коробки, потянув за манжету



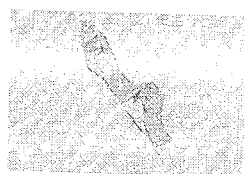
Держать перчатку за манжету той же рукой, которой Вы вытаскивали перчатку из коробки, и надеть перчатку на другую руку, не прикасаясь к рабочей поверхности



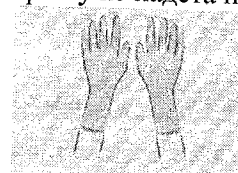
Натянуть перчатку на правую руку



Вытащить вторую перчатку из коробки рукой, на которой уже надета перчатка

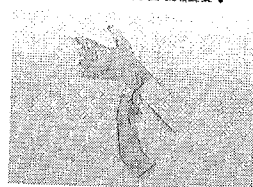


Надеть перчатку на руку и разгладить ее

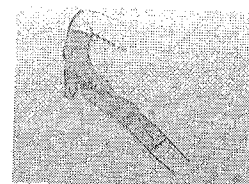


Готово!

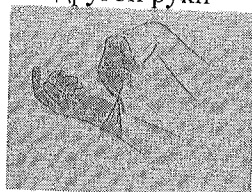
КАК СНЯТЬ ПЕРЧАТКИ?



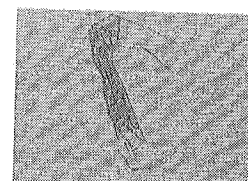
Ухватиться за манжету перчатки пальцем другой руки



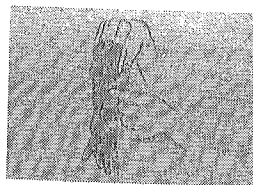
Стянуть перчатку до середины ладони



Ухватить за внешний край другой перчатки



При стягивании перчаток следует вывернуть их наизнанку



Держать обе перчатки, не прикасаясь к загрязненным стенкам



Стянутые перчатки рассматриваются как медицинские отходы

/подпись/

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАЙЛАНД) ЛТД.]
Инструкция по эксплуатации Ред. 1.0, декабрь 2019 г.

Документ переведен с английского языка на русский язык
нотариальным переводчиком Бюро переводов Ирины Евженко
Бернштейном Романом Борисовичем
и является полным и верным переводом прилагаемого документа.
Прошито и заверено печатью Бюро переводов на 7 (семи) листах.
Рег. № 11086_02_09_en-ru Дата „09“ апреля 2020 г.
Подпись _____ директор Ф.В. Евженко





Texident®

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

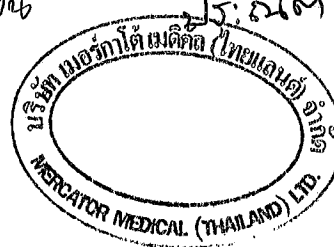
Short description of the product	Properties / Application
Powder-free non-sterile textured latex chlorinated examination gloves	Disposable protective and diagnostic gloves, commonly used for health service purposes. For medical and diagnostic examinations, therapeutic activities and work with septic materials; designed as personal protective equipment of complex construction (PPE category III) providing limited protection against chemical hazards. Their design and labelling correspond to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC and the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment. Note that the confirmed protection level does not reflect actual working conditions, where other factors may influence the protection level. Take care to use the gloves solely according to their intended application.
Full description of the product	
raw material: natural rubber latex external surface: textured cuff: beaded colour: white/yellow shape: ambidextrous, fitting to the right and left hand size range XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10) AQL: 1.5 Quantity in an individual packaging: 100 pcs. by weight Shelf life: 5 years (from the date of manufacturing) Minimum glove length – 240mm	
Storage instructions	Contact with food
It is recommended to store the gloves in a dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against sunlight and fluorescent light. Recommended relative humidity in the room where the gloves are stored is 60 ±20%. 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.	Gloves marked with the symbol indicating contact with food  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. Not all gloves can be used in contact with every type of food, because some of them can release harmful substances penetrating directly into the food. For more detailed information concerning intended use to particular food category, please contact the company Mercator Medical.
Precautions and indications for use	Components / hazardous components
Dry the hands well before putting the gloves on. Check the gloves before wearing them if they do not have any faults (holes, contaminations). After taking the gloves off, wash the hands thoroughly, dry them and apply a nourishing cream. Use at least 1 pair of gloves for one patient and one procedure, these are disposable gloves. The gloves soiled with blood or body fluids should be disposed as medical waste. Take care not to 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. Protection is limited only to palm, results relate to palm and were examined in laboratory conditions. With regard to electrostatic properties it is pointed out that all garments and shoes worn with gloves should be designed concerning electrostatic danger.	Some gloves may contain components known to be a possible cause of allergy for person allergic to them, who may develop contact irritation and/or allergic reaction. Gloves made from natural rubber latex may cause allergic reactions, including anaphylactic responses. In the 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 Thailand LTD 88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet Amphur Rattaphum Songkhla 90180 Thailand www.mercator.co.th
CE classification - Product Standards Compliance	
Gloves are classified as Medical Device – class I according to Council Directive 93/42/EEC. Gloves are classified as Personal Protective Equipment – category III according to European Regulation 2016/425.	
Compliance with standards: ISO 9001, ISO 13485, EN 455 (parts 1,2,3 and 4), ASTM D 3578-05 (Reapproved 2010), ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 420, EN 374.	



User instructions Rev. 1.0, December 2019

พชร อินทชัย

พชร อินทชัย

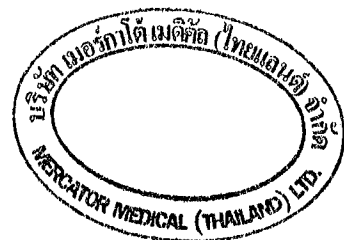




Test results according with PN EN 1149-1:2008					
Average surface resistance (palm part of the glove) [Ω]		1,85 x 10 ¹¹			
Test conditions:					
Air temperature		22,7 ° C			
Relative air humidity		25,5% RH			
Voltage		100 V			
Symbols used on the packaging					
	Do not re-use / gloves are intended for single use		Non-sterile gloves		Powdered gloves
	Do not use, if package is damaged		Keep away from solar and fluorescent light		Powder free gloves
	Keep away from moisture, store in a dry place		Temperature limitation / gloves store in temperature 5-35°C		Presence of polymer coating on the inner surface of the glove
	Raw material -- natural rubber latex		Keep away from ozone		Presence of cosmetic coating on the inner surface of glove
	Catalogue number		Lot / batch number		Presence of silk coating on the inner surface of glove
		European Authorized Representative, symbol should be accompanied by name and address of Authorized Representative			Presence of external texture on the glove
	Waterproof gloves and low chemical protection		Gloves protecting against chemical dangers with triple digit literal code		Gloves made from nitrile
	Protection against micro-organisms		Antistatic gloves		Gloves made from vinyl
	Manufacturer, symbol should be accompanied by name and address of Manufacturer		Date of manufacture		Gloves made from neoprene
	Expiry date		Protective glove against mechanical risk (if applicable accompanied by 4 digit code of relevant performance levels)		Gloves made from polyisoprene
	Food contact materials (article is suitable for food contact)		Consult instructions for use		50 gloves by weight
	Package is treated as municipal waste		Package made from paper, qualify for recycling		100 gloves by weight
	Indicates compliance with the requirements of Russian market		Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market		200 gloves by weight
					Additional information on inner side of package

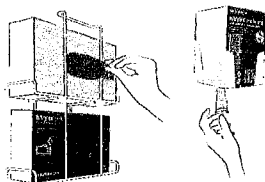
User instructions Rev. 1.0, December 2019

พทธรย์ อินทวัฒน์ ประสิทธิ์ อินทวัฒน์





■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



Take one glove from the box pulling by the cuff.



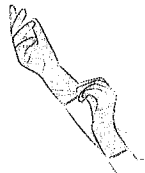
Hold the glove by the cuff with the same hand you used to pull it from the box and put the other hand into the glove without touching the working surface.



Stretch the glove on the right hand.



Take another glove from the box with the hand wearing a glove.



Put the glove on the hand and smooth it out.

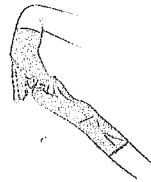


Done!

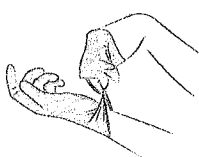
■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?



Hold the glove with a finger of the other hand at the cuff.



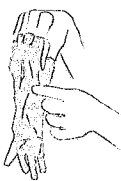
Slide the glove down to mid-palm.



Hold the other glove by its outer edge.



When removing the gloves, turn them inside out.



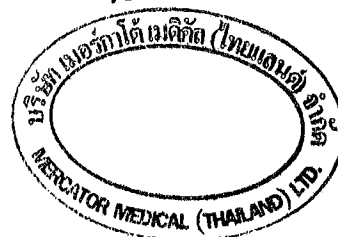
Hold both gloves without touching the contaminated walls.



Removed gloves should be treated as healthcare waste.

User instructions Rev. 1.0, December 2019

ไพฑูรย์ อินทรัตน์ ประสิทธิ์ อินทจักร



Тексидент®/Texident®/

Настоящая инструкция должна использоваться вместе с подробной информацией на упаковке.

Краткое описание продукта	Свойства/Применение
Неопудренные, нестерильные, текстурированные латексные хлорированные смотровые перчатки Полное описание продукта сырьевой материал: натуральный каучуковый латекс наружная поверхность: текстурированная отделка манжеты: валик цвет: белый/желтый форма: перчатки, одинаковые для левой и правой руки размеры: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10) Приемлемый уровень качества: 1.5 Количество в отдельной упаковке: 100 штук по весу Срок годности: 5 лет (начиная с даты производства) Минимальная длина перчаток - 240 мм	Одноразовые защитные и диагностические перчатки, применяемые в целях медицинского обслуживания. Для медицинского и диагностического осмотра, терапевтических процедур, а также для обращения с загрязненными медицинскими материалами; разработаны в качестве персонального защитного средства сложной конструкции (категория III средств личной защиты (PPE)), обеспечивающие ограниченную защиту от опасности химического воздействия. Их разработка и маркировка соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по Медицинским изделиям и Европейского постановления 2016/425 об использовании средств индивидуальной защиты. Следует отметить, что установленный уровень защиты не отражает реальные рабочие условия, когда иные факторы могут оказать влияние на уровень защиты. Перчатки подлежат использованию только по своему прямому назначению.
Хранение	Контакт с пищевыми продуктами
Перчатки рекомендуется хранить в сухом месте при температуре 5-35°C, а также избегать попадания солнечного и флуоресцентного света. Рекомендуемая относительная влажность в комнате, где хранятся перчатки, должна быть 60±20%. Держите перчатки на расстоянии не менее 1 м от нагревательных устройств, источников огня и озона. Не держите перчатки в непосредственной близости от растворителей, масел, топлива и смазочных веществ	Перчатки, промаркированные символом, указывающим на контакт с пищевыми продуктами  , соответствуют требованиям Европейского регламента № 10/2011, Европейского регламента № 1935/2004 и Европейского регламента № 2023/2006 о Надлежащей Производственной Практике. Не все перчатки, подходящие для контакта с пищевыми продуктами, могут использоваться со всеми видами продуктов; некоторые перчатки могут выделять вредные вещества, глубоко проникающие в пищевые продукты. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «Меркатор Медикал» для получения более подробной информации о конкретных пищевых продуктах, с которыми перчатки могут использоваться.
Меры предосторожности и указания по использованию	Компоненты/опасные компоненты
Перед тем как надеть перчатки необходимо хорошо высушить руки. Перед использованием проверьте перчатки на наличие дефектов (отверстия, загрязнения). После снятия перчаток необходимо тщательно вымыть руки, высушить их и нанести питательный крем. Данные перчатки являются одноразовыми, поэтому используйте как минимум 1 пару перчаток из расчета на одного пациента или на одну процедуру. Перчатки, загрязненные кровью или биологическими жидкостями, должны быть утилизированы как медицинские отходы. Позаботьтесь о том, чтобы не допустить попадания химического вещества под перчатку через манжету.	Некоторые перчатки могут содержать компоненты, которые могут стать причиной аллергии у лиц, подверженных аллергическим заболеваниям, и могут оказать раздражающее действие и/или вызвать аллергическую реакцию. Перчатки, изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактическую реакцию. В случае аллергической реакции необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Утилизация Использованные перчатки могут быть загрязнены инфекционными или иными опасными веществами.

в случае, если химическое вещество попадает на кожу, незамедлительно промойте загрязненный участок большим количеством воды с мылом. Перчатки необходимо незамедлительно снять и использовать на новые, если во время их использования произошел прокол, разрыв или порез. Избегайте использования перчаток с грязной внутренней поверхностью, так как это может привести к раздражению и стать причиной кожного воспаления или более серьезного повреждения. Не следует использовать перчатки с острыми инструментами и открытым огнем. Перчатки не предназначены для защиты от поражения электрическим током, защиты от ионизирующих излучений и защиты от горячих и острых предметов. Защита ограничивается только ладонями, результаты относятся к ладоням и они проверены в лабораторных условиях. Что касается электростатических свойств, то следует отметить, что вся одежда и обувь, надеваемая вместе с перчатками, должны быть разработаны с учетом защиты от электростатического повреждения.

Они должны быть утилизированы с соблюдением местных нормативных правовых актов. Перчатки следует закопать или сжечь при контролируемых условиях.

Производитель

«МеркаторМедикал (Тайланд) ЛТД»
/MercatorMedical (Thailand) LTD/
88/8 Moo 12, TambonKampaengphet, AmphurRattaphum, Songkla 90180, Thailand/
www.mercator.co.th

CE классификация - Соответствие стандартам продукта

Перчатки классифицируются как медицинское изделие класса I в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/ECC.

Перчатки классифицируются как Средства индивидуальной защиты - категория III в соответствии с Европейской директивой 2016/425.

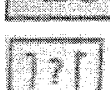
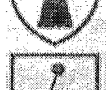
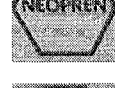
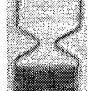
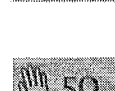
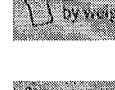
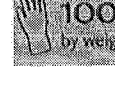


Соответствие стандартам: ISO 9001, ISO 13485, EN 12801 (части 1,2,3, и 4), ASTM D 3578-05 (утвержден в 2010 году), ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 420, EN 374

/подпись/

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАЙЛАНД) ЛТД.]

Инструкция по эксплуатации Ред. 1.0, декабрь 2019 г.

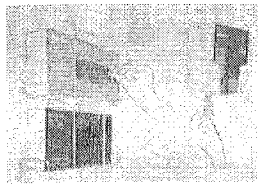
Результаты испытаний в соответствии с PN EN 1149-1:2008					
Среднее сопротивление поверхности (ладонная часть перчатки)[Ω]				1,85 × 10 ¹¹	
Условия испытаний:					
Температура воздуха				22,7°C	
Относительная влажность воздуха				25,5%	
Напряжение				100В	
Элементы маркировки, наносимые на упаковку					
	Элементы маркировки, наносимые на упаковку		Нестерильные перчатки		Опудренные перчатки
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не допускать попадания солнечного и флуоресцентного света		Неопудренные перчатки
	Не допускать попадания влаги, хранить в сухом месте		Температурные ограничения / хранить перчатки при температуре 5-35°C		Присутствие полимерного покрытия на внутренней поверхности перчатки
	Сырьевой материал — натуральный каучуковый латекс		Не допускать попадания озона		Присутствие косметического покрытия на внутренней поверхности перчатки
	Номер по каталогу		Номер лота/партии		Присутствие шелкового покрытия на внутренней поверхности перчатки
	Уполномоченный европейский представитель, элемент маркировки должен сопровождаться наименованием и адресом Уполномоченного представителя				
	Водонепроницаемые перчатки и низкая химическая защита		Перчатки, защищающие от химической опасности, с трехзначным буквенным кодом		Перчатки произведены из нитрилового сырья
	Защита от микроорганизмов		Антистатические перчатки		Перчатки произведены из винилового сырья
	Производитель, элемент маркировки должен сопровождаться наименованием и адресом Производителя		Дата производства		Перчатки произведены из неопренового сырья
	Срок годности		Защитные перчатки от механического риска (если применимо в сопровождении с четырехзначным кодом соответствующего уровня эффективности защиты)		Перчатки произведены из полиизопренового сырья
	Материалы, контактирующие с пищей (изделие подходит для контакта с пищевыми продуктами)		Следовать инструкциям по эксплуатации		50 штук перчаток по весу
	Упаковка рассматривается как бытовые отходы		Упаковка изготовлена из бумаги, подходит для переработки		100 штук перчаток по весу
	Указывает на соответствие требованиям российского рынка		Указывает на соответствие требованиям украинского рынка		200 штук перчаток по весу
					Дополнительная информация на внутренней стороне упаковки

/подпись/

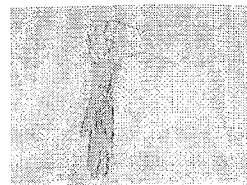
Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАЙЛАНД) ЛТД.]

Инструкция по эксплуатации Ред. 1.0, декабрь 2019 г.

КАК НАДЕТЬ ПЕРЧАТКИ?



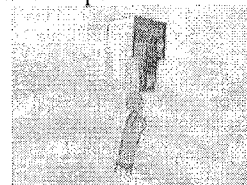
Вытащить перчатку из коробки, потянув за манжету



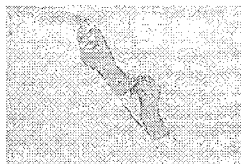
Держать перчатку за манжету той же рукой, которой Вы вытаскивали перчатку из коробки, и надеть перчатку на другую руку, не прикасаясь к рабочей поверхности



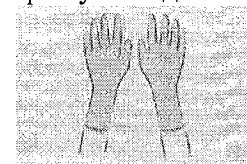
Натянуть перчатку на правую руку



Вытащить вторую перчатку из коробки рукой, на которой уже надета перчатка



Надеть перчатку на руку и разгладить ее

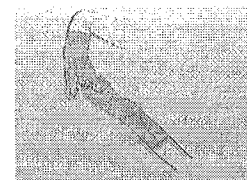


Готово!

КАК СНЯТЬ ПЕРЧАТКИ?



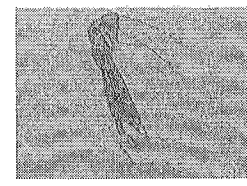
Ухватиться за манжету перчатки пальцем другой руки



Стянуть перчатку до середины ладони



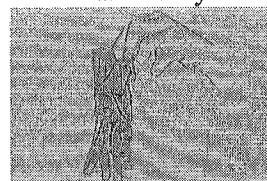
Ухватить за внешний край другой перчатки



При стягивании перчаток следует вывернуть их наизнанку



Держать обе перчатки, не прикасаясь к загрязненным стенкам



Снятые перчатки рассматриваются как медицинские отходы

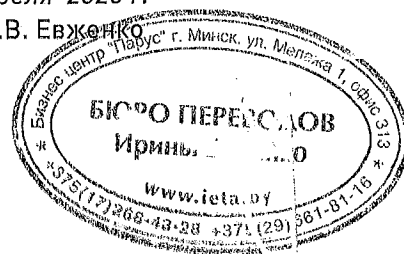
/подпись/

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАЙЛАНД) ЛТД.]

Инструкция по эксплуатации Ред. 1.0, декабрь 2019 г.

ПЕРЕВОД СООТВЕТСТВУЕТ
ОРИГИНАЛУ

Документ переведен с английского языка на русский язык
нотариальным переводчиком Бюро переводов Ирины Евженко
Бернштейном Романом Борисовичем
и является полным и верным переводом прилагаемого документа.
Прошито и заверено печатью Бюро переводов на 7 (семи) листах.
Рег. № 11086_02_08_en-ru Дата „09“ апреля 2020 г.
Подпись _____ директор Ф.В. Евженко





DermaGEL®

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

Short description of the product	Properties / Application
Powder-free non-sterile textured latex examination gloves with polymer (latex-free) inner layer	Disposable protective and diagnostic gloves commonly used for health service purposes.
Full description of the product	For medical and diagnostic examinations, therapeutic activities and work with septic materials; designed as personal protective equipment of complex construction (PPE category III) providing limited protection against chemical hazards. Their design and labelling correspond to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC and the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment.
raw material: natural rubber latex	Note that the confirmed protection level does not reflect actual working conditions, where other factors may influence the protection level.
external surface: textured	Take care to use the gloves solely according to their intended application.
cuff: beaded	
colour: natural latex colour	
shape: ambidextrous, fitting to the right and left hand	
size range: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)	
AQL: 1.5	
Quantity in an individual packaging: 100 pcs. by weight	
Shelf life: 5 years (from the date of manufacturing)	
Minimum glove length – 240mm	
Storage instructions	Contact with food
It is recommended to store the gloves in a dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against sunlight and fluorescent light.	Gloves marked with the symbol indicating contact with food  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.
Recommended relative humidity in the room where the gloves are stored is 60 ±20%.	Not all gloves can be used in contact with every type of food, because some of them can release harmful substances penetrating directly into the food.
Keep the gloves in a distance of not less than 1m from heating devices, sources of fire and ozone.	For more detailed information concerning intended use to particular food category, please contact the company Mercator Medical.
Do not keep in direct vicinity of solvents, oils, fuels and lubricants.	
Precautions and indications for use	Components / hazardous components
Dry the hands well before putting the gloves on. Check the gloves before wearing them if they do not have any faults (holes, contaminations). After taking the gloves off, wash the hands thoroughly, dry them and apply a nourishing cream. Use at least 1 pair of gloves for one patient and one procedure, these are disposable gloves. The gloves soiled with blood or body fluids should be disposed as medical waste. Take care not to 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. Protection is limited only to palm, results relate to palm and were examined in laboratory conditions. With regard to electrostatic properties it is pointed out that all garments and shoes worn with gloves should be designed concerning electrostatic danger.	Some gloves may contain components known to be a possible cause of allergy for person allergic to them, who may develop contact irritation and/or allergic reaction. Gloves made from natural rubber latex may cause allergic reactions, including anaphylactic responses. In the 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 Thailand LTD 88/8 Moo 12 Tambon Kampaengphet Amphur Rattaphum Songkhla 90180 Thailand www.mercator.co.th

CE classification - Product Standards Compliance

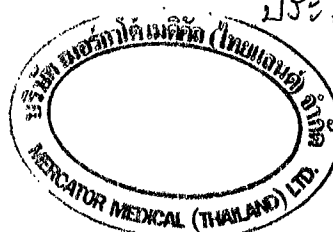
Gloves are classified as Medical Device – class I according to Council Directive 93/42/EEC.
Gloves are classified as Personal Protective Equipment – category III according to European Regulation 2016/425.



Compliance with standards: ISO 9001, ISO 13485, EN 455 (parts 1,2,3 and 4), ASTM D 3578-05 (Reapproved 2010), ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 420, EN 374.

User instructions Rev. 1.0, December 2019

ฟพทญ อิงทรธำณ ประสิทธิ์ อิงทศกน

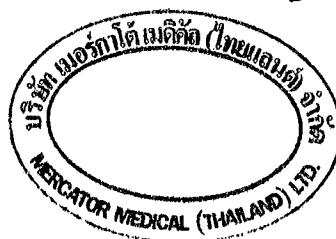




Test results according with PN EN 1149-1:2008					
Average surface resistance (palm part of the glove) [Ω]		1,85 x 10 ¹¹			
Test conditions:					
Air temperature		22,7 ° C			
Relative air humidity		25,5% RH			
Voltage		100 V			
Symbols used on the packaging					
	Do not re-use / gloves are intended for single use		Non-sterile gloves		Powdered gloves
	Do not use, if package is damaged		Keep away from solar and fluorescent light		Powder free gloves
	Keep away from moisture, store in a dry place		Temperature limitation / gloves store in temperature 5-35°C		Presence of polymer coating on the inner surface of the glove
	Raw material -- natural rubber latex		Keep away from ozone		Presence of cosmetic coating on the inner surface of glove
	Catalogue number		Lot / batch number		Presence of silk coating on the inner surface of glove
		European Authorized Representative, symbol should be accompanied by name and address of Authorized Representative			
	Waterproof gloves and low chemical protection		Gloves protecting against chemical dangers with triple digit literal code		Presence of external texture on the glove
	Protection against micro-organisms		Antistatic gloves		Gloves made from nitrile
	Manufacturer, symbol should be accompanied by name and address of Manufacturer		Date of manufacture		Gloves made from vinyl
	Expiry date		Protective glove against mechanical risk (if applicable accompanied by 4 digit code of relevant performance levels)		Gloves made from neoprene
	Food contact materials (article is suitable for food contact)		Consult instructions for use		Gloves made from polyisoprene
	Package is treated as municipal waste		50 by weight		100 gloves by weight
	Indicates compliance with the requirements of Russian market		200 by weight		Additional information on inner side of package
	Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market				

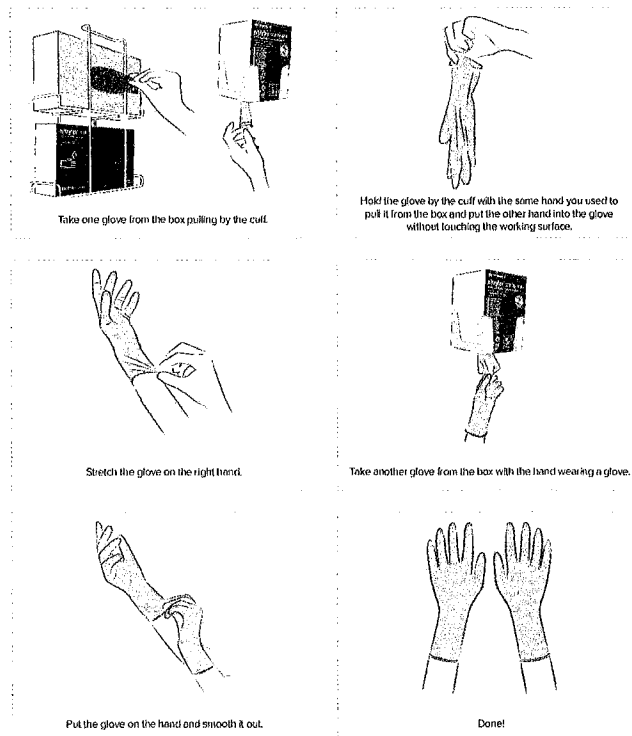
User instructions Rev. 1.0, December 2019

พชรชัย อินทรัตน์ ประสิทธิ์ อินทจักร

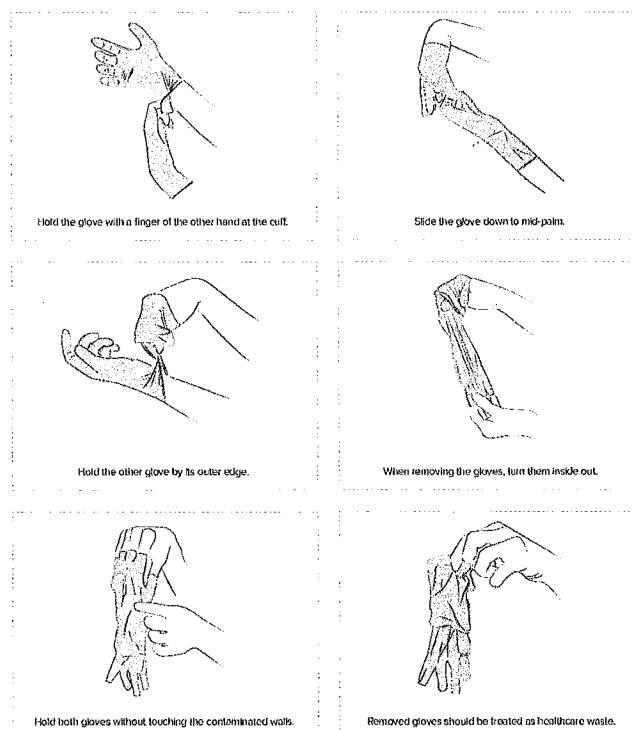




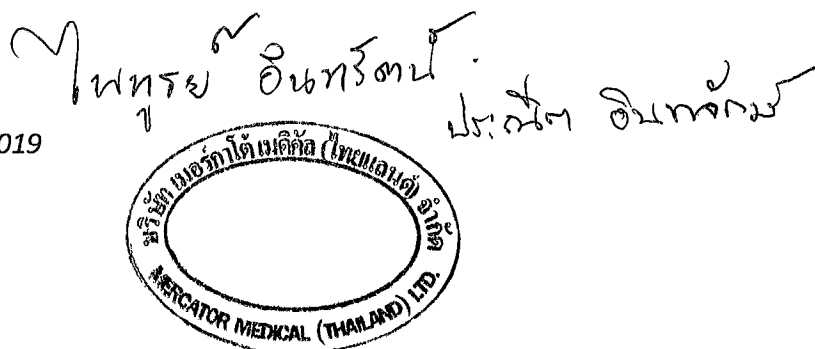
■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?



User instructions Rev. 1.0, December 2019



ДермаГЕЛЬ®/DermaGEL®/

Настоящая инструкция должна использоваться вместе с подробной информацией на упаковке.

Краткое описание продукта	Свойства/Применение
Неопудренные, нестерильные, текстурированные латексные смотровые перчатки, с полимерным (безлатексным) внутренним слоем	Одноразовые защитные и диагностические перчатки, применяемые в целях медицинского обслуживания. Для медицинского и диагностического осмотра, терапевтических процедур, а также для обращения с загрязненными медицинскими материалами; разработаны в качестве персонального защитного средства сложной конструкции (категория III средств личной защиты (PPE)), обеспечивающие ограниченную защиту от опасности химического воздействия. Их разработка и маркировка соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по Медицинским изделиям и Европейского постановления 2016/425 об использовании средств индивидуальной защиты. Следует отметить, что установленный уровень защиты не отражает реальные рабочие условия, когда иные факторы могут оказать влияние на уровень защиты. Перчатки подлежат использованию только по своему прямому назначению.
Полное описание продукта	Контакт с пищевыми продуктами
сырьевой материал: натуральный каучуковый латекс наружная поверхность: текстурированная отделка манжеты: валик цвет: цвет натурального латекса форма: перчатки, одинаковые для левой и правой руки размеры: XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10) Приемлемый уровень качества: 1.5 Количество в отдельной упаковке: 100 штук по весу Срок годности: 5 лет (начиная с даты производства) Минимальная длина перчаток - 240 мм	Перчатки, промаркированные символом, указывающим на контакт с пищевыми продуктами  , соответствуют требованиям Европейского регламента № 10/2011, Европейского регламента № 1935/2004 и Европейского регламента № 2023/2006 о Надлежащей Производственной Практике. Не все перчатки, подходящие для контакта с пищевыми продуктами, могут использоваться со всеми видами продуктов; некоторые перчатки могут выделять вредные вещества, глубоко проникающие в пищевые продукты. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «Меркатор Медикал» для получения более подробной информации о конкретных пищевых продуктах, с которыми перчатки могут использоваться.
Хранение	Компоненты/опасные компоненты
Перчатки рекомендуется хранить в сухом месте при температуре 5-35°C, а также избегать попадания солнечного и флуоресцентного света. Рекомендуемая относительная влажность в комнате, где хранятся перчатки, должна быть 60±20%. Держите перчатки на расстоянии не менее 1 м от нагревательных устройств, источников огня и озона. Не держите перчатки в непосредственной близости от растворителей, масел, топлива и смазочных веществ	Некоторые перчатки могут содержать компоненты, которые могут стать причиной аллергии у лиц, подверженных аллергическим заболеваниям, и могут оказать раздражающее действие и/или вызвать аллергическую реакцию. Перчатки, изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактическую реакцию. В случае аллергической реакции необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.
Меры предосторожности и указания по использованию	Утилизация
Перед тем как надеть перчатки необходимо хорошо высушить руки. Перед использованием проверьте перчатки на наличие дефектов (отверстия, загрязнения). После снятия перчаток необходимо тщательно вымыть руки, высушить их и нанести питательный крем. Данные перчатки являются одноразовыми, поэтому используйте как минимум 1 пару перчаток из расчета на одного пациента или на одну процедуру. Перчатки, загрязненные кровью или биологическими жидкостями, должны быть утилизированы как медицинские отходы. Позаботьтесь о том, чтобы не допустить попадания химического вещества под перчатку через манжету.	Использованные перчатки могут быть загрязнены инфекционными или иными опасными веществами.

В случае, если химическое вещество попадает на кожу, незамедлительно промойте загрязненный участок большим количеством воды с мылом. Перчатки необходимо незамедлительно снять и заменить на новые, если во время их использования произойдет прокол, разрыв или порез. Избегайте использования перчаток с грязной внутренней поверхностью, так как это может привести к раздражению и стать причиной кожного воспаления или более серьезного повреждения. Не следует использовать перчатки с острыми инструментами и открытым огнем. Перчатки не предназначены для сварки, защиты от поражения электротоком, защиты от ионизирующих излучений и защиты от горячих и холодных предметов. Защита ограничивается только ладонями, результаты относятся к ладоням и они были проверены в лабораторных условиях. Что касается электростатических свойств, то следует отметить, что вся одежда и обувь, надеваемая вместе с перчатками, должны быть разработаны с учетом опасности электростатического повреждения.

Они должны быть утилизированы с соблюдением местных нормативных правовых актов. Перчатки следует закопать или сжечь при контролируемых условиях.

Производитель

«МеркаторМедикал (Тайланд) ЛТД»
/MercatorMedical (Thailand) LTD/
88/8 Му 12, ТамбонКампэнгхет, АмпухРаттапхум,
Сонгкхла 90180, Тайланд
/88/8 Moo 12, TambonKampaengphet,
AmphurRattaphum, Songkla 90180, Thailand/
www.mercator.co.th

СЕ классификация - Соответствие стандартам продукта

Перчатки классифицируются как медицинское изделие класса I в соответствии с Директивой Совета ЕЭС 93/42/ЕЕС.

Перчатки классифицируются как Средства индивидуальной защиты - категория III в соответствии с Европейской директивой 2016/425.



Соответствие стандартам: ISO 9001, ISO 13485, EN 455 (части 1,2,3, и 4), ASTM D 3578-05 (Переутвержден в 2010 году), ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, EN 420, EN 374

/подпись/

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАЙЛАНД) ЛТД.]

Инструкция по эксплуатации Ред. 1.0, декабрь 2019 г.

ПЕРЕВОД СООТВЕТСТВУЕТ
ОРИГИНАЛУ

Результаты испытаний в соответствии с PN EN 1149-1:2008

Среднее сопротивление поверхности (ладонная часть перчатки)[Ω] $1,85 \times 10^{11}$

Условия испытаний:

Температура воздуха 22,7°C

Относительная влажность воздуха 25,5%

Напряжение 100В

Элементы маркировки, наносимые на упаковку

	Элементы маркировки, наносимые на упаковку		Нестерильные перчатки		Опудренные перчатки
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не допускать попадания солнечного и флуоресцентного света		Неопудренные перчатки
	Не допускать попадания влаги, хранить в сухом месте		Температурные ограничения / хранить перчатки при температуре 5-35°C		Присутствие полимерного покрытия на внутренней поверхности перчатки
	Сырьевой материал – натуральный каучуковый латекс		Не допускать попадания озона		Присутствие косметического покрытия на внутренней поверхности перчатки
	Номер по каталогу		Номер лота/партии		Присутствие шелкового покрытия на внутренней поверхности перчатки
	Уполномоченный европейский представитель, элемент маркировки должен сопровождаться наименованием и адресом Уполномоченного представителя				Присутствие текстурированной поверхности
	Водонепроницаемые перчатки и низкая химическая защита		Перчатки, защищающие от химической опасности, с трехзначным буквенным кодом		Перчатки произведены из нитрилового сырья
	Защита от микроорганизмов		Антистатические перчатки		Перчатки произведены из винилового сырья
	Производитель, элемент маркировки должен сопровождаться наименованием и адресом Производителя		Дата производства		Перчатки произведены из неопренового сырья
	Срок годности		Защитные перчатки от механического риска (если применимо в сопровождении с четырехзначным кодом соответствующего уровня эффективности защиты)		Перчатки произведены из полиизопренового сырья
	Материалы, контактирующие с пищей (изделие подходит для контакта с пищевыми продуктами)		Следовать инструкциям по эксплуатации		50 штук перчаток по весу
	Упаковка рассматривается как бытовые отходы		Упаковка изготовлена из бумаги, подходит для переработки		100 штук перчаток по весу
	Указывает на соответствие требованиям российского рынка		Указывает на соответствие требованиям украинского рынка		200 штук перчаток по весу
					Дополнительная информация на внутренней стороне упаковки

/подпись/

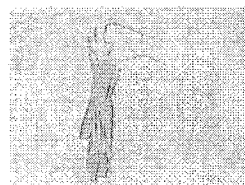
Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАЙЛАНД) ЛТД.]

Инструкция по эксплуатации Ред. 1.0, декабрь 2019 г.

КАК НАДЕТЬ ПЕРЧАТКИ?



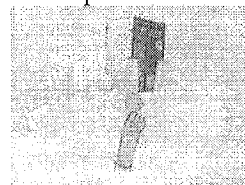
Вытащить перчатку из коробки, потянув за манжету



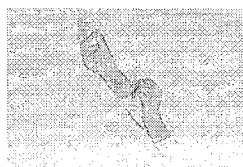
Держать перчатку за манжету той же рукой, которой Вы вытаскивали перчатку из коробки, и надеть перчатку на другую руку, не прикасаясь к рабочей поверхности



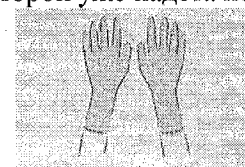
Натянуть перчатку на правую руку



Вытащить вторую перчатку из коробки рукой, на которой уже надета перчатка



Надеть перчатку на руку и разгладить ее

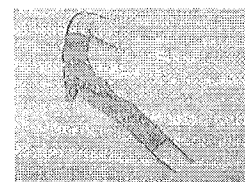


Готово!

КАК СНЯТЬ ПЕРЧАТКИ?



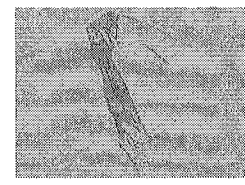
Ухватиться за манжету перчатки пальцем другой руки



Стянуть перчатку до середины ладони



Ухватить за внешний край другой перчатки



При стягивании перчаток следует вывернуть их наизнанку



Держать обе перчатки, не прикасаясь к загрязненным стенкам



Снятые перчатки рассматриваются как медицинские отходы

/подпись/

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАЙЛАНД) ЛТД.]

Инструкция по эксплуатации Ред. 1.0, декабрь 2019 г.

ПЕРЕВОД СООТВЕТСТВУЕТ
ОРИГИНАЛУ

Документ переведен с английского языка на русский язык
нотариальным переводчиком Бюро переводов Ирины Евженко
Бернштейном Романом Борисовичем
и является полным и верным переводом прилагаемого документа.
Прошито и заверено печатью Бюро переводов на 7 (семи) листах.
Рег. № 11086_02_10_en-ru Дата „09“ апреля 2020 г.
Подпись _____ директор Ф.В. Евженко

