User instruction

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

Product Reference	: nitrylex® basic
Raw material	: nitrile
External surface	: textured
Cuff	: beaded
Colour	: blue / violet blue
Shape	: ambidextrous, fitting to the right and left hand
Size range	: XS, S, M, L, XL
AQL	: 1.5
Quantity in packaging	: 100 pieces by weight
Shelf life	: 5 years (from the date of manufacturing)

Storage instructions

It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against direct sunlight and fluorescent light. 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.

Food contact

Gloves are marked with food contact symbol and comply with the requirements of European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials, European Commission Directive 93/11/EEC and Council of Europe Resolution AP (2004) 4 and with requirement of Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice.
Result Summary: Test Requested Council of Europe Resolution AP (2004) 4

Extraction conditions (tested for 0.5 h in 40°C)	Test Result (limit < 10 mg/dm2)
3% Acetic acid	Pass
10% Ethanol	Pass
20% Ethanol	Pass
50% Ethanol	Pass
Rectified Olive Oil	Pass

It can be ensured that no substances are transferred to the food which may lead to an alteration of the food. Food disposable gloves are designed for short-term use and frequent changes. It's best to change your gloves regularly.

MDR classification & compliance

Gloves are classified as class I Medical Device as per MDR 2017/745 and comply to standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021.

CE marking: CE

PPE classification & compliance

Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex II of the Regulation 2016/425 and comply to standards: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (Type B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
EU Type Examination Certificate issued by: SATRA (Notified Body No. 2777)

Checking of PPE manufactured:

CE 2777

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park
Clonee, D15YN2P, Ireland

Declaration of Conformity and Instruction of Use are available at: www.mercatormedical.eu

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+ A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradation (%)
Level1>10min , Level2>30 min, level3>60 min, level4>120 min, Level5>240 min, Level6>480 min		
Test results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018		
Chemical	Level	
35% Ethanol	6	55.0%
40% Isopropanol	6	68.7%
10% Acetic acid	4	53.5%
50% Benzalkonium chloride*	6	29.5%
4% Chlorhexidine digluconate **	6	32.9%
10% Phosphoric acid	6	-14.0%
40% Sodium hydroxide (K)	6	2.6%
12% Sodium hypochlorite	6	22.7%
50% Sulphuric Acid	6	21.1%
5% Ethidium Bromide	6	32.9%
3% Hydrogen peroxide	2	44.0%
30% Hydrogen peroxide (P)	5	52.8%
37% Formaldehyde (T)	6	20.0%
50% Glutaraldehyde	6	22.9%
0.1% Phenol	6	24.7%

* Minimum detecable permeation rate: 5 µg/cm²/min
** Minimum detecable permeation rate: 7 µg/cm²/min
Noted : 1) Glove minimum length for Lab application accordance to EN 455-2

Test acc. To EN ISO 374-2:2019 (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		

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

Precautions and indications for use

Dry hands before putting the gloves on. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. 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 between mixtures and pure chemicals. Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. The chemical penetration 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. Gloves are suitable for special purposes as they are protective gloves where risk of injury to the wrist is considered to be minimal, gloves are shorter than EN ISO 21420 min. length requirement.

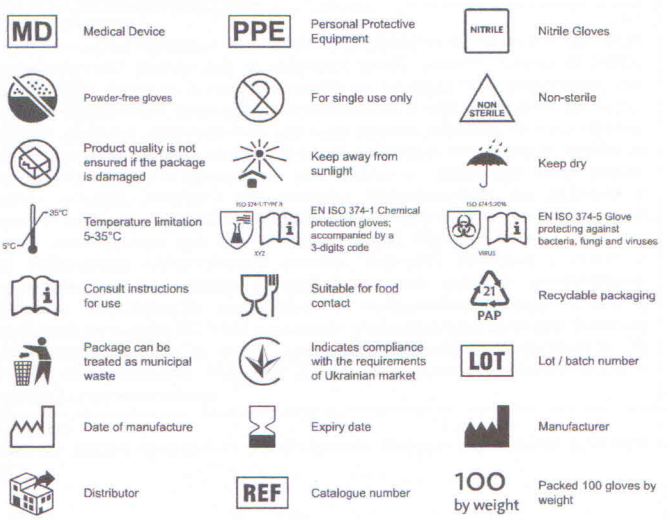
Intended use

These are non-sterile powder free nitrile examination and protective gloves for single use, intended for medical purpose that in worn on the hand to protect patient and examiners from cross contamination, conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures. Examination glove is intended for medical activities except surgery. Non-sterile powder free nitrile examination and protective gloves designed and manufactured to be worn or held by a person for protection against one or more risks to that person's health or safety. Intended for food contact purposes that donning to prevent the likelihood of food contamination during the preparation or handling and applies to every food handler. Gloves are classified as Medical Devices Class I. Their design and labelling correspond to the requirements of the European Medical Device Regulation 2017/745, the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment and comply with the requirements of European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials. Gloves should be used solely according to their intended application.

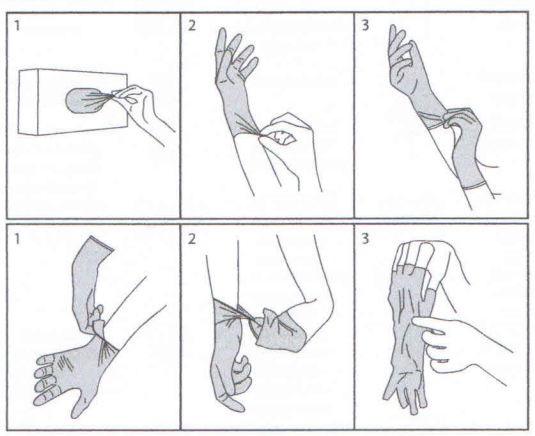
Disposal

Local regulations regarding the disposal should be applied.

Symbols used on the packaging



How to put and take off



Manufacturer

MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd.
88/8 Moo 12, Tambon Kampaengphet
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180,
Thailand

Distributor

Consilium Group LLC.
606-8/50, Knoryna St., Minsk, 220103,
Republic of Belarus

MERCATOR MEDICAL (THAILAND) LTD.

10-Apr-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Настоящая инструкция должна использоваться вместе с подробной информацией на упаковке.

Краткое описание продукта

Нитриловые нестерильные непудренные одноразовые смотровые и защитные перчатки.

Полное описание продукта

Справочный номер изделия	: nitrylex basic
Сырьевой материал	: нитрил
Наружная поверхность	: текстурированные
Манжета	: валик
Цвет	: синий / сине-фиолетовый
Форма	: перчатки, одинаковые для левой и правой руки
Размеры	: XS, S, M, L, XL
Приемлемый уровень качества	: 1.5
Количество в отдельной упаковке	: 100 штук по весу
Срок годности	: 5 лет (начиная с даты производства)

Хранение

Перчатки рекомендуется хранить в сухом месте при температуре 5-35°C, а также избегать попадания солнечного и флуоресцентного света. 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.

Контакт с пищевыми продуктами

Перчатки, промаркированные символом, указывающим на контакт с пищевыми продуктами, соответствуют требованиям Европейского регламента № 1935/2004 «О материалах», Директивы Европейской комиссии 93/11/EEC и Решения Совета Европы AP (2004) 4, а также требованиям Европейского регламента № 2023/2006 о Надлежащей Производственной Практике.

Результат испытания: Испытание было запрошено по Решению Совета Европы AP (2004) 4

Условия растяжения (испытание проводилось на протяжении 0,5 ч при температуре 40°C)	Результаты испытания (предел < 10 мг/дм2)
3% уксусная кислота	пройдено
10% этанол	пройдено
20% этанол	пройдено
50% этанол	пройдено
Ректифицированное оливковое масло	пройдено

Доказано, что вещества не попадают в продукты питания, что могло бы привести к изменению характеристик продуктов питания. Одноразовые перчатки для работы с продуктами питания разработаны для непродолжительного использования и предусматривают частую замену. Рекомендуется менять перчатки на регулярной основе.

Классификация и соответствие в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях

Перчатки относятся к классу I Медицинских изделий согласно Регламенту о медицинских изделиях 2017/745, а также соответствуют стандартам: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021.

Маркировка CE: CE

Классификация и соответствие Средств индивидуальной защиты

Перчатки относятся к категории III Средств индивидуальной защиты согласно Приложению II Регламента 2016/425, а также соответствуют стандартам: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (Тип B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Сертификат о проверке типа EU выдан: «САТРА» /*SATRA*/ (нотифицируемый орган № 2777)

Проверка изготовленных Средств индивидуальной защиты:

CE 2777

«САТРА Технолоджи Юроп Лимитед» /*SATRA Technology Europe Limited*/
Брейстаун Бизнес Парк

Клони, D15YN2P, Ирландия.

Декларация соответствия и Инструкция по применению с информацией об импортерах доступна на сайте: www.mercatormedical.eu

Уровни эффективности проницаемости в соответствии с EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Деградация (%)
Уровень1>10 мин, Уровень2>30 мин, Уровень3>60 мин, Уровень4>120 мин, Уровень5>240 мин, Уровень6>480 мин		
Результаты испытаний в соответствии с EN 16523-1:2015+A1:2018		
Химическое вещество	Уровень	
35% Этанол	6	55,0%
40% Изопропанол	6	68,7%
10% Уксусная кислота	4	53,5%
50% Хлорид бензалкония*	6	29,5%
4% Хлоргексидина диглюконат**	6	32,9%

Меры предосторожности и указания по использованию

Перед тем как надеть перчатки необходимо хорошо высушить руки. Перед использованием проверьте перчатки на наличие дефектов. Данные перчатки являются одноразовыми. Не допускайте попадания химических веществ под перчатки через манжету. Если химическое вещество попало на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды с мылом. Если во время работы перчатки проколоты или порваны, снимите их и наденьте новые. Не используйте перчатки, загрязненные изнутри, так как они могут вызвать раздражение, приводящее к воспалению кожи или более серьезным повреждениям. Перчатки не следует использовать при обращении с открытым огнем и для защиты от любых острых инструментов. Перчатки не предназначены для сварки, защиты от поражения электрическим током, ионизирующего излучения или от воздействия горячих или холодных предметов. Эта информация не отражает реальную продолжительность защиты на рабочем месте и при использовании различных смесей и чистых химических веществ. Результаты деградации указывают на изменение стойкости перчаток к проколу после воздействия химического вещества. Сопротивление химическому попаданию внутрь оценивалось в лабораторных условиях по образцам, взятым с ладони (за исключением случаев, когда перчатка равна или превышает 400 мм - тогда испытывается также манжета), и относится только к испытанному химическому веществу и испытанному образцу. Оно может быть иным, если химическое вещество используется в смеси. Устойчивость к проникновению оценивалась в лабораторных условиях и относится только к испытанному образцу. Рекомендуется проверить, подходят ли перчатки для предполагаемого использования, поскольку условия на рабочем месте могут отличаться от типовых испытаний в зависимости от температуры, истирания и деградации. При использовании защитные перчатки могут оказывать меньшее сопротивление воздействию опасного химического вещества из-за изменения физических свойств. Движения, задиры, трение, деградация, вызванная контактом с химикатами, и т. д. могут значительно сократить время фактического использования. Для агрессивных химикатов деградация может быть наиболее важным фактором, который необходимо учитывать при выборе химически стойких перчаток. Перчатки подходят для специальных целей, поскольку они являются защитными перчатками, где риск травмирования запястья считается минимальным, перчатки короче, чем требование EN ISO 21420 по минимальной длине.

Целевое назначение

Эти нитриловые нестерильные непудренные одноразовые смотровые и защитные перчатки, предусмотренные для медицинских целей, которые носятся на руках, чтобы защитить пациента и осматривающего от перекрестного загрязнения, для проведения медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур. Смотровые перчатки предназначены для медицинских действий, за исключением хирургических. Нитриловые нестерильные непудренные смотровые и защитные перчатки, разработаны и изготовлены для защиты от одного или более рисков здоровью человека, носящего эти перчатки. Предназначены для действий с продуктами питания, что должно минимизировать вероятность загрязнения еды во время ее приготовления или при обращении с ней, перчатки должны одеваться всеми работниками общественного питания. Перчатки относятся к классу I Медицинских изделий. Дизайн и маркировка этих перчаток соответствуют требованиям Европейского регламента о медицинских изделий 2017/745, Европейского регламента 2016/425 о средствах индивидуальной защиты о средствах индивидуальной защиты, а также требованиям Европейского регламента № 1935/2004 «О материалах». Перчатки должны использоваться исключительно в соответствии с их назначением.

Утилизация

Утилизация должна проводиться с соблюдением местных нормативных правовых актов.

Элементы маркировки, наносимые на упаковку

MD	Медицинское изделие	PPE	Средства индивидуальной защиты	NITRILE	Нитриловые перчатки
	Непудренные перчатки		Одноразовые	NON STERILE	Нестерильные перчатки
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не допускать попадания солнечного света		Хранить в сухом месте
	Температурные ограничения 5-35°C		EN ISO 374-1 Химические защитные перчатки; сопровождаемые трёхзначным кодом		EN ISO 374-5 Защитные перчатки против бактерии, грибков и вирусов
	Следовать инструкциям по эксплуатации		Изделие подходит для контакта с пищевыми продуктами	21 PAP	Упаковка подходит для переработки
	Упаковка рассматривается как бытовые отходы		Указывает на соответствие требованиям украинского рынка	LOT	Номер лота/партии
	Дата производства		Срок годности		Производитель
	Дистрибьютор	100 by weight	100 штук перчаток по весу		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

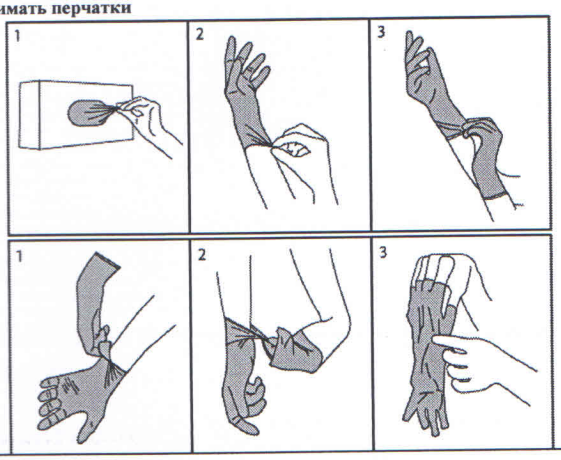
10% Фосфорная кислота	6	-14,0%
40% Гидроксид натрия (K)	6	2,6%
12% Натрия гипохлорит	6	22,7%
50% Серная кислота	6	21,1%
5% Бромистый этидий	6	32,9%
3% Перекись водорода	2	44,0%
30% Перекись водорода (P)	5	52,8%
37% Формальдегид (T)	6	20,0%
50% Глутаральдегид	6	22,9%
0,1 % Фенол	6	24,7%

* Минимальная выявляемая скорость проницаемости: 5 мкг/см3/мин
** Минимальная выявляемая скорость проницаемости: 7 мкг/см3/мин
Примечание: 1) Минимальная длина перчаток для лабораторных работ – в соответствии с EN 455-2

Испытание в соответствии с EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		**Испытание в соответствии с EN ISO 374-5:2016**	
Уровень эффективности	**Допустимый уровень качества**	Защита от бактерий и грибков	пройдено
Уровень 3	< 0,65	Защита от вирусов	пройдено
Уровень 2	< 1,5	EN ISO 374-5:2016 Устойчивость к проникновению была оценена в лабораторных условиях и относится только к испытанному образцу.	
Уровень 1	< 4,0		

Компоненты/опасные компоненты
Некоторые перчатки могут содержать компоненты, которые могут вызвать аллергию у людей, склонных к аллергии, у которых может развиться контактное раздражение и/или аллергическая реакция. В случае возникновения аллергической реакции немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Как снимать перчатки



Производитель

«МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (Таиланд) Лтд»
/MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd/
88/8 My 12, Тамбон Кампэнгпхет, Ампхур Раттапхум, Сонгкхла 90180, Таиланд
/88/8 Moo 12, Tambon Kampaengphet, Amphur Rattaphum, Songkla 90180, Thailand/

Дистрибьютор

ООО «Консилиум Групп»
606-8/50, ул. Кнорина, Минск 220103,
Республика Беларусь

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАИЛАНД) ЛТД.]
10 апреля 2024 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящим подтверждается, что
перевод документа с английского языка на русский язык
выполнен нотариальным переводчиком Бюро переводов Ирины Евженко
Бернштейном Романом Борисовичем
и является полным и верным переводом прилагаемого документа.
Прошито и заверено печатью Бюро переводов на 3 (трех) листах.
Рег. № *12382_02_en-ru* Дата *„03“ мая 2024 г.*
Подпись _____ директор Ф.В. Евженко



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

User instruction

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

Short description of the product

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

Full description of the product

Product Reference	: nitrylex® PF CHEMO
Raw material	: nitrile
External surface	: textured
Cuff	: beaded
Colour	: blue / violet blue
Shape	: ambidextrous, fitting to the right and left hand
Size range	: XS, S, M, L, XL
AQL	: 1.5
Quantity in packaging	: 100 pieces by weight
Shelf life	: 5 years (from the date of manufacturing)

Storage instructions

It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against direct sunlight and fluorescent light. 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.

Food contact

Gloves are marked with food contact symbol and comply with the requirements of European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials, European Commission Directive 93/11/EEC and Council of Europe Resolution AP (2004) 4 and with requirement of Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice.
Result Summary: Test Requested Council of Europe Resolution AP (2004) 4

Extraction conditions (tested for 0.5 h in 40°C)	Test Result (limit < 10 mg/dm2)
3% Acetic acid	Pass
10% Ethanol	Pass
20% Ethanol	Pass
50% Ethanol	Pass
Rectified Olive Oil	Pass

It can be ensured that no substances are transferred to the food which may lead to an alteration of the food. Food disposable gloves are designed for short-term use and frequent changes. It's best to change your gloves regularly.

MDR classification & compliance

Gloves are classified as class I Medical Device as per MDR 2017/745 and comply to standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021.

CE marking: CE

PPE classification & compliance

Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex II of the Regulation 2016/425 and comply to standards: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (Type B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
EU Type Examination Certificate issued by: SATRA (Notified Body No. 2777)

Checking of PPE manufactured:

CE 2777

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park
Clonee, D15YN2P, Ireland

Declaration of Conformity and Instruction of Use are available at: www.mercatormedical.eu

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+ A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradation (%)
Level1>10min , Level2>30 min, level3>60 min, level4>120 min, Level5>240 min, Level6>480 min		
Test results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018		
Chemical	Level	
35% Ethanol	6	55.0%
40% Isopropanol	6	68.7%
10% Acetic acid	4	53.5%
50% Benzalkonium chloride*	6	29.5%
4% Chlorhexidine digluconate **	6	32.9%
10% Phosphoric acid	6	-14.0%
40% Sodium hydroxide (K)	6	2.6%
12% Sodium hypochlorite	6	22.7%
50% Sulphuric Acid	6	21.1%
5% Ethidium Bromide	6	32.9%
3% Hydrogen peroxide	2	44.0%
30% Hydrogen peroxide (P)	5	52.8%
37% Formaldehyde (T)	6	20.0%
50% Glutaraldehyde	6	22.9%
0.1% Phenol	6	24.7%

* Minimum detecable permeation rate: 5 µg/cm²/min
** Minimum detecable permeation rate: 7 µg/cm²/min
Noted : 1) Glove minimum length for Lab application accordance to EN 455-2

Test acc. To EN ISO 374-2:2019 (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		

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

Precautions and indications for use

Dry hands before putting the gloves on. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. 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 between mixtures and pure chemicals. Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. The chemical penetration 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. Gloves are suitable for special purposes as they are protective gloves where risk of injury to the wrist is considered to be minimal, gloves are shorter than EN ISO 21420 min. length requirement.

Intended use

These are non-sterile powder free nitrile examination and protective gloves for single use, intended for medical purpose that in worn on the hand to protect patient and examiners from cross contamination, conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures. Examination glove is intended for medical activities except surgery. Non-sterile powder free nitrile examination and protective gloves designed and manufactured to be worn or held by a person for protection against one or more risks to that person's health or safety. Intended for food contact purposes that donning to prevent the likelihood of food contamination during the preparation or handling and applies to every food handler. Gloves are classified as Medical Devices Class I. Their design and labelling correspond to the requirements of the European Medical Device Regulation 2017/745, the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment and comply with the requirements of European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials. Gloves should be used solely according to their intended application.

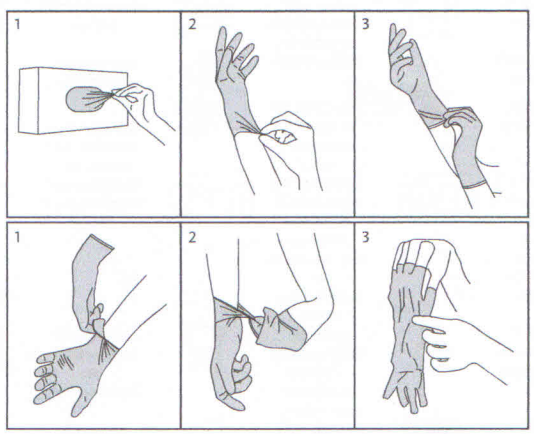
Disposal

Local regulations regarding the disposal should be applied.

Symbols used on the packaging

MD — Medical Device	PPE — Personal Protective Equipment	NITRILE — Nitrile Gloves
Powder-free gloves	For single use only	NON STERILE — Non-sterile
Product quality is not ensured if the package is damaged	Keep away from sunlight	Keep dry
-35°C 5°C — Temperature limitation 5-35°C	ISO 374-1:2016/TYPE B 3YZ — EN ISO 374-1 Chemical protection gloves; accompanied by a 3-digits code	ISO 374-5:2016 VIRUS — EN ISO 374-5 Glove protecting against bacteria, fungi and viruses
Consult instructions for use	Suitable for food contact	21 PAP — Recyclable packaging
Package can be treated as municipal waste	Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market	LOT — Lot / batch number
Date of manufacture	Expiry date	Manufacturer
Distributor	100 by weight — Packed 100 gloves by weight	

How to put and take off



Manufacturer

MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd.
88/8 Moo 12, Tambon Kampaengphet
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180,
Thailand

Distributor

Consilium Group LLC.
606-8/50, Knoryna St., Minsk, 220103
Republic of Belarus

บริษัท เมอร์เคเตอร์ เมดิคัล (ไทยแลนด์) จำกัด
MERCATOR MEDICAL (THAILAND) LTD.

10-Apr-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Настоящая инструкция должна использоваться вместе с подробной информацией на упаковке.

Краткое описание продукта

Нитриловые нестерильные непудренные одноразовые смотровые и защитные перчатки для химиотерапии.

Полное описание продукта

Справочный номер изделия	: nitrylex PF CHEMO
Сырьевой материал	: нитрил
Наружная поверхность	: текстурированные
Манжета	: валик
Цвет	: синий / сине-фиолетовый
Форма	: перчатки, одинаковые для левой и правой руки
Размеры	: XS, S, M, L, XL
Приемлемый уровень качества	: 1.5
Количество в отдельной упаковке	: 100 штук по весу
Срок годности	: 5 лет (начиная с даты производства)

Хранение

Перчатки рекомендуется хранить в сухом месте при температуре 5-35°C, а также избегать попадания солнечного и флуоресцентного света. 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.

Контакт с пищевыми продуктами

Перчатки, промаркированные символом, указывающим на контакт с пищевыми продуктами, соответствуют требованиям Европейского регламента № 1935/2004 «О материалах», Директивы Европейской комиссии 93/11/EEC и Решения Совета Европы AP (2004) 4, а также требованиям Европейского регламента № 2023/2006 о Надлежащей Производственной Практике.

Результат испытания: Испытание было запрошено по Решению Совета Европы AP (2004) 4

Условия растяжения (испытание проводилось на протяжении 0,5 ч при температуре 40°C)	Результаты испытания (предел < 10 мг/дм2)
3% уксусная кислота	пройдено
10% этанол	пройдено
20% этанол	пройдено
50% этанол	пройдено
Ректифицированное оливковое масло	пройдено

Доказано, что вещества не попадают в продукты питания, что могло бы привести к изменению характеристик продуктов питания. Одноразовые перчатки для работы с продуктами питания разработаны для непродолжительного использования и предусматривают частую замену. Рекомендуется менять перчатки на регулярной основе.

Классификация и соответствие в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях

Перчатки относятся к классу I Медицинских изделий согласно Регламенту о медицинских изделиях 2017/745, а также соответствуют стандартам: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021.

Маркировка CE: CE

Классификация и соответствие Средств индивидуальной защиты

Перчатки относятся к категории III Средств индивидуальной защиты согласно Приложению II Регламента 2016/425, а также соответствуют стандартам: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (Тип B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Сертификат о проверке типа EU выдан: «САТРА» /SATRA/ (нотифицируемый орган № 2777)

Проверка изготовленных Средств индивидуальной защиты:

CE 2777

«САТРА Технолоджи Юроп Лимитед» /SATRA Technology Europe Limited/
Брейстаун Бизнес Парк

Клони, D15YN2P, Ирландия.

Декларация соответствия и Инструкция по применению с информацией об импортерах доступна на сайте: www.mercatormedical.eu

Уровни эффективности проницаемости в соответствии с EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Деградация (%)
Уровень1>10 мин, Уровень2>30 мин, Уровень3>60 мин, Уровень4>120 мин, Уровень5>240 мин, Уровень6>450 мин		
Результаты испытаний в соответствии с EN 16523-1:2015+A1:2018		
Химическое вещество	Уровень	
35% Этанол	6	55,0%
40% Изопропанол	6	68,7%
10% Уксусная кислота	4	53,5%
50% Хлорид бензалкония*	6	29,5%
4% Хлоргексидина диглюконат**	6	32,9%
10% Фосфорная кислота	6	-14,0%

Меры предосторожности и указания по использованию

Перед тем как надеть перчатки необходимо хорошо высушить руки. Перед использованием проверьте перчатки на наличие дефектов. Данные перчатки являются одноразовыми. Не допускайте попадания химических веществ под перчатки через манжету. Если химическое вещество попало на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды с мылом. Если во время работы перчатки проколоты или порваны, снимите их и наденьте новые. Не используйте перчатки, загрязненные изнутри, так как они могут вызвать раздражение, приводящее к воспалению кожи или более серьезным повреждениям. Перчатки не следует использовать при обращении с открытым огнем и для защиты от любых острых инструментов. Перчатки не предназначены для сварки, защиты от поражения электрическим током, ионизирующего излучения или от воздействия горячих или холодных предметов. Эта информация не отражает реальную продолжительность защиты на рабочем месте и при использовании различных смесей и чистых химических веществ. Результаты деградации указывают на изменение стойкости перчаток к проколу после воздействия химического вещества. Сопротивление химическому попаданию внутрь оценивалось в лабораторных условиях по образцам, взятым с ладони (за исключением случаев, когда перчатка равна или превышает 400 мм - тогда испытывается также манжета), и относится только к испытанному химическому веществу и испытанному образцу. Оно может быть иным, если химическое вещество используется в смеси. Устойчивость к проникновению оценивалась в лабораторных условиях и относится только к испытанному образцу. Рекомендуется проверить, подходят ли перчатки для предполагаемого использования, поскольку условия на рабочем месте могут отличаться от типовых испытаний в зависимости от температуры, истирания и деградации. При использовании защитные перчатки могут оказывать меньшее сопротивление воздействию опасного химического вещества из-за изменения физических свойств. Движения, задиры, трение, деградация, вызванная контактом с химикатами, и т. д. могут значительно сократить время фактического использования. Для агрессивных химикатов деградация может быть наиболее важным фактором, который необходимо учитывать при выборе химически стойких перчаток. Перчатки подходят для специальных целей, поскольку они являются защитными перчатками, где риск травмирования запястья считается минимальным, перчатки короче, чем требование EN ISO 21420 по минимальной длине.

Целевое назначение

Эти нитриловые нестерильные непудренные одноразовые смотровые и защитные перчатки, предусмотренные для медицинских целей, которые носятся на руках, чтобы защитить пациента и осматривающего от перекрестного загрязнения, для проведения медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур. Смотровые перчатки предназначены для медицинских действий, за исключением хирургических. Нитриловые нестерильные непудренные смотровые и защитные перчатки, разработаны и изготовлены для защиты от одного или более рисков здоровью человека, носящего эти перчатки. Предназначены для действий с продуктами питания, что должно минимизировать вероятность загрязнения еды во время ее приготовления или при обращении с ней, перчатки должны одеваться всеми работниками общественного питания. Перчатки относятся к классу I Медицинских изделий. Дизайн и маркировка этих перчаток соответствуют требованиям Европейского регламента о медицинских изделий 2017/745, Европейского регламента 2016/425 о средствах индивидуальной защиты о средствах индивидуальной защиты, а также требованиям Европейского регламента № 1935/2004 «О материалах». Перчатки должны использоваться исключительно в соответствии с их назначением.

Утилизация

Утилизация должна проводиться с соблюдением местных нормативных правовых актов.

Элементы маркировки, наносимые на упаковку

MD	Медицинское изделие	PPE	Средства индивидуальной защиты	NITRILE	Нитриловые перчатки
	Непудренные перчатки		Одноразовые	NON STERILE	Нестерильные перчатки
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не допускать попадания солнечного света		Хранить в сухом месте
5°C 35°C	Температурные ограничения 5-35°C		EN ISO 374-1 Химические защитные перчатки; сопровождаемые трёхзначным кодом		EN ISO 374-5 Защитные перчатки против бактерии, грибков и вирусов
	Следовать инструкциям по эксплуатации		Изделие подходит для контакта с пищевыми продуктами	21 PAP	Упаковка подходит для переработки
	Упаковка рассматривается как бытовые отходы		Указывает на соответствие требованиям украинского рынка	LOT	Номер лота/партии
	Дата производства		Срок годности		Производитель
	Дистрибьютор	100 by weight	100 штук перчаток по весу		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

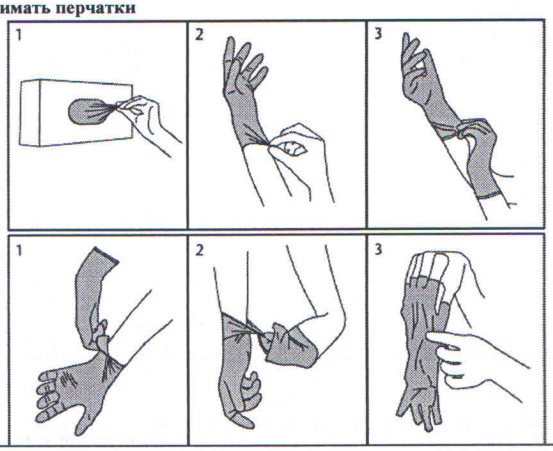
40% Гидроксид натрия (К)	6	2,6%
12% Натрия гипохлорит	6	22,7%
50% Серная кислота	6	21,1%
5% Бромистый этидий	6	32,9%
3% Перекись водорода	2	44,0%
30% Перекись водорода (Р)	5	52,8%
37% Формальдегид (Т)	6	20,0%
50% Глутаральдегид	6	22,9%
0,1 % Фенол	6	24,7%

* Минимальная выявляемая скорость проницаемости: 5 мкг/см3/мин
** Минимальная выявляемая скорость проницаемости: 7 мкг/см3/мин
Примечание: 1) Минимальная длина перчаток для лабораторных работ – в соответствии с EN 455-2

Испытание в соответствии с EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		**Испытание в соответствии с EN ISO 374-5:2016**	
Уровень эффективности	**Допустимый уровень качества**	Защита от бактерий и грибков	пройдено
Уровень 3	< 0,65	Защита от вирусов	пройдено
Уровень 2	< 1,5	EN ISO 374-5:2016 Устойчивость к проникновению была оценена в лабораторных условиях и относится только к испытанному образцу.	
Уровень 1	< 4,0		

Компоненты/опасные компоненты
Некоторые перчатки могут содержать компоненты, которые могут вызвать аллергию у людей, склонных к аллергии, у которых может развиться контактное раздражение и/или аллергическая реакция. В случае возникновения аллергической реакции немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Как снимать перчатки



Производитель

«МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (Таиланд) Лтд»
/MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd/
88/8 Му 12, Тамбон Кампэнгпхет, Ампхур Раттапхум, Сонгкхла 90180, Таиланд
/88/8 Moo 12, Tambon Kampaengphet, Amphur Rattaphum, Songkla 90180, Thailand/

Дистрибьютор

ООО «Консилиум Групп»
606-8/50, ул. Кнорина, Минск 220103,
Республика Беларусь

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАИЛАНД) ЛТД.]
10 апреля 2024 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящим подтверждается, что
перевод документа с английского языка на русский язык
выполнен нотариальным переводчиком Бюро переводов Ирины Евженко
Бернштейном Романом Борисовичем
и является полным и верным переводом прилагаемого документа.
Прошито и заверено печатью Бюро переводов на 3 (трех) листах.
Рег. № *12382_02_en-ru* Дата *„03“ мая 2024 г.*
Подпись _____ директор Ф.В. Евженко



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

User instruction

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

Product Reference	: nitrylex® PF
Raw material	: nitrile
External surface	: textured
Cuff	: beaded
Colour	: blue / violet blue
Shape	: ambidextrous, fitting to the right and left hand
Size range	: XS, S, M, L, XL
AQL	: 1.5
Quantity in packaging	: 100 pieces by weight
Shelf life	: 5 years (from the date of manufacturing)

Storage instructions

It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against direct sunlight and fluorescent light. 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.

Food contact

Gloves are marked with food contact symbol and comply with the requirements of European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials, European Commission Directive 93/11/EEC and Council of Europe Resolution AP (2004) 4 and with requirement of Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice.
Result Summary: Test Requested Council of Europe Resolution AP (2004) 4

Extraction conditions (tested for 0.5 h in 40°C)	Test Result (limit < 10 mg/dm2)
3% Acetic acid	Pass
10% Ethanol	Pass
20% Ethanol	Pass
50% Ethanol	Pass
Rectified Olive Oil	Pass

It can be ensured that no substances are transferred to the food which may lead to an alteration of the food. Food disposable gloves are designed for short-term use and frequent changes. It's best to change your gloves regularly.

MDR classification & compliance

Gloves are classified as class I Medical Device as per MDR 2017/745 and comply to standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021.

CE marking: CE

PPE classification & compliance

Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex II of the Regulation 2016/425 and comply to standards: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (Type B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
EU Type Examination Certificate issued by: SATRA (Notified Body No. 2777)

Checking of PPE manufactured:

CE 2777

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park
Clonee, D15YN2P, Ireland

Declaration of Conformity and Instruction of Use are available at: www.mercatormedical.eu

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+ A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradation (%)
Level1>10min , Level2>30 min, level3>60 min, level4>120 min, Level5>240 min, Level6>480 min		
Test results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018		
Chemical	Level	
35% Ethanol	6	55.0%
40% Isopropanol	6	68.7%
10% Acetic acid	4	53.5%
50% Benzalkonium chloride*	6	29.5%
4% Chlorhexidine digluconate **	6	32.9%
10% Phosphoric acid	6	-14.0%
40% Sodium hydroxide (K)	6	2.6%
12% Sodium hypochlorite	6	22.7%
50% Sulphuric Acid	6	21.1%
5% Ethidium Bromide	6	32.9%
3% Hydrogen peroxide	2	44.0%
30% Hydrogen peroxide (P)	5	52.8%
37% Formaldehyde (T)	6	20.0%
50% Glutaraldehyde	6	22.9%
0.1% Phenol	6	24.7%

* Minimum detecable permeation rate: 5 µg/cm²/min
** Minimum detecable permeation rate: 7 µg/cm²/min
Noted : 1) Glove minimum length for Lab application accordance to EN 455-2

Test acc. To EN ISO 374-2:2019 (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		

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

Precautions and indications for use

Dry hands before putting the gloves on. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. 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 between mixtures and pure chemicals. Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. The chemical penetration 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. Gloves are suitable for special purposes as they are protective gloves where risk of injury to the wrist is considered to be minimal, gloves are shorter than EN ISO 21420 min. length requirement.

Intended use

These are non-sterile powder free nitrile examination and protective gloves for single use, intended for medical purpose that in worn on the hand to protect patient and examiners from cross contamination, conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures. Examination glove is intended for medical activities except surgery. Non-sterile powder free nitrile examination and protective gloves designed and manufactured to be worn or held by a person for protection against one or more risks to that person's health or safety. Intended for food contact purposes that donning to prevent the likelihood of food contamination during the preparation or handling and applies to every food handler. Gloves are classified as Medical Devices Class I. Their design and labelling correspond to the requirements of the European Medical Device Regulation 2017/745, the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment and comply with the requirements of European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials. Gloves should be used solely according to their intended application.

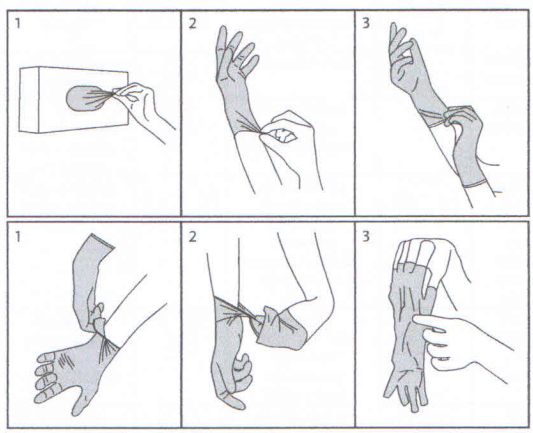
Disposal

Local regulations regarding the disposal should be applied.

Symbols used on the packaging

MD — Medical Device	PPE — Personal Protective Equipment	NITRILE — Nitrile Gloves
Powder-free gloves	For single use only	NON STERILE — Non-sterile
Product quality is not ensured if the package is damaged	Keep away from sunlight	Keep dry
5°C 35°C — Temperature limitation 5-35°C	ISO 374-1:TYPE B — EN ISO 374-1 Chemical protection gloves; accompanied by a 3-digits code	ISO 374-5:2016 VIRUS — EN ISO 374-5 Glove protecting against bacteria, fungi and viruses
Consult instructions for use	Suitable for food contact	21 PAP — Recyclable packaging
Package can be treated as municipal waste	Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market	LOT — Lot / batch number
Date of manufacture	Expiry date	Manufacturer
Distributor	100 by weight — Packed 100 gloves by weight	

How to put and take off



Manufacturer

MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd.
88/8 Moo 12, Tambon Kampaengphet
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180,
Thailand

Distributor

Consilium Group LLC.
606-8/50, Knoryna St., Minsk, 220103,
Republic of Belarus

บริษัท เมอร์กาโต้ เมดิคัล (ไทยแลนด์) จำกัด
MERCATOR MEDICAL (THAILAND) LTD.

10-Apr-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Настоящая инструкция должна использоваться вместе с подробной информацией на упаковке.

Краткое описание продукта

Нитриловые нестерильные непудренные одноразовые смотровые и защитные перчатки.

Полное описание продукта

Справочный номер изделия	: nitrylex PF
Сырьевой материал	: нитрил
Наружная поверхность	: текстурированные
Манжета	: валик
Цвет	: синий / сине-фиолетовый
Форма	: перчатки, одинаковые для левой и правой руки
Размеры	: XS, S, M, L, XL
Приемлемый уровень качества	: 1.5
Количество в отдельной упаковке	: 100 штук по весу
Срок годности	: 5 лет (начиная с даты производства)

Хранение

Перчатки рекомендуется хранить в сухом месте при температуре 5-35°C, а также избегать попадания солнечного и флуоресцентного света. 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.

Контакт с пищевыми продуктами

Перчатки, промаркированные символом, указывающим на контакт с пищевыми продуктами XI, соответствуют требованиям Европейского регламента № 1935/2004 «О материалах», Директивы Европейской комиссии 93/11/EEC и Решения Совета Европы AP (2004) 4, а также требованиям Европейского регламента № 2023/2006 о Надлежащей Производственной Практике.
Результат испытания: Испытание было запрошено по Решению Совета Европы AP (2004) 4

Условия растяжения (испытание проводилось на протяжении 0,5 ч при температуре 40°C)	Результаты испытания (предел < 10 мг/дм2)
3% уксусная кислота	пройдено
10% этанол	пройдено
20% этанол	пройдено
50% этанол	пройдено
Ректифицированное оливковое масло	пройдено

Доказано, что вещества не попадают в продукты питания, что могло бы привести к изменению характеристик продуктов питания. Одноразовые перчатки для работы с продуктами питания разработаны для непродолжительного использования и предусматривают частую замену. Рекомендуется менять перчатки на регулярной основе.

Классификация и соответствие в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях

Перчатки относятся к классу I Медицинских изделий согласно Регламенту о медицинских изделиях 2017/745, а также соответствуют стандартам: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021.
Маркировка CE: CE

Классификация и соответствие Средств индивидуальной защиты

Перчатки относятся к категории III Средств индивидуальной защиты согласно Приложению II Регламента 2016/425, а также соответствуют стандартам: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (Тип B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
Сертификат о проверке типа EU выдан: «САТРА» /*SATRA*/ (нотифицируемый орган № 2777)

Проверка изготовленных Средств индивидуальной защиты:

CE 2777

«САТРА Технолоджи Юроп Лимитед» /*SATRA Technology Europe Limited*/
Брейстаун Бизнес Парк

Клони, D15YN2P, Ирландия.

Декларация соответствия и Инструкция по применению с информацией об импортерах доступна на сайте: www.mercatormedical.eu

Уровни эффективности проницаемости в соответствии с EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Деградация (%)
Уровень1>10 мин, Уровень2>30 мин, Уровень3>60 мин, Уровень4>120 мин, Уровень5>240 мин, Уровень6>450 мин		
Результаты испытаний в соответствии с EN 16523-1:2015+A1:2018		
Химическое вещество	Уровень	
35% Этанол	6	55,0%
40% Изопропанол	6	68,7%
10% Уксусная кислота	4	53,5%
50% Хлорид бензалкония*	6	29,5%
4% Хлоргексидина диглюконат**	6	32,9%

Меры предосторожности и указания по использованию

Перед тем как надеть перчатки необходимо хорошо высушить руки. Перед использованием проверьте перчатки на наличие дефектов. Данные перчатки являются одноразовыми. Не допускайте попадания химических веществ под перчатки через манжету. Если химическое вещество попало на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды с мылом. Если во время работы перчатки проколоты или порваны, снимите их и наденьте новые. Не используйте перчатки, загрязненные изнутри, так как они могут вызвать раздражение, приводящее к воспалению кожи или более серьезным повреждениям. Перчатки не следует использовать при обращении с открытым огнем и для защиты от любых острых инструментов. Перчатки не предназначены для сварки, защиты от поражения электрическим током, ионизирующего излучения или от воздействия горячих или холодных предметов. Эта информация не отражает реальную продолжительность защиты на рабочем месте и при использовании различных смесей и чистых химических веществ. Результаты деградации указывают на изменение стойкости перчаток к проколу после воздействия химического вещества. Сопротивление химическому попаданию внутрь оценивалось в лабораторных условиях по образцам, взятым с ладони (за исключением случаев, когда перчатка равна или превышает 400 мм - тогда испытывается также манжета), и относится только к испытанному химическому веществу и испытанному образцу. Оно может быть иным, если химическое вещество используется в смеси. Устойчивость к проникновению оценивалась в лабораторных условиях и относится только к испытанному образцу. Рекомендуется проверить, подходят ли перчатки для предполагаемого использования, поскольку условия на рабочем месте могут отличаться от типовых испытаний в зависимости от температуры, истирания и деградации. При использовании защитные перчатки могут оказывать меньшее сопротивление воздействию опасного химического вещества из-за изменения физических свойств. Движения, задиры, трение, деградация, вызванная контактом с химикатами, и т. д. могут значительно сократить время фактического использования. Для агрессивных химикатов деградация может быть наиболее важным фактором, который необходимо учитывать при выборе химически стойких перчаток. Перчатки подходят для специальных целей, поскольку они являются защитными перчатками, где риск травмирования запястья считается минимальным, перчатки короче, чем требование EN ISO 21420 по минимальной длине.

Целевое назначение

Эти нитриловые нестерильные непудренные одноразовые смотровые и защитные перчатки, предусмотренные для медицинских целей, которые носятся на руках, чтобы защитить пациента и осматривающего от перекрестного загрязнения, для проведения медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур. Смотровые перчатки предназначены для медицинских действий, за исключением хирургических. Нитриловые нестерильные непудренные смотровые и защитные перчатки, разработаны и изготовлены для защиты от одного или более рисков здоровью человека, носящего эти перчатки. Предназначены для действий с продуктами питания, что должно минимизировать вероятность загрязнения еды во время ее приготовления или при обращении с ней, перчатки должны одеваться всеми работниками общественного питания. Перчатки относятся к классу I Медицинских изделий. Дизайн и маркировка этих перчаток соответствуют требованиям Европейского регламента о медицинских изделий 2017/745, Европейского регламента 2016/425 о средствах индивидуальной защиты о средствах индивидуальной защиты, а также требованиям Европейского регламента № 1935/2004 «О материалах». Перчатки должны использоваться исключительно в соответствии с их назначением.

Утилизация

Утилизация должна проводиться с соблюдением местных нормативных правовых актов.

Элементы маркировки, наносимые на упаковку

MD	Медицинское изделие	PPE	Средства индивидуальной защиты	NITRILE	Нитриловые перчатки
	Непудренные перчатки		Одноразовые	NON STERILE	Нестерильные перчатки
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не допускать попадания солнечного света		Хранить в сухом месте
	Температурные ограничения 5-35°C		EN ISO 374-1 Химические защитные перчатки; сопровождаемые трёхзначным кодом		EN ISO 374-5 Защитные перчатки против бактерии, грибков и вирусов
	Следовать инструкциям по эксплуатации		Изделие подходит для контакта с пищевыми продуктами	21 PAP	Упаковка подходит для переработки
	Упаковка рассматривается как бытовые отходы		Указывает на соответствие требованиям украинского рынка	LOT	Номер лота/партии
	Дата производства		Срок годности		Производитель
	Дистрибьютор	100 by weight	100 штук перчаток по весу		

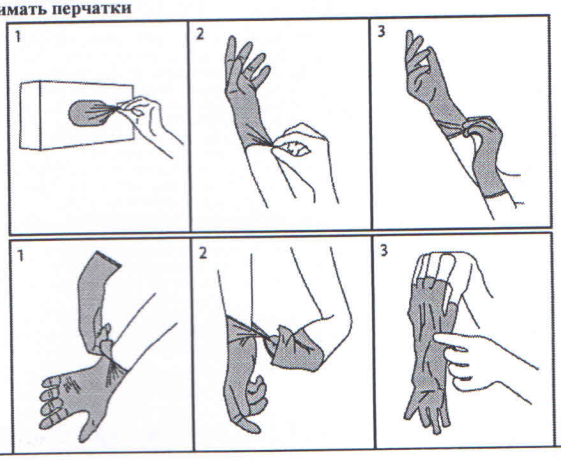
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10% Фосфорная кислота	6	-14,0%
40% Гидроксид натрия (К)	6	2,6%
12% Натрия гипохлорит	6	22,7%
50% Серная кислота	6	21,1%
5% Бромистый этидий	6	32,9%
3% Перекись водорода	2	44,0%
30% Перекись водорода (Р)	5	52,8%
37% Формальдегид (Т)	6	20,0%
50% Глутаральдегид	6	22,9%
0,1 % Фенол	6	24,7%

* Минимальная выявляемая скорость проницаемости: 5 мкг/см3/мин
** Минимальная выявляемая скорость проницаемости: 7 мкг/см3/мин
Примечание: 1) Минимальная длина перчаток для лабораторных работ – в соответствии с EN 455-2

Испытание в соответствии с EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		**Испытание в соответствии с EN ISO 374-5:2016**	
Уровень эффективности	**Допустимый уровень качества**	Защита от бактерий и грибков	пройдено
Уровень 3	< 0,65	Защита от вирусов	пройдено
Уровень 2	< 1,5	EN ISO 374-5:2016 Устойчивость к проникновению была оценена в лабораторных условиях и относится только к испытанному образцу.	
Уровень 1	< 4,0		

Как снимать перчатки



Компоненты/опасные компоненты
Некоторые перчатки могут содержать компоненты, которые могут вызвать аллергию у людей, склонных к аллергии, у которых может развиться контактное раздражение и/или аллергическая реакция. В случае возникновения аллергической реакции немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Производитель

«МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (Таиланд) Лтд»
/MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd/
88/8 My 12, Тамбон Кампэнгпхет, Ампхур Раттапхум, Сонгкхла 90180, Таиланд
/88/8 Moo 12, Tambon Kampaengphet, Amphur Rattaphum, Songkla 90180, Thailand/

Дистрибьютор

ООО «Консилиум Групп»
606-8/50, ул. Кнорина, Минск 220103,
Республика Беларусь

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАИЛАНД) ЛТД.]
10 апреля 2024 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящим подтверждается, что
перевод документа с английского языка на русский язык
выполнен нотариальным переводчиком Бюро переводов Ирины Евженко
Бернштейном Романом Борисовичем
и является полным и верным переводом прилагаемого документа.
Прошито и заверено печатью Бюро переводов на 3 (трех) листах.
Рег. № *12382_02_en-ru* Дата *„03“ мая 2024 г.*
Подпись _____ директор Ф.В. Евженко



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

User instruction

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

Short description of the product

Latex examination and protective gloves, powdered, non-sterile for disposable use.

Full description of the product

Product Reference	: santex
Raw material	: natural rubber latex
External surface	: smooth
donning powder	: modified corn starch (USP)
Cuff	: beaded
Colour	: natural latex color
Shape	: ambidextrous, fitting to the right and left hand
Size range	: XS, S, M, L, XL
AQL	: 1.5
Quantity in packaging	: 100 pieces by weight
Shelf life	: 5 years (from the date of manufacturing)

Storage instructions

It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against direct sunlight and fluorescent light. 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.

Food contact

Gloves are marked with food contact symbol and comply with the requirements of European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials, European Commission Directive 93/11/EEC and Council of Europe Resolution AP (2004) 4 and with requirement of Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice.
Result Summary: Test Requested Council of Europe Resolution AP (2004) 4

Extraction conditions (tested for 0.5 h in 40°C)	Test Result (limit < 10 mg/dm2)
10% Ethanol	Pass

It can be ensured that no substances are transferred to the food which may lead to an alteration of the food. Food disposable gloves are designed for short-term use and frequent changes. It's best to change your gloves regularly.

MDR classification & compliance

Gloves are classified as class I Medical Device as per MDR 2017/745 and comply to standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021.

CE marking: CE

PPE classification & compliance

Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex II of the Regulation 2016/425 and comply to standards: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (Type C), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
EU Type Examination Certificate issued by: SATRA (Notified Body No. 2777)

Checking of PPE manufactured:

CE 2777

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park
Clonee, D15YN2P, Ireland

Declaration of Conformity and Instruction of Use are available at: www.mercatormedical.eu

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+ A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradation (%)
Level1>10min , Level2>30 min, level3>60 min, level4>120 min, Level5>240 min, Level6>480 min		
Test results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018		
Chemical	Level	
40% Sodium hydroxide	1	-15.2%

Noted : 1) Glove minimum length for Lab application accordance to EN 455-2

Test acc. To EN ISO 374-2:2019 (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		

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. Gloves made from natural rubber latex may cause allergic reactions, including anaphylactic responses. In the case of an allergic reaction, seek medical assistance immediately.

Precautions and indications for use

Dry hands before putting the gloves on. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. 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 between mixtures and pure chemicals. Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. The chemical penetration 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. Gloves are suitable for special purposes as they are protective gloves where risk of injury to the wrist is considered to be minimal, gloves are shorter than EN ISO 21420 min. length requirement.

Intended use

These are non-sterile powdered latex examination and protective gloves for single use, intended for medical purpose that in worn on the hand to protect patient and examiners from cross contamination, conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures. Examination glove is intended for medical activities except surgery. Non-sterile powdered latex examination and protective gloves designed and manufactured to be worn or held by a person for protection against one or more risks to that person's health or safety. Intended for food contact purposes that donning to prevent the likelihood of food contamination during the preparation or handling and applies to every food handler. Gloves are classified as Medical Devices Class I. Their design and labelling correspond to the requirements of the European Medical Device Regulation 2017/745, the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment and comply with the requirements of European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials. Gloves should be used solely according to their intended application.

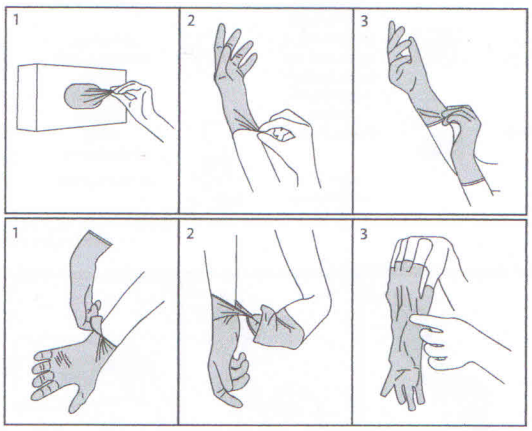
Disposal

Local regulations regarding the disposal should be applied.

Symbols used on the packaging

MD	Medical Device	PPE	Personal Protective Equipment	LATEX	Latex Gloves
	Powdered gloves		For single use only	NON STERILE	Non-sterile
	Product quality is not ensured if the package is damaged		Keep away from sunlight		Keep dry
5°C 35°C	Temperature limitation 5-35°C	ISO 374-1/TYPE C	EN ISO 374-1 Chemical protection gloves	ISO 374-5:2016 VIRUS	EN ISO 374-5 Glove protecting against bacteria, fungi and viruses
	Consult instructions for use		Suitable for food contact	21 PAP	Recyclable packaging
	Package can be treated as municipal waste		Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market	LOT	Lot / batch number
	Date of manufacture		Expiry date		Manufacturer
	Distributor	100 by weight	Packed 100 gloves by weight		

How to put and take off



Manufacturer

MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd.
88/8 Moo 12, Tambon Kampaengphet
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180,
Thailand

Distributor

Consilium Group LLC.
606-8/50, Knoryna St., Minsk, 220103,
Republic of Belarus

บริษัท เมอร์เคเตอร์ เมดิคัล (ไทยแลนด์) จำกัด
MERCATOR MEDICAL (THAILAND) LTD.

10-Apr-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Настоящая инструкция должна использоваться вместе с подробной информацией на упаковке.

Краткое описание продукта

Латексные нестерильные пудренные одноразовые смотровые и защитные перчатки.

Полное описание продукта

Справочный номер изделия	: santex
Сырьевой материал	: натуральный каучуковый латекс
Наружная поверхность	: гладкие
Пудра для надевания	: модифицированный кукурузный крахмал (USP)
Манжета	: валик
Цвет	: натуральный латексный цвет
Форма	: перчатки, одинаковые для левой и правой руки
Размеры	: XS, S, M, L, XL
Приемлемый уровень качества	: 1.5
Количество в отдельной упаковке	: 100 штук по весу
Срок годности	: 5 лет (начиная с даты производства)

Целевое назначение

Эти латексные нестерильные пудренные одноразовые смотровые и защитные перчатки, предусмотренные для медицинских целей, которые носятся на руках, чтобы защитить пациента и осматривающего от перекрестного загрязнения, для проведения медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур. Смотровые перчатки предназначены для медицинских действий, за исключением хирургических. Латексные нестерильные пудренные смотровые и защитные перчатки, разработаны и изготовлены для защиты от одного или более рисков здоровью человека, носящего эти перчатки. Предназначены для действий с продуктами питания, что должно минимизировать вероятность загрязнения еды во время ее приготовления или при обращении с ней, перчатки должны одеваться всеми работниками общественного питания. Перчатки относятся к классу I Медицинских изделий. Дизайн и маркировка этих перчаток соответствуют требованиям Европейского регламента о медицинских изделий 2017/745, Европейского регламента 2016/425 о средствах индивидуальной защиты о средствах индивидуальной защиты, а также требованиям Европейского регламента № 1935/2004 «О материалах». Перчатки должны использоваться исключительно в соответствии с их назначением.

Хранение

Перчатки рекомендуется хранить в сухом месте при температуре 5-35°C, а также избегать попадания солнечного и флуоресцентного света. 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.

Утилизация

Утилизация должна проводиться с соблюдением местных нормативных правовых актов.

Контакт с пищевыми продуктами

Перчатки, промаркированные символом, указывающим на контакт с пищевыми продуктами, соответствуют требованиям Европейского регламента № 1935/2004 «О материалах», Директивы Европейской комиссии 93/11/EEC и Решения Совета Европы AP (2004) 4, а также требованиям Европейского регламента № 2023/2006 о Надлежащей Производственной Практике.
Результат испытания: Испытание было запрошено по Решению Совета Европы AP (2004) 4

Условия растяжения (испытание проводилось на протяжении 0,5 ч при температуре 40°C)	Результаты испытания (предел < 10 мг/дм2)
10% этанол	пройдено

Доказано, что вещества не попадают в продукты питания, что могло бы привести к изменению характеристик продуктов питания. Одноразовые перчатки для работы с продуктами питания разработаны для непродолжительного использования и предусматривают частую замену. Рекомендуется менять перчатки на регулярной основе.

Классификация и соответствие в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях

Перчатки относятся к классу I Медицинских изделий согласно Регламенту о медицинских изделиях 2017/745, а также соответствуют стандартам: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021.

Маркировка CE: CE

Элементы маркировки, наносимые на упаковку

MD	Медицинское изделие	PPE	Средства индивидуальной защиты	LATEX	Латексные перчатки
	Пудренные перчатки		Одноразовые	NON STERILE	Нестерильные перчатки
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не допускать попадания солнечного света		Хранить в сухом месте
	Температурные ограничения 5-35°C		EN ISO 374-1 Химические защитные перчатки; сопровождаемые трёхзначным кодом		EN ISO 374-5 Защитные перчатки против бактерии, грибков и вирусов
	Следовать инструкциям по эксплуатации		Изделие подходит для контакта с пищевыми продуктами	PAP	Упаковка подходит для переработки
	Упаковка рассматривается как бытовые отходы		Указывает на соответствие требованиям украинского рынка	LOT	Номер лота/партии
	Дата производства		Срок годности		Производитель
	Дистрибьютор	100 by weight	100 штук перчаток по весу		

Классификация и соответствие Средств индивидуальной защиты

Перчатки относятся к категории III Средств индивидуальной защиты согласно Приложению II Регламента 2016/425, а также соответствуют стандартам: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (Тип C), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
Сертификат о проверке типа EU выдан: «САТРА» /SATRA/ (нотифицируемый орган № 2777)

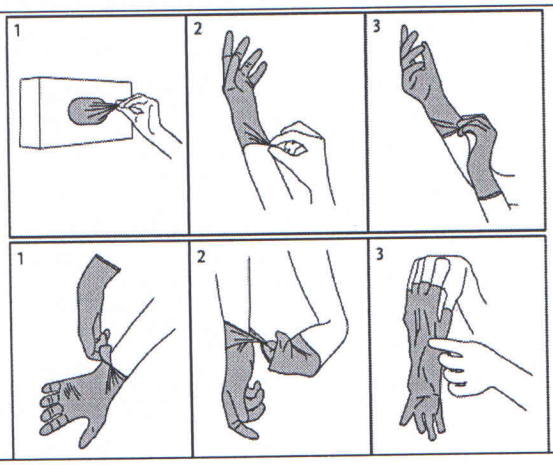
Проверка изготовленных Средств индивидуальной защиты:

CE 2777

«САТРА Технолоджи Юроп Лимитед» /SATRA Technology Europe Limited/
Брейстаун Бизнес Парк
Клони, D15YN2P, Ирландия.

Декларация соответствия и Инструкция по применению с информацией об импортерах доступна на сайте: www.mercatormedical.eu

Как снимать перчатки



Уровни эффективности проницаемости в соответствии с EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Деградация (%)
Уровень1>10 мин, Уровень2>30 мин, Уровень3>60 мин, Уровень4>120 мин, Уровень5>240 мин, Уровень6>480 мин		
Результаты испытаний в соответствии с EN 16523-1:2015+A1:2018		
Химическое вещество	Уровень	
40% гидроксид натрия	1	-15,2%

Примечание: 1) Минимальная длина перчаток для лабораторных работ – в соответствии с EN 455-2

Испытание в соответствии с EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		Испытание в соответствии с EN ISO 374-5:2016	
Уровень эффективности	Допустимый уровень качества	Защита от бактерий и грибков	пройдено
Уровень 3	< 0,65	Защита от вирусов	пройдено
Уровень 2	< 1,5	EN ISO 374-5:2016	Устойчивость к

Производитель

«МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (Таиланд) Лтд»
/MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd/
88/8 My 12, Тамбон Кампэнгпхет, Ампхур Раттапхум, Сонгкхла 90180, Таиланд
/88/8 Moo 12, Tambon Kampaengphet, Amphur Rattaphum, Songkla 90180, Thailand/

Дистрибьютор

ООО «Консилиум Групп»
606-8/50, ул. Кнорина, Минск 220103,
Республика Беларусь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уровень 1	< 4,0	проникновению была оценена в лабораторных условиях и относится только к испытанному образцу.	

Компоненты/опасные компоненты	*10 апреля 2024 г.*
Некоторые перчатки могут содержать компоненты, которые могут вызвать аллергию у людей, склонных к аллергии, у которых может развиться контактное раздражение и/или аллергическая реакция. Перчатки, изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактические реакции. В случае возникновения аллергической реакции немедленно обратитесь за медицинской помощью.	
Меры предосторожности и указания по использованию	
Перед тем как надеть перчатки необходимо хорошо высушить руки. Перед использованием проверьте перчатки на наличие дефектов. Данные перчатки являются одноразовыми. Не допускайте попадания химических веществ под перчатки через манжету. Если химическое вещество попало на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды с мылом. Если во время работы перчатки проколоты или порваны, снимите их и наденьте новые. Не используйте перчатки, загрязненные изнутри, так как они могут вызвать раздражение, приводящее к воспалению кожи или более серьезным повреждениям. Перчатки не следует использовать при обращении с открытым огнем и для защиты от любых острых инструментов. Перчатки не предназначены для сварки, защиты от поражения электрическим током, ионизирующего излучения или от воздействия горячих или холодных предметов. Эта информация не отражает реальную продолжительность защиты на рабочем месте и при использовании различных смесей и чистых химических веществ. Результаты деградации указывают на изменение стойкости перчаток к проколу после воздействия химического вещества. Сопротивление химическому попаданию внутрь оценивалось в лабораторных условиях по образцам, взятым с ладони (за исключением случаев, когда перчатка равна или превышает 400 мм - тогда испытывается также манжета), и относится только к испытанному химическому веществу и испытанному образцу. Оно может быть иным, если химическое вещество используется в смеси. Устойчивость к проникновению оценивалась в лабораторных условиях и относится только к испытанному образцу. Рекомендуется проверить, подходят ли перчатки для предполагаемого использования, поскольку условия на рабочем месте могут отличаться от типовых испытаний в зависимости от температуры, истирания и деградации. При использовании защитные перчатки могут оказывать меньшее сопротивление воздействию опасного химического вещества из-за изменения физических свойств. Движения, задиры, трение, деградация, вызванная контактом с химикатами, и т. д. могут значительно сократить время фактического использования. Для агрессивных химикатов деградация может быть наиболее важным фактором, который необходимо учитывать при выборе химически стойких перчаток. Перчатки подходят для специальных целей, поскольку они являются защитными перчатками, где риск травмирования запястья считается минимальным, перчатки короче, чем требование EN ISO 21420 по минимальной длине.	

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящим подтверждается, что
перевод документа с английского языка на русский язык
выполнен нотариальным переводчиком Бюро переводов Ирины Евженко
Бернштейном Романом Борисовичем
и является полным и верным переводом прилагаемого документа.
Прошито и заверено печатью Бюро переводов на 3 (трех) листах.
Рег. № *12382_02_en-ru* Дата *„03“ мая 2024 г.*
Подпись _____ директор Ф.В. Евженко

Бизнес центр "Парус" г. Минск, ул. Мележа 1, офис 313
БЮРО ПЕРЕВОДОВ
Ирины Евженко
www.ieta.by
+375(17)268-43-28 +375(29)661-81-16

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

User instruction

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

Short description of the product

Latex examination and protective gloves, powder-free, non-sterile, chlorinated for disposable use.

Full description of the product

Product Reference	: texident
Raw material	: natural rubber latex
External surface	: textured
Cuff	: beaded
Colour	: cream
Shape	: ambidextrous, fitting to the right and left hand
Size range	: XS, S, M, L, XL
AQL	: 1.5
Quantity in packaging	: 100 pieces by weight
Shelf life	: 5 years (from the date of manufacturing)

Storage instructions

It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against direct sunlight and fluorescent light. 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.

Food contact

Gloves are marked with food contact symbol and comply with the requirements of European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials, European Commission Directive 93/11/EEC and Council of Europe Resolution AP (2004) 4 and with requirement of Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice.
Result Summary: Test Requested Council of Europe Resolution AP (2004) 4

Extraction conditions (tested for 0.5 h in 40°C)	Test Result (limit < 10 mg/dm2)
3% Acetic acid	Pass
10% Ethanol	Pass
20% Ethanol	Pass
50% Ethanol	Pass
Rectified Olive Oil	Pass

It can be ensured that no substances are transferred to the food which may lead to an alteration of the food. Food disposable gloves are designed for short-term use and frequent changes. It's best to change your gloves regularly.

MDR classification & compliance

Gloves are classified as class I Medical Device as per MDR 2017/745 and comply to standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021.

CE marking: CE

PPE classification & compliance

Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex II of the Regulation 2016/425 and comply to standards: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (Type B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
EU Type Examination Certificate issued by: SATRA (Notified Body No. 2777)

Checking of PPE manufactured:

CE 2777

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park
Clonee, D15YN2P, Ireland

Declaration of Conformity and Instruction of Use are available at: www.mercatormedical.eu

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+ A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradation (%)
Level1>10min , Level2>30 min, level3>60 min, level4>120 min, Level5>240 min, Level6>480 min		
Test results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018		
Chemical	Level	
1.5% Methanol	6	6.1%
10% acetic acid	1	-1.4%
50% Benzalkonium chloride*	2	-10.7%
4% Chlorhexidine digluconate**	6	-13.1%
10% Phosphoric acid	6	-18.4%
40% Sodium hydroxide	4	-59.2%
12% Sodium hypochlorite	6	-25.4%
50% Sulphuric acid	6	-22.1%
5% Ethidium bromide	6	-24.7%
3% Hydrogen peroxide	6	-2.6%
30% Hydrogen peroxide	2	4.3%
37% Formaldehyde	5	-23.6%
5% Glutaraldehyde	6	-8.9%
0.1% Phenol	6	-32.7%

* Minimum detecable permeation rate: 5 µg/cm²/min
** Minimum detecable permeation rate: 7 µg/cm²/min
Noted : 1) Glove minimum length for Lab application accordance to EN 455-2

Test acc. To EN ISO 374-2:2019 (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		

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. Gloves made from natural rubber latex may cause allergic reactions, including anaphylactic responses. In the case of an allergic reaction, seek medical assistance immediately.

Precautions and indications for use

Dry hands before putting the gloves on. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. 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 between mixtures and pure chemicals. Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. The chemical penetration 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. Gloves are suitable for special purposes as they are protective gloves where risk of injury to the wrist is considered to be minimal, gloves are shorter than EN ISO 21420 min. length requirement.

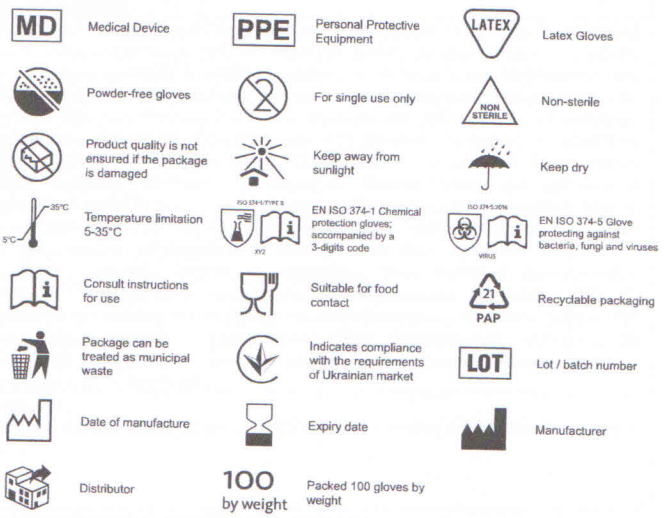
Intended use

These are non-sterile powder free latex examination and protective gloves for single use, intended for medical purpose that in worn on the hand to protect patient and examiners from cross contamination, conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures. Examination glove is intended for medical activities except surgery. Non-sterile powder free latex examination and protective gloves designed and manufactured to be worn or held by a person for protection against one or more risks to that person's health or safety. Intended for food contact purposes that donning to prevent the likelihood of food contamination during the preparation or handling and applies to every food handler. Gloves are classified as Medical Devices Class I. Their design and labelling correspond to the requirements of the European Medical Device Regulation 2017/745, the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment and comply with the requirements of European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials. Gloves should be used solely according to their intended application.

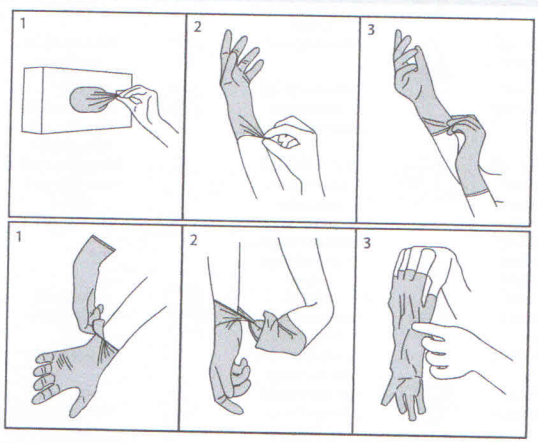
Disposal

Local regulations regarding the disposal should be applied.

Symbols used on the packaging



How to put and take off



Manufacturer

MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd.
88/8 Moo 12, Tambon Kampaengphet
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180,
Thailand

Distributor

Consilium Group LLC.
606-8/50, Knoryna St., Minsk, 220103,
Republic of Belarus

MERCATOR MEDICAL (THAILAND) LTD.

10-Apr-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Настоящая инструкция должна использоваться вместе с подробной информацией на упаковке.

Краткое описание продукта

Латексные нестерильные непудренные хлорированные одноразовые смотровые и защитные перчатки.

Полное описание продукта

Справочный номер изделия	: texident
Сырьевой материал	: натуральный каучуковый латекс
Наружная поверхность	: текстурированные
Манжета	: валик
Цвет	: кремовый
Форма	: перчатки, одинаковые для левой и правой руки
Размеры	: XS, S, M, L, XL
Приемлемый уровень качества	: 1.5
Количество в отдельной упаковке	: 100 штук по весу
Срок годности	: 5 лет (начиная с даты производства)

Хранение

Перчатки рекомендуется хранить в сухом месте при температуре 5-35°C, а также избегать попадания солнечного и флуоресцентного света. 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.

Контакт с пищевыми продуктами

Перчатки, промаркированные символом, указывающим на контакт с пищевыми продуктами, соответствуют требованиям Европейского регламента № 1935/2004 «О материалах», Директивы Европейской комиссии 93/11/EEC и Решения Совета Европы AP (2004) 4, а также требованиям Европейского регламента № 2023/2006 о Надлежащей Производственной Практике.
Результат испытания: Испытание было запрошено по Решению Совета Европы AP (2004) 4

Условия растяжения (испытание проводилось на протяжении 0,5 ч при температуре 40°C)	Результаты испытания (предел < 10 мг/дм2)
3% уксусная кислота	пройдено
10% этанол	пройдено
20% этанол	пройдено
50% этанол	пройдено
Ректифицированное оливковое масло	пройдено

Доказано, что вещества не попадают в продукты питания, что могло бы привести к изменению характеристик продуктов питания. Одноразовые перчатки для работы с продуктами питания разработаны для непродолжительного использования и предусматривают частую замену. Рекомендуется менять перчатки на регулярной основе.

Классификация и соответствие в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях

Перчатки относятся к классу I Медицинских изделий согласно Регламенту о медицинских изделиях 2017/745, а также соответствуют стандартам: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021.
Маркировка CE: CE

Классификация и соответствие Средств индивидуальной защиты

Перчатки относятся к категории III Средств индивидуальной защиты согласно Приложению II Регламента 2016/425, а также соответствуют стандартам: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (Тип B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
Сертификат о проверке типа EU выдан: «CATPA» /*SATRA*/ (нотифицируемый орган № 2777)

Проверка изготовленных Средств индивидуальной защиты:

CE 2777

«CATPA Технолоджи Юроп Лимитед» /*SATRA Technology Europe Limited*/
Брейстаун Бизнес Парк
Клони, D15YN2P, Ирландия.

Декларация соответствия и Инструкция по применению с информацией об импортерах доступна на сайте: www.mercatormedical.eu

Уровни эффективности проницаемости в соответствии с EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Деградация (%)
Уровень1>10 мин, Уровень2>30 мин, Уровень3>60 мин, Уровень4>120 мин, Уровень5>240 мин, Уровень6>480 мин		
Результаты испытаний в соответствии с EN 16523-1:2015+A1:2018		
Химическое вещество	Уровень	
1,5% Метанол	6	6,1%
10% Уксусная кислота	1	-1,4%
50% Хлорид бензалкония*	2	-10,7%
4% Хлоргексидина диглюконат**	6	-13,1%
10% Фосфорная кислота	6	-18,4%
40% Гидроксид натрия	4	-59,2%
12% Натрия гипохлорит	6	-25,4%

Меры предосторожности и указания по использованию

Перед тем как надеть перчатки необходимо хорошо высушить руки. Перед использованием проверьте перчатки на наличие дефектов. Данные перчатки являются одноразовыми. Не допускайте попадания химических веществ под перчатки через манжету. Если химическое вещество попало на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды с мылом. Если во время работы перчатки проколоты или порваны, снимите их и наденьте новые. Не используйте перчатки, загрязненные изнутри, так как они могут вызвать раздражение, приводящее к воспалению кожи или более серьезным повреждениям. Перчатки не следует использовать при обращении с открытым огнем и для защиты от любых острых инструментов. Перчатки не предназначены для сварки, защиты от поражения электрическим током, ионизирующего излучения или от воздействия горячих или холодных предметов. Эта информация не отражает реальную продолжительность защиты на рабочем месте и при использовании различных смесей и чистых химических веществ. Результаты деградации указывают на изменение стойкости перчаток к проколу после воздействия химического вещества. Сопротивление химическому попаданию внутрь оценивалось в лабораторных условиях по образцам, взятым с ладони (за исключением случаев, когда перчатка равна или превышает 400 мм - тогда испытывается также манжета), и относится только к испытанному химическому веществу и испытанному образцу. Оно может быть иным, если химическое вещество используется в смеси. Устойчивость к проникновению оценивалась в лабораторных условиях и относится только к испытанному образцу. Рекомендуется проверить, подходят ли перчатки для предполагаемого использования, поскольку условия на рабочем месте могут отличаться от типовых испытаний в зависимости от температуры, истирания и деградации. При использовании защитные перчатки могут оказывать меньшее сопротивление воздействию опасного химического вещества из-за изменения физических свойств. Движения, задиры, трение, деградация, вызванная контактом с химикатами, и т. д. могут значительно сократить время фактического использования. Для агрессивных химикатов деградация может быть наиболее важным фактором, который необходимо учитывать при выборе химически стойких перчаток. Перчатки подходят для специальных целей, поскольку они являются защитными перчатками, где риск травмирования запястья считается минимальным, перчатки короче, чем требование EN ISO 21420 по минимальной длине.

Целевое назначение

Эти латексные нестерильные непудренные одноразовые смотровые и защитные перчатки, предусмотренные для медицинских целей, которые носятся на руках, чтобы защитить пациента и осматривающего от перекрестного загрязнения, для проведения медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур. Смотровые перчатки предназначены для медицинских действий, за исключением хирургических. Латексные нестерильные непудренные смотровые и защитные перчатки, разработаны и изготовлены для защиты от одного или более рисков здоровью человека, носящего эти перчатки. Предназначены для действий с продуктами питания, что должно минимизировать вероятность загрязнения еды во время ее приготовления или при обращении с ней, перчатки должны одеваться всеми работниками общественного питания. Перчатки относятся к классу I Медицинских изделий. Дизайн и маркировка этих перчаток соответствуют требованиям Европейского регламента о медицинских изделий 2017/745, Европейского регламента 2016/425 о средствах индивидуальной защиты о средствах индивидуальной защиты, а также требованиям Европейского регламента № 1935/2004 «О материалах». Перчатки должны использоваться исключительно в соответствии с их назначением.

Утилизация

Утилизация должна проводиться с соблюдением местных нормативных правовых актов.

Элементы маркировки, наносимые на упаковку

MD	Медицинское изделие	PPE	Средства индивидуальной защиты	LATEX	Латексные перчатки
	Непудренные перчатки		Одноразовые	NON STERILE	Нестерильные перчатки
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не допускать попадания солнечного света		Хранить в сухом месте
	Температурные ограничения 5-35°C		EN ISO 374-1 Химические защитные перчатки; сопровождаемые трёхзначным кодом		EN ISO 374-5 Защитные перчатки против бактерии, грибков и вирусов
	Следовать инструкциям по эксплуатации		Изделие подходит для контакта с пищевыми продуктами	21 PAP	Упаковка подходит для переработки
	Упаковка рассматривается как бытовые отходы		Указывает на соответствие требованиям украинского рынка	LOT	Номер лота/партии
	Дата производства		Срок годности		Производитель
	Дистрибьютор	100 by weight	100 штук перчаток по весу		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

50% Серная кислота	6	-22,1%
5% Бромистый этидий	6	-24,7%
3% Перекись водорода	6	-2,6%
30% Перекись водорода	2	4,3%
37% Формальдегид	5	-23,6%
5% Глутаральдегид	6	-8,9%
0,1 % Фенол	6	-32,7%

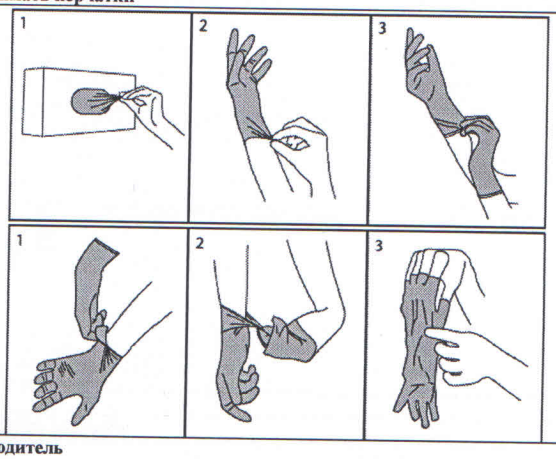
* Минимальная выявляемая скорость проницаемости: 5 мкг/см3/мин
** Минимальная выявляемая скорость проницаемости: 7 мкг/см3/мин
Примечание: 1) Минимальная длина перчаток для лабораторных работ – в соответствии с EN 455-2

Испытание в соответствии с EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		**Испытание в соответствии с EN ISO 374-5:2016**	
Уровень эффективности	**Допустимый уровень качества**	Защита от бактерий и грибков	пройдено
Уровень 3	< 0,65	Защита от вирусов	пройдено
Уровень 2	< 1,5	EN ISO 374-5:2016 Устойчивость к проникновению была оценена в лабораторных условиях и относится только к испытанному образцу.	
Уровень 1	< 4,0		

Компоненты/опасные компоненты

Некоторые перчатки могут содержать компоненты, которые могут вызвать аллергию у людей, склонных к аллергии, у которых может развиться контактное раздражение и/или аллергическая реакция. Перчатки, изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактические реакции. В случае возникновения аллергической реакции немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Как снимать перчатки



Производитель

«МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (Таиланд) Лтд»
/MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd/
88/8 My 12, Тамбон Кампэнгпхет, Ампхур Раттапхум, Сонгкхла 90180, Таиланд
/88/8 Moo 12, Tambon Kampaengphet, Amphur Rattaphum, Songkla 90180, Thailand/

Дистрибьютор

ООО «Консилиум Групп»
606-8/50, ул. Кнорина, Минск 220103,
Республика Беларусь

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАИЛАНД) ЛТД.]
10 апреля 2024 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящим подтверждается, что
перевод документа с английского языка на русский язык
выполнен нотариальным переводчиком Бюро переводов Ирины Евженко
Бернштейном Романом Борисовичем
и является полным и верным переводом прилагаемого документа.
Прошито и заверено печатью Бюро переводов на 3 (трех) листах.
Рег. № *12382_02_en-ru* Дата *„03“ мая 2024 г.*
Подпись _____ директор Ф.В. Евженко



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

User instruction

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

Short description of the product

Latex examination and protective gloves, powder-free, non-sterile with non-latex inner surface for disposable use.

Full description of the product

Product Reference	: dermagel
Raw material	: natural rubber latex
External surface	: textured
Cuff	: beaded
Colour	: natural latex color
Shape	: ambidextrous, fitting to the right and left hand
Size range	: XS, S, M, L, XL
AQL	: 1.5
Quantity in packaging	: 100 pieces by weight
Shelf life	: 5 years (from the date of manufacturing)

Storage instructions

It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against direct sunlight and fluorescent light. 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.

Food contact

Gloves are marked with food contact symbol and comply with the requirements of European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials, European Commission Directive 93/11/EEC and Council of Europe Resolution AP (2004) 4 and with requirement of Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice.
Result Summary: Test Requested Council of Europe Resolution AP (2004) 4

Extraction conditions (tested for 0.5 h in 40°C)	Test Result (limit < 10 mg/dm2)
3% Acetic acid	Pass
10% Ethanol	Pass
20% Ethanol	Pass
50% Ethanol	Pass
Rectified Olive Oil	Pass

It can be ensured that no substances are transferred to the food which may lead to an alteration of the food. Food disposable gloves are designed for short-term use and frequent changes. It's best to change your gloves regularly.

MDR classification & compliance

Gloves are classified as class I Medical Device as per MDR 2017/745 and comply to standards: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021.

CE marking: CE

PPE classification & compliance

Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex II of the Regulation 2016/425 and comply to standards: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (Type B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
EU Type Examination Certificate issued by: SATRA (Notified Body No. 2777)

Checking of PPE manufactured:

CE 2777

SATRA Technology Europe Limited
Bracetown Business Park
Clonee, D15YN2P, Ireland

Declaration of Conformity and Instruction of Use are available at: www.mercatormedical.eu

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+ A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Degradation (%)
Level1>10min , Level2>30 min, level3>60 min, level4>120 min, Level5>240 min, Level6>480 min		
Test results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018		
Chemical	Level	
1.5% Methanol	6	6.1%
10% acetic acid	1	-1.4%
50% Benzalkonium chloride*	2	-10.7%
4% Chlorhexidine digluconate**	6	-13.1%
10% Phosphoric acid	6	-18.4%
40% Sodium hydroxide	4	-59.2%
12% Sodium hypochlorite	6	-25.4%
50% Sulphuric acid	6	-22.1%
5% Ethidium bromide	6	-24.7%
3% Hydrogen peroxide	6	-2.6%
30% Hydrogen peroxide	2	4.3%
37% Formaldehyde	5	-23.6%
5% Glutaraldehyde	6	-8.9%
0.1% Phenol	6	-32.7%

* Minimum detecable permeation rate: 5 µg/cm²/min
** Minimum detecable permeation rate: 7 µg/cm²/min
Noted : 1) Glove minimum length for Lab application accordance to EN 455-2

Test acc. To EN ISO 374-2:2019 (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		

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. Gloves made from natural rubber latex may cause allergic reactions, including anaphylactic responses. In the case of an allergic reaction, seek medical assistance immediately.

Precautions and indications for use

Dry hands before putting the gloves on. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. 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 between mixtures and pure chemicals. Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. The chemical penetration 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. Gloves are suitable for special purposes as they are protective gloves where risk of injury to the wrist is considered to be minimal, gloves are shorter than EN ISO 21420 min. length requirement.

Intended use

These are non-sterile powder free latex examination and protective gloves for single use, intended for medical purpose that in worn on the hand to protect patient and examiners from cross contamination, conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures. Examination glove is intended for medical activities except surgery. Non-sterile powder free latex examination and protective gloves designed and manufactured to be worn or held by a person for protection against one or more risks to that person's health or safety. Intended for food contact purposes that donning to prevent the likelihood of food contamination during the preparation or handling and applies to every food handler. Gloves are classified as Medical Devices Class I. Their design and labelling correspond to the requirements of the European Medical Device Regulation 2017/745, the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment and comply with the requirements of European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials. Gloves should be used solely according to their intended application.

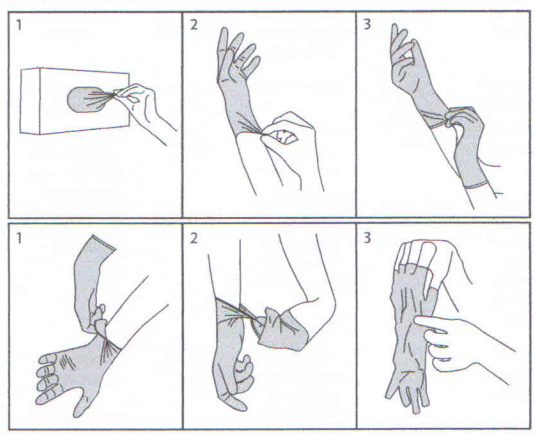
Disposal

Local regulations regarding the disposal should be applied.

Symbols used on the packaging

MD	Medical Device	PPE	Personal Protective Equipment	LATEX	Latex Gloves
	Powder-free gloves		For single use only	NON STERILE	Non-sterile
	Product quality is not ensured if the package is damaged		Keep away from sunlight		Keep dry
5°C 35°C	Temperature limitation 5-35°C	ISO 374-1:TYPE B XYZ	EN ISO 374-1 Chemical protection gloves; accompanied by a 3-digits code	ISO 374-5:2016 VIRUS	EN ISO 374-5 Glove protecting against bacteria, fungi and viruses
	Consult instructions for use		Suitable for food contact	21 PAP	Recyclable packaging
	Package can be treated as municipal waste		Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market	LOT	Lot / batch number
	Date of manufacture		Expiry date		Manufacturer
	Distributor	100 by weight	Packed 100 gloves by weight		

How to put and take off



Manufacturer

MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd.
88/8 Moo 12, Tambon Kampaengphet
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180,
Thailand

Distributor

Consilium Group LLC.
606-8/50, Knoryna St., Minsk, 220103,
Republic of Belarus

บริษัท เมอร์เคเตอร์ เมดิคัล (ไทยแลนด์) จำกัด
MERCATOR MEDICAL (THAILAND) LTD.

10-Apr-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Настоящая инструкция должна использоваться вместе с подробной информацией на упаковке.

Краткое описание продукта

Латексные нестерильные непудренные одноразовые смотровые и защитные перчатки с безлатексным внутренним слоем.

Полное описание продукта

Справочный номер изделия	: dermagel
Сырьевой материал	: натуральный каучуковый латекс
Наружная поверхность	: текстурированные
Манжета	: валик
Цвет	: натуральный латексный цвет
Форма	: перчатки, одинаковые для левой и правой руки
Размеры	: XS, S, M, L, XL
Приемлемый уровень качества	: 1.5
Количество в отдельной упаковке	: 100 штук по весу
Срок годности	: 5 лет (начиная с даты производства)

Хранение

Перчатки рекомендуется хранить в сухом месте при температуре 5-35°C, а также избегать попадания солнечного и флуоресцентного света. 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.

Контакт с пищевыми продуктами

Перчатки, промаркированные символом, указывающим на контакт с пищевыми продуктами, соответствуют требованиям Европейского регламента № 1935/2004 «О материалах», Директивы Европейской комиссии 93/11/EEC и Решения Совета Европы AP (2004) 4, а также требованиям Европейского регламента № 2023/2006 о Надлежащей Производственной Практике.
Результат испытания: Испытание было запрошено по Решению Совета Европы AP (2004) 4

Условия растяжения (испытание проводилось на протяжении 0,5 ч при температуре 40°C)	Результаты испытания (предел < 10 мг/дм2)
3% уксусная кислота	пройдено
10% этанол	пройдено
20% этанол	пройдено
50% этанол	пройдено
Ректифицированное оливковое масло	пройдено

Доказано, что вещества не попадают в продукты питания, что могло бы привести к изменению характеристик продуктов питания. Одноразовые перчатки для работы с продуктами питания разработаны для непродолжительного использования и предусматривают частую замену. Рекомендуется менять перчатки на регулярной основе.

Классификация и соответствие в соответствии с Регламентом о медицинских изделиях

Перчатки относятся к классу I Медицинских изделий согласно Регламенту о медицинских изделиях 2017/745, а также соответствуют стандартам: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 20417:2021.
Маркировка CE: CE

Классификация и соответствие Средств индивидуальной защиты

Перчатки относятся к категории III Средств индивидуальной защиты согласно Приложению II Регламента 2016/425, а также соответствуют стандартам: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (Тип B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
Сертификат о проверке типа EU выдан: «САТРА» /*SATRA*/ (нотифицируемый орган № 2777)

Проверка изготовленных Средств индивидуальной защиты:

CE 2777

«САТРА Технолоджи Юроп Лимитед» /*SATRA Technology Europe Limited*/
Брейстаун Бизнес Парк

Клони, D15YN2P, Ирландия.

Декларация соответствия и Инструкция по применению с информацией об импортерах доступна на сайте: www.mercatormedical.eu

Уровни эффективности проницаемости в соответствии с EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 Деградация (%)
Уровень1>10 мин, Уровень2>30 мин, Уровень3>60 мин, Уровень4>120 мин, Уровень5>240 мин, Уровень6>480 мин		
Результаты испытаний в соответствии с EN 16523-1:2015+A1:2018		
Химическое вещество	Уровень	
1,5% Метанол	6	6,1%
10% Уксусная кислота	1	-1,4%
50% Хлорид бензалкония*	2	-10,7%
4% Хлоргексидина диглюконат**	6	-13,1%
10% Фосфорная кислота	6	-18,4%

Меры предосторожности и указания по использованию

Перед тем как надеть перчатки необходимо хорошо высушить руки. Перед использованием проверьте перчатки на наличие дефектов. Данные перчатки являются одноразовыми. Не допускайте попадания химических веществ под перчатки через манжету. Если химическое вещество попало на кожу, немедленно смойте его большим количеством воды с мылом. Если во время работы перчатки проколоты или порваны, снимите их и наденьте новые. Не используйте перчатки, загрязненные изнутри, так как они могут вызвать раздражение, приводящее к воспалению кожи или более серьезным повреждениям. Перчатки не следует использовать при обращении с открытым огнем и для защиты от любых острых инструментов. Перчатки не предназначены для сварки, защиты от поражения электрическим током, ионизирующего излучения или от воздействия горячих или холодных предметов. Эта информация не отражает реальную продолжительность защиты на рабочем месте и при использовании различных смесей и чистых химических веществ. Результаты деградации указывают на изменение стойкости перчаток к проколу после воздействия химического вещества. Сопротивление химическому попаданию внутрь оценивалось в лабораторных условиях по образцам, взятым с ладони (за исключением случаев, когда перчатка равна или превышает 400 мм - тогда испытывается также манжета), и относится только к испытанному химическому веществу и испытанному образцу. Оно может быть иным, если химическое вещество используется в смеси. Устойчивость к проникновению оценивалась в лабораторных условиях и относится только к испытанному образцу. Рекомендуется проверить, подходят ли перчатки для предполагаемого использования, поскольку условия на рабочем месте могут отличаться от типовых испытаний в зависимости от температуры, истирания и деградации. При использовании защитные перчатки могут оказывать меньшее сопротивление воздействию опасного химического вещества из-за изменения физических свойств. Движения, задиры, трение, деградация, вызванная контактом с химикатами, и т. д. могут значительно сократить время фактического использования. Для агрессивных химикатов деградация может быть наиболее важным фактором, который необходимо учитывать при выборе химически стойких перчаток. Перчатки подходят для специальных целей, поскольку они являются защитными перчатками, где риск травмирования запястья считается минимальным, перчатки короче, чем требование EN ISO 21420 по минимальной длине.

Целевое назначение

Эти латексные нестерильные непудренные одноразовые смотровые и защитные перчатки, предусмотренные для медицинских целей, которые носятся на руках, чтобы защитить пациента и осматривающего от перекрестного загрязнения, для проведения медицинских осмотров, диагностических и терапевтических процедур. Смотровые перчатки предназначены для медицинских действий, за исключением хирургических. Латексные нестерильные непудренные смотровые и защитные перчатки, разработаны и изготовлены для защиты от одного или более рисков здоровью человека, носящего эти перчатки. Предназначены для действий с продуктами питания, что должно минимизировать вероятность загрязнения еды во время ее приготовления или при обращении с ней, перчатки должны одеваться всеми работниками общественного питания. Перчатки относятся к классу I Медицинских изделий. Дизайн и маркировка этих перчаток соответствуют требованиям Европейского регламента о медицинских изделий 2017/745, Европейского регламента 2016/425 о средствах индивидуальной защиты о средствах индивидуальной защиты, а также требованиям Европейского регламента № 1935/2004 «О материалах». Перчатки должны использоваться исключительно в соответствии с их назначением.

Утилизация

Утилизация должна проводиться с соблюдением местных нормативных правовых актов.

Элементы маркировки, наносимые на упаковку

MD	Медицинское изделие	PPE	Средства индивидуальной защиты	LATEX	Латексные перчатки
	Непудренные перчатки		Одноразовые	NON STERILE	Нестерильные перчатки
	Не использовать, если упаковка повреждена		Не допускать попадания солнечного света		Хранить в сухом месте
	Температурные ограничения 5-35°C		EN ISO 374-1 Химические защитные перчатки; сопровождаемые трёхзначным кодом		EN ISO 374-5 Защитные перчатки против бактерии, грибков и вирусов
	Следовать инструкциям по эксплуатации		Изделие подходит для контакта с пищевыми продуктами	21 PAP	Упаковка подходит для переработки
	Упаковка рассматривается как бытовые отходы		Указывает на соответствие требованиям украинского рынка	LOT	Номер лота/партии
	Дата производства		Срок годности		Производитель
	Дистрибьютор	100 by weight	100 штук перчаток по весу		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

40% Гидроксид натрия	4	-59,2%
12% Натрия гипохлорит	6	-25,4%
50% Серная кислота	6	-22,1%
5% Бромистый этидий	6	-24,7%
3% Перекись водорода	6	-2,6%
30% Перекись водорода	2	4,3%
37% Формальдегид	5	-23,6%
5% Глутаральдегид	6	-8,9%
0,1 % Фенол	6	-32,7%

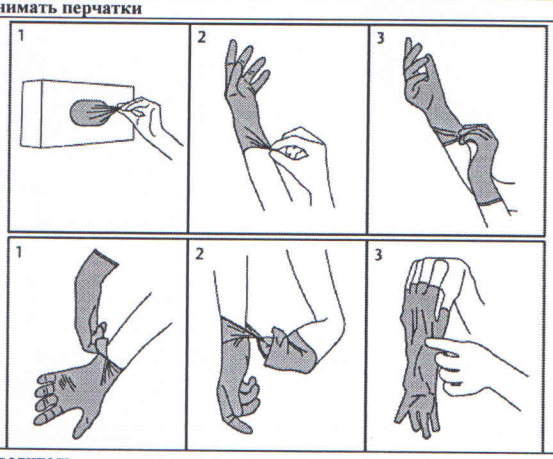
* Минимальная выявляемая скорость проницаемости: 5 мкг/см3/мин
** Минимальная выявляемая скорость проницаемости: 7 мкг/см3/мин
Примечание: 1) Минимальная длина перчаток для лабораторных работ – в соответствии с EN 455-2

Испытание в соответствии с EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		**Испытание в соответствии с EN ISO 374-5:2016**	
Уровень эффективности	**Допустимый уровень качества**	Защита от бактерий и грибков	пройдено
Уровень 3	< 0,65	Защита от вирусов	пройдено
Уровень 2	< 1,5	EN ISO 374-5:2016 Устойчивость к проникновению была оценена в лабораторных условиях и относится только к испытанному образцу.	
Уровень 1	< 4,0		

Компоненты/опасные компоненты

Некоторые перчатки могут содержать компоненты, которые могут вызвать аллергию у людей, склонных к аллергии, у которых может развиться контактное раздражение и/или аллергическая реакция. Перчатки, изготовленные из натурального каучукового латекса, могут вызвать аллергическую реакцию, включая анафилактические реакции. В случае возникновения аллергической реакции немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Как снимать перчатки



Производитель

«МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (Таиланд) Лтд»
/MERCATOR MEDICAL (Thailand) Ltd/
88/8 My 12, Тамбон Кампэнгпхет, Ампхур Раттапхум, Сонгкхла 90180, Таиланд
/88/8 Moo 12, Tambon Kampaengphet, Amphur Rattaphum, Songkla 90180, Thailand/

Дистрибьютор

ООО «Консилиум Групп»
606-8/50, ул. Кнорина, Минск 220103,
Республика Беларусь

Печать компании: [МЕРКАТОР МЕДИКАЛ (ТАИЛАНД) ЛТД.]
10 апреля 2024 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящим подтверждается, что
перевод документа с английского языка на русский язык
выполнен нотариальным переводчиком Бюро переводов Ирины Евженко
Бернштейном Романом Борисовичем
и является полным и верным переводом прилагаемого документа.
Прошито и заверено печатью Бюро переводов на 3 (трех) листах.
Рег. № *12382_02_en-ru* Дата *„03“ мая 2024 г.*
Подпись _____ директор Ф.В. Евженко



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru