



KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

ISO 9001 : 2015, EN ISO 13485 : 2016 & ISO 14001 : 2015 Certified Company

Regd. & Sales Office :

Ooppoottil Buildings, K.K.Road
Kottayam District - 686 001,
Kerala, India.
Ph : 91-481-2563513, 2560108
Fax No. : 91-481-2563614
E-mail : ho@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 32AABCK0056E128

Admin. Office :

13/1-423, M.S. Road, Parvathipuram,
Nagercoil - 629 003, Kanyakumari District,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-230330, 230689, 230221
Fax No. : 91-4652-231857
E-mail : officeadmin@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E126

Factory : 1 ✓

12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil - 629 201,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-225651, 229234, 225122
E-mail : officeank@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E324

Factory : 2

3/13F, West Peruvilai Road,
Pallavilai, Nagercoil- 629 003,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.
Ph : 04652-227719, 229727
E-mail : officepvt@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E126

Factory : 3

9/284A Kanyakumari Road,
Kavalkinaru-627 105,
Tirunelveli District, Tamil Nadu, India.
Ph : 9443364909
E-mail : officekvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E126

DECLARATION OF CONFORMITY

Date : 24.08.2023

Manufacturer : Kanam Latex Industries (P) Ltd

Address : 12/67C, Ananthanadarkudy, Asaripallam P.O,
Nagercoil 629 201, Kanyakumari District, Tamil Nadu, India

SRN : IN-MF-000022741

Product description : **STERILE POWDER FREE NON-LATEX SYNTHETIC
POLYCHLOROPRENE SURGICAL GLOVES**

Product Name : DERMAGEL NEOPREN

Size : 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 & 9.0

Lot size : -

Basic UDI DI : 806363SPGFN6

Device Class : II a (Rule 6) as per Annex IX of MDD 93/42/EEC

Sterilization Method : Gamma

Intended Use : *Sterile, powder-free, neoprene surgical gloves, made of synthetic rubber latex intended to be worn on hand of healthcare personnel, operating room personnel and similar personnel to prevent contamination between the healthcare or similar personnel and the patient's body, fluids, waste, or environment during surgical procedures. Single use.*

We herewith declare under sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC, all prior amendments and as transposed into national laws. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Name of Notified Body : DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1, N-1363 Høvik, Norway

EC REP Address : AMSTERMED B.V.
Saturnusstraat 46-62, Unit 032, 2132 HB Hoofddorp, The Netherlands
SRN: NL-AR-000001971

Notified Body No : 2460

CE Certificate No. : 10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev.3.0

MDD Annex applied : Annex II excluding Section 4

Quality system standards : EN ISO 13485:2016

Product Compliance Standards: EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021,
EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009,
EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023,
EN 556-1:2001 | AC:2006, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020,
EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 11137-2:2015.

Approved By

24.8.23
RA / QA Manager
S.K. Donald

[logo KANAM]

KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

ISO 9001: 2015, ISO 13485 : 2016 & ISO 14001:2015 firma certyfikowana

[w nagłówku dane teleadresowe]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Data: 24.08.2023

Producent	Kanam Latex Industries (P) Ltd.
Adres	12/67 Ananthanadarkudy, Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201, Kanyakumari District,Tamil Nadu, Indie
SRN	IN-MF-000022741
Opis produktu	STERYLNE BEZPUDROWE BEZLATEKSOWE RĘKAWICE CHIRURGICZNE SYNTETYCZNE POLICHLOROPRENEWNE
Nazwa produktu	DERMAGEL NEOPREN
Rozmiary	6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 & 9.0
Nr serii	-
Basic UDI DI	806363SPGFN6
Klasyfikacja wyrobu medycznego	Ila (reguła 6) zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
Metoda sterylizacji	Gamma
Przewidziane zastosowanie	Sterylnie, bezpudrowe rękawice chirurgiczne neoprenowe, wykonane z syntetycznego lateksu kauczuku przeznaczone do noszenia na dłoniach przez personel medyczny, personel sali operacyjnej i podobny personel w celu zapobiegania skażeniu pomiędzy personelem medycznym lub podobnym personelem a ciałem pacjenta, płynami, odpadami lub środowiskiem podczas zabiegów chirurgicznych. Do jednorazowego użytku.

Niniejszym deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG, wszystkie następujące zmiany i w postaci przeniesionej do prawa krajowego.

Wszystkie dokumenty towarzyszące są utrzymywane w siedzibie producenta.

Jednostka Notyfikowania	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1, N-1363, Høvik, Norwegia
Autoryzowany Przedstawiciel	AMSTERMED B.V. Saturnusstraat 46-62, Unit 032, 2132 HB Hoofddorp, Nederlandy
SRN	NL-AR-000001971
Nr jednostki notyfikowanej	2460
Certyfikat CE Nr	10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0
Zastosowany Załącznik Dyrektywy	Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4
System zapewnienia jakości	EN ISO 13485:2016
Zgodność z normami produktowymi	EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN 556-1:2001 AC:2006, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 11137-2:2015

Zatwierdził
[podpis odręczny nieczytelny]
Menadżer QA/RA
S.K. Donald

[stopka dokumentu]

[лого КАНАМ]

КАНАМ ЛАТЕКС ІНДАСТРІС ПРИВАТ ЛІМІТЕД

ISO 9001: 2015, ISO 13485 : 2016 & ISO 14001:2015 сертифікована компанія

[в шапці документу адреси та контакти]

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата: 24.08.2023

Виробник	Канам латекс індастріс (П) Лтд.
Адреса	12/67 Анантанадаркуді, Асаріпаллам (ПО), Нагеркоіл – 629 201, Таміл Наду, Індія
ЄРН	IN-MF-000022741
Опис продукту	СТЕРИЛЬНІ НЕПРИПУДРЕНІ СИНТЕТИЧНІ ХІРУРГІЧНІ РУКАВИЧКИ, БЕЗ ЛАТЕКСУ, ПОЛІХЛОРОПРЕНОВІ
Назва продукту	ДЕРМАЖЕЛЬ НЕОПРЕН
Розміри	6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 & 9.0
Номер серії	-
Базовий UDI DI	806363SPGFN6
Класифікація медичного виробу	IIa (Регламент 6) відповідно до Додатку IX Директиви 93/42/ЄЕС
Метод стерилізації	Гамма
Призначення для використання	Стерильні неприпудрені неопренові хірургічні рукавички з синтетичного каучукового латексу, призначені для носіння на руках медичним персоналом, персоналом операційних та подібним персоналом для запобігання інфікування між медичним або подібним персоналом і тілом пацієнта, рідинами, відходами або навколишнім середовищем під час хірургічних процедур. Для одноразового використання.
Цим ми заявляємо під власну відповідальність, що вищезазначена продукція відповідає вимогам Директиви Ради 93/42/ЄЕС, з усіма наступними змінами та доповненнями, внесеними в національне законодавство. Всі супровідні документи зберігаються у виробника.	
Нотифікаційний орган	ДНВ Продукт Ашшуранс АС Верітасвейєн, 1, N-1363, Ховік, Норвегія
Авторизований представник	АМСТЕРМЕД Б.В. Сатурнусштраат 46-62, юнітт 032, 2132 ХБ Хоофддорп, Нідерланди
ЄРН	NL-AR-000001971
Номер нотифікаційного органу	2460
№ CE сертифікату	10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0
Додаток до Директиви, що застосовується	Додаток II за виключенням Секції 4
Система перевірки якості	EN ISO 13485:2016
Відповідність до продуктивних норм	EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2023, EN 556-1:2001 AC:2006, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 11137-2:2015

Затвердив
[підпис]
Менеджер QA/RA
С.К. Дональд

Regd. & Sales Office :

Ooppoottil Buildings, K.K.Road
Kottayam District - 686 001,
Kerala, India.
Ph : 91-481-2563513, 2560108
Fax No. : 91-481-2563614
E-mail : ho@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 32AABCK0056E128

Admin. Office :

13/1-423, M.S. Road, Parvathipuram,
Nagercoil - 629 003, Kanyakumari District,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-230330, 230689, 230221
Fax No. : 91-4652-231857
E-mail : officeadmin@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E126

Factory : 1 ✓

12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil - 629 201,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-225651, 229234, 225122
E-mail : officeank@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E324

Factory : 2

3/13F, West Peruvilai Road,
Pallavilai, Nagercoil - 629 003,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.
Ph : 04652-227719, 229727
E-mail : officepvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E126

Factory : 3

9/2B4A Kanyakumari Road,
Kavalkinaru-627 105,
Tirunelveli District, Tamil Nadu, India.
Ph : 9443364909
E-mail : officeelvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E126

EU Declaration of Conformity

Date: 11.10.2022

Manufacturer: Kanam Latex Industries (P) Ltd

Address: 12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India

Product Description: POWDER FREE STERILE SYNTHETIC NEOPRENE SURGICAL AND
PROTECTIVE GLOVES

Brand Name: DERMAGEL NEOPREN

We herewith declare, under the sole responsibility of the manufacturer, that the above mentioned products are classified as Personal Protective Equipment of Category III and comply with the requirements of Regulation (EU) 2016/425 Of The European Parliament And Of The Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

Product Standards Compliance: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

The products described above are classified as the Personal Protective Equipment, which is the subject to the EU Type Examination (Module B) under Certificate No. FI20/965650 & FI20/965653 issued by notified body SGS FIMKO OY (0598), Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finland.

The products described above are subject to the conformity assessment procedure based on quality assurance of the production process (Module D) under Certificate No. FI15/93028 under surveillance of the notified body: SGS FIMKO OY (0598), Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finland.

SURGICARE

Approved By


RA / QA Manager

S.K. Donald

[logo KANAM]

KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

ISO 9001: 2015, ISO 13485 : 2016 & ISO 14001:2015 firma certyfikowana

[w nagłówku dane teleadresowe]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Data: 11.10.2022

Producent: Kanam Latex Industries (P) Ltd.
Adres: 12/67 Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201,
Kanyakumari District,Tamil Nadu, Indie
Opis produktu: BEZPUDROWE STERYLNE SYNTETYCZNE NEOPRENOWE RĘKAWICE
CHIRURGICZNE I OCHRONNE
Nazwa handlowa: DERMAGEL NEOPREN

niniejszym deklarujemy, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione powyżej są zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej Kategoria III i spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

Zgodność z normami produktowymi: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Produkty wymienione powyżej są zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej, który jest przedmiotem badania typu UE (Moduł B) zgodnie z certyfikatem o nr FI20/965650 & FI21/965653 wydanym przez jednostkę notyfikowaną SGS FIMKO OY (0598), Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finlandia.

Produkty wymienione powyżej podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D) zgodnie z certyfikatem Nr FI15/93028 pod nadzorem jednostki notyfikowanej SGS FIMKO OY (0598), Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finlandia.

Zatwierdził
[podpis odręczny nieczytelny]
Menadżer QA/RA
S.K. Donald

[Adres strony internetowej www.kanamlatex.com]

[KL/E1/AP/F.09/A2/18]

	INSTRUCTION FOR USE OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT	
---	---	--

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

BRAND NAME:	dermagel neopren
PRODUCT DESCRIPTION	Sterile surgical and protective gloves, powder-free, for single use
Reference Number	RC40011060-90_0016
Sterilization	Radiation (R)
Raw material	Neoprene
Size	6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
AQL	0.65
Packaging	1 pair per pouch, 50 pairs per dispenser, 400 pairs per carton
Shelf life	3 years from the manufacturing date
MANUFACTURER	KANAM Latex Industries Pvt. Ltd. 12/67 C, Ananthanadarkudy Asaripallam (PO), Nagercoil - 629 201 Kanyakumari District Tamil Nadu, India
AUTHORIZED REPRESENTATIVE	AMSTERMED B.V. Saturnusstraat 46-62 Unit -032, 2132 HB Hoofddorp The Netherlands
IMPORTER	Mercator Medical S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30-376 Kraków, Poland www.mercatormedical.eu
PPE CLASSIFICATION	Protective Equipment category III - Regulation (EU) 2016/425.
PRODUCT STANDARDS COMPLIANCE	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.
NOTIFIED BODY	EU Type Examination (Module B) and conformity to type based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the Notified Body SGS FIMKO OY, No 0598: CE 0598 SGS Fimko Oy, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland.
MD CLASSIFICATION	Medical device class IIa - rule classification acc. to declaration of conformity.
QUALITY STANDARDS COMPLIANCE	ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016 ISO 9001: 2015
PRODUCTS STANDARDS COMPLIANCE	EN ISO 14971:2019+A1:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 2859-1:2011, EN 556-1:2001 AC:2006, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
NOTIFIED BODY	Conformity assessment procedure according to Annex II (excluding section 4) and surveillance carried out by Notified Body DNV Product Assurance AS, No 2460: CE 2460 DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway



INSTRUCTION FOR USE OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT



INTENDED USE	Sterile surgical gloves intended to be worn on hand of healthcare personnel, operating room personnel and similar personnel to prevent contamination between the healthcare or similar personnel and the patient's body, fluids, waste, or environment during surgical procedure. Chemo-risk gloves designed for protection while working with the administration of chemotherapy drugs. Single use. Gloves are classified as Medical Devices Class IIa and as a Personal Protective Equipment Category III. Gloves designed to protect against substances and mixtures which are hazardous to health and against harmful biological agents. Gloves designed to protect against chemical risk according with EN ISO 374-1 and microorganism (viruses, bacteria and fungi) risks according with EN ISO 374-5. Their design and labelling corresponds to the requirements of Medical Device regulations and the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment. Gloves should be used solely according to their intended use.
PRECAUTIONS	The results do not reflect the actual duration of protection in the workplace due to other factors influencing the performance, such as temperature, abrasion, degradation etc. Do not use package is damaged or wet. Dry hands thoroughly before donning. Risk of reuse: Do not reuse, reuse can cause cross infection and compromise safety. Gloves shall not be worn where there is a risk of entanglement by moving parts of machines is needed. Dexterity performance level is 5. Do not resterilize.
WARNINGS	The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400mm – where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture. This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. 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 temperatures, 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. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. For Single use only.
COMPONENTS / HAZARDOUS COMPONENTS	Some gloves may contain components known to be a possible cause of allergy for person allergic to them, who may develop contact irritation and/or allergic reaction. In case of an allergic reaction, seek medical assistance immediately.
LONG-TERM 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. 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.
TRANSPORT INSTRUCTIONS	Transport in conditions ensuring an appropriate hygienic standard, protecting the product against dirt. The product is not thermolabile - changing conditions regarding temperature or humidity in the short-term transport period do not affect the usability of the product or its properties or safety of use in any way. The product does not require transport in

	INSTRUCTION FOR USE OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT	
---	---	--

	controlled conditions in terms of temperature and humidity (confirmed on the basis of accelerated aging tests and risk analysis).
PRODUCT DISPOSAL	Used product should be treated as contaminated material, therefore local regulations regarding the disposal of such materials should be applied.
PACKAGING DISPOSAL	Master packaging (carton, dispenser) is made of homogeneous material, does not contain any foil elements, does not contain any different type of materials, does not need to be separated into fractions. Packaging is 100% recyclable, in accordance with local regulations. Unit packaging (outer envelope and inner envelope) is to be regarded as contaminated medical material and local regulations for the handling of such materials must be followed.
DECLARATION OF CONFORMITY	Declaration of Conformity and this instruction for use available under below web address: https://mercatormedical.eu

SUMMARY OF THE TESTS PERFORMED

Test acc. to EN ISO 21420

Protective gloves – General Requirements	Status / Performance Level
Sizing	6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5, 9.0
Dexterity	Performance Level 5
pH value	Pass
Polyaromatic hydrocarbons Content (PAH)	Pass

Test acc. to EN 374-2 Protective gloves against chemicals and micro-organisms: Determination of resistance penetration

Test name	Status / Performance Level
Air leak test	Pass
Water leak test	Pass

Test acc. to EN 16523-1 Permeation by Liquid chemical under conditions of continuous contact

Chemical	Status / Performance Level
40% Sodium Hydroxide (K)	Level 6
30% Hydrogen Peroxide (P)	Level 6
37% Formaldehyde (T)	Level 4

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

Test acc. to EN ISO 374-4 Resistance to Degradation by Chemicals

Chemical	Degradation [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	-12.7
30% Hydrogen Peroxide (P)	-19.5
37% Formaldehyde (T)	-33.4

EN ISO 374-4: 2019 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.

Tested acc. to ASTM F1671 for viral penetration.

Product meet the requirements of **EN ISO 374-5 (ISO 16604)**.

Test name	Status / Performance Level
Protection against bacteria & fungi	Pass
Protection against viruses	Pass

	INSTRUCTION FOR USE OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT	
---	--	--

EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

Tested acc. to ASTM D6978 Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs

Drugs and Concentration	Minimum Breakthrough Detection Time (Specimen 1/2/3) (Minutes)
Carmustine (BICNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	30.0 (30.0, 30.0, 30.0)
Cyclophosphamide (Cytosan) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	No breakthrough up to 240
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	No breakthrough up to 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	No breakthrough up to 240
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	No breakthrough up to 240
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	16.0 (75.7, 16.0, 75.7)
Mechlorethamine HCL 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	No breakthrough up to 240

SYMBOLS USED ON THE PACKAGINGS

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community/ European Union		Importer
	Medical device		Neoprene gloves		Do not re-use
	Single sterile barrier system with protective packaging inside		Sterilized using irradiation		Do not re-sterilize
	Product quality is not ensured if the package is damaged		Keep away from sunlight		Keep dry
	Temperature limit 5-35°C		Date of manufacture		Country of manufacture (2 letters refer to country code)

	INSTRUCTION FOR USE OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT	
---	--	--

	Unique device identifier		Catalogue number		LOT / batch number
	Expiry date		Model number		Consult instruction for use
	1 pair of gloves in unit pouch		50 pairs of gloves per unit dispenser		400 pairs of gloves per carton
	Package is treated as municipal waste		Recyclable packaging		UA Conformity mark with identification number of the national conformity assessment body
 XYZ	Designed to protect against to chemical risks acc. to EN ISO 374-1 (type B). XYZ – tested chemicals identified by code letter	 VIRUS	Designed to protect against microorganisms risks acc. with EN ISO 374-5		Marking of glove size

GLOVE DONNING PROCEDURE

- Remove the walleted gloves (inner wrapper) from the Pouch (outer wrapper).
- Open the walleted glove to see “Left” and “Right” compartment.
- Pinch back upper and lower flaps of the inner wrapper.
- Using the middle flaps, open the wrapper touching only the 1 inch margin for safety.
- Be sure wrapper does not close over gloves after opening to avoid contamination.
- Using the thumb and the first two fingers of the non-dominant hand, pinch the cuff of the folded edge of the glove cuff for the dominant hand, touching only the inside surface of the glove.
- Slide dominant hand in to the gloves keeping hand point downwards and pull up to wrist.
- Using the glove hand insert the 4 fingers under the cuff of the other glove and pull the glove up to the arm.
- Adjust the gloves as necessary.

GLOVE REMOVING PROCEDURE

- Take hold of the first glove at the wrist.
- Fold it over and peel it back, turning it inside out as it goes. Once the glove is off, hold it with your gloved hand.
- To remove the other glove, place your bare fingers inside the cuff without touching the glove exterior. Peel the glove off from the inside, turning it inside out as it goes. Use it to envelope the other glove.

[logo KANAM]	INSTRUKCJA UŻYWANIA DLA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ	[logo Surgicare]
--------------	---	------------------

Poniższej instrukcji należy używać w powiązaniu ze szczegółowymi informacjami umieszczonymi na opakowaniu.

NAZWA HANDLOWA	dermagel neopren
OPIS PRODUKTU	Sterylnie rękawice chirurgiczne i ochronne, bezpudrowe, do jednorazowego użycia
Numer referencyjny	RC40011060-90_0016
Sterylizacja	Radiacyjnie (R)
Surowiec	Neopren
Rozmiar	6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
AQL	0.65
Opakowanie	1 para w kopercie, 50 par w dyspenserze, 400 par w kartonie
Data ważności	3 lata od daty produkcji
PRODUCENT	KANAM Latex Industries Pvt. Ltd. 12/67 C, Ananthanadarkudy Asaripallam (PO), Nagercoil - 629 201 Kanyakumari District Tamil Nadu, Indie
AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL	AMSTERMED B.V. Saturnusstraat 46-62 Unit -032, 2132 HB Hoofddorp Holandia
IMPORTER	Mercator Medical S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polska www.mercatormedical.eu
KLASYFIKACJA ŚOI	Środek Ochrony Indywidualnej kategoria III - Rozporządzenia (UE) 2016/425.
ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (Typ B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA	Badanie typu UE (Moduł B) i zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D) pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej SGS FIMKO OY, nr 0598: CE 0598 SGS Fimko Oy, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia
KLASYFIKACJA WYRÓB MEDYCZNY	Wyrób medyczny klasa IIa - reguła klasyfikacji zgodnie z deklaracją zgodności.
NORMY SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ	ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016 ISO 9001: 2015
ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	EN ISO 14971:2019+A1:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 2859-1:2011, EN 556-1:2001 AC:2006, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA	Procedura oceny zgodności zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem sekcji 4) oraz nadzór sprawowany przez jednostkę notyfikowaną DNV Product Assurance AS, nr 2460: CE 2460 DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3 , N-1363 Høvik, Norwegia

[logo KANAM]	INSTRUKCJA UŻYWANIA DLA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ	[logo Surgicare]
PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE	Sterylnie rękawice chirurgiczne przeznaczone do noszenia na dłoniach przez personel medyczny, personel sali operacyjnej i podobny personel w celu zapobiegania skażeniu pomiędzy personelem medycznym a ciałem pacjenta, płynami odpadami lub środowiskiem podczas zabiegów chirurgicznych. Rękawice chemo-risk, zaprojektowane do ochrony w trakcie pracy przy podawaniu cytostatyków. Do jednorazowego użytku. Rękawice zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny klasy IIa oraz Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III. Rękawice przeznaczone do ochrony przed niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi. Rękawice zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 oraz mikroorganizmami (wirusy, bakterie i grzyby) zgodnie z EN ISO 374-5. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymaganiom przepisów dotyczących Wyrobów Medycznych oraz Rozporządzenia UE 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.	
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	Wyniki nie odzwierciedlają rzeczywistego czasu trwania ochrony w miejscu pracy ze względu na inne czynniki wpływające na działanie, takie jak temperatura, ścieranie, degradacja itp. Nie należy używać gdy opakowanie jest uszkodzone lub mokre. Przed założeniem dokładnie wysuszyć ręce. Ryzyko ponownego użycia: Nie używać ponownie, ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe i zagrażać bezpieczeństwu. Rękawice nie powinny być noszone tam, gdzie istnieje ryzyko zaplątania się w ruchome części maszyn. Poziom zręczności wynosi 5. Nie poddawać ponownej sterylizacji.	
OSTRZEŻENIA	Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dłoni (z wyjątkiem przypadków, gdy długość rękawicy jest równa lub większa niż 400 mm – gdzie testowany jest również mankiet) i dotyczy tylko przetestowanej substancji chemicznej. Odporność chemiczna może być inna, jeśli dana substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie. Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami a czystymi substancjami chemicznymi. Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, gdyż warunki w miejscu pracy mogą się różnić od warunków testu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji. W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczne substancje chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. Może znacząco zmniejszyć rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych na substancje chemiczne. Przed użyciem należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub niedoskonałości. Tylko do jednorazowego użytku.	
SKŁADNIKI / SKŁADNIKI NIEBEZPIECZNE	Niektóre rękawice mogą zawierać składniki będące przyczyną wystąpienia alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą powstawać kontaktowe podrażnienia i/lub reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej skonsultuj się z lekarzem.	
INSTRUKCJE PRZECHOWYWANIA DŁUGOTERMINOWEGO W MAGAZYNIE	Przechowywać rękawice w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronić przed oddziaływaniem światła słonecznego. Przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.	

[logo KANAM]	INSTRUKCJA UŻYWANIA DLA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ	[logo Surgicare]
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU	Transport w warunkach zapewniających odpowiedni standard higieniczny, zabezpieczających produkt przed zabrudzeniami. Produkt nie jest termolabilny – zmienne warunki dotyczące temperatury czy wilgotności w krótkotrwałym okresie transportu nie wpływają w żaden sposób na użyteczność produktu, ani na jego właściwości, oraz bezpieczeństwo stosowania. Produkt nie wymaga transportu w warunkach kontrolowanych w zakresie temperatury i wilgotności (potwierdzone na podstawie badań starzenia przyspieszonego i analizy ryzyka).	
UTYLIZACJA PRODUKTU	Po użyciu rękawice należy traktować jako materiał skażony, w związku z tym należy stosować lokalne regulacje dotyczące postępowania z takimi materiałami.	
UTYLIZACJA OPAKOWANIA	Opakowanie zbiorcze (karton zbiorczy, dyspenser) z materiału jednorodnego, nie zawiera elementów foliowych nie zawiera różnych typów materiałów, nie wymaga rozdzielania na frakcje. Opakowanie nadaje się w 100% do recyklingu, zgodnie z lokalnymi regulacjami. Opakowanie jednostkowe (koperta zewnętrzna i wewnętrzna) po otwarciu należy traktować jako materiał medyczny skażony, w związku z tym należy stosować lokalne regulacje dotyczące postępowania z takimi materiałami.	
DEKLARACJA ZGODNOŚCI	Deklaracja zgodności i niniejsza instrukcja dostępne na stronie internetowej: https://mercatormedical.eu	

PODSUMOWANIE PRZEPROWADZONYCH BADAŃ

Wyniki badania zgodnie z EN ISO 21420 Rękawice ochronne – Wymagania ogólne i metody badań.

Rękawice ochronne – wymagania ogólne	Wynik/Poziom odporności
Wymiary	6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5, 9.0
Zręczność	Poziom 5
Wartość pH	Spełnia
Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA)	Spełnia

Wyniki badania zgodnie z EN 374-2 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami – Część 2: Wyznaczanie odporności na przenikanie.

Nazwa	Wynik/ Poziom odporności
Test powietrzny	Spełnia
Test wodny	Spełnia

Wyniki badania zgodnie z EN 16523-1 Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych – Część 1: Przenikanie potencjalnie niebezpiecznych ciekłych substancji chemicznych w warunkach ciągłego kontaktu.

Substancja chemiczna	Wynik/Poziom odporności
40% Wodorotlenek sodu (K)	Poziom 6
30% Nadtlenek wodoru (P)	Poziom 3
37% Formaldehyd (T)	Poziom 1
99% Izopropanol	Poziom 0

Poziom 1 >10 min, Poziom 2 > 30 min, Poziom 3> 60 min, Poziom 4 > 120 min, Poziom 5 > 240 min, Poziom 6 > 480 min.

Wyniki badania zgodnie z EN ISO 374-4 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami -- Część 4: Wyznaczanie odporności na degradację w wyniku działania substancji chemicznych.

[logo KANAM]	INSTRUKCJA UŻYWANIA DLA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ	[logo Surgicare]
--------------	---	------------------

Substancja chemiczna	Degradacja [%]
40% Wodorotlenek sodu (K)	-15.6
30% Nadtlenek wodoru (P)	11.1
37% Formaldehyd (T)	20.9
99% Izopropanol	29.8

EN ISO 374-4: 2019: Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na testowaną substancję chemiczną.

Badanie odporności na wirusy zgodnie z ASTM F1671. Produkt spełnia wymagania **EN ISO 374-5 (ISO 16604)**.

Nazwa	Wynik
Ochrona przed bakteriami i grzybami	Spełnia
Ochrona przed wirusami	Spełnia

EN ISO 374-5:2016 Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki.

Wyniki badania zgodnie z to ASTM D6978 Standardowa praktyka oceny odporności rękawic medycznych na przenikanie leków stosowanych w chemioterapii.

Cytostatyki i stężenie	Minimalny czas wykrycia przenikania (Próbki 1/2/3) [minuty]
Carmustine (BICNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	30.0 (30.0, 30.0, 30.0)
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Brak przebicia do 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	Brak przebicia do 240
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	Brak przebicia do 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	Brak przebicia do 240
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Brak przebicia do 240
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	Brak przebicia do 240
Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	16.0 (75.7, 16.0, 75.7)
Mechlorethamine HCL 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	Brak przebicia do 240

SYMBOLE ZASTOSOWANE W OZNAKOWANIU

	Producent		Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej		Importer
	Wyrób medyczny		Rękawice neoprenowe		Do jednorazowego użycia
	Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym wewnątrz		Sterylizacja radiacyjna		Nie sterylizować ponownie

[logo KANAM]		INSTRUKCJA UŻYWANIA DLA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ		[logo Surgicare]	
	Jakości produktu nie gwarantuje się w przypadku uszkodzenia opakowania		Chronić przed światłem słonecznym		Chronić przed wilgocią
	Limit temperatury 5-35°C		Data produkcji		Kraj pochodzenia (dwie litery oznaczają kod kraju)
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Numer katalogowy		Kod partii
	Data ważności		Model		Zapoznaj się z instrukcją używania
	1 para rękawic w kopercie		50 par rękawic w dyspenserze		400 par rękawic w kartonie
	Opakowanie można traktować jako odpad komunalny		Opakowanie do recyklingu		Znak zgodności z numerem identyfikacyjnym krajowego organu oceny zgodności.
	Zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 (typ B). XYZ – badane substancje oznaczone kodami literowymi.		Zaprojektowane do ochrony przed mikroorganizmami zgodnie z EN ISO 374-5		Oznaczenie rozmiaru rękawicy

PROCEDURA ZAKŁADANIA RĘKAWIC

- Wyciągnąć złożone rękawice (opakowanie wewnętrzne) z koperty zewnętrznej (opakowania zewnętrznego).
- Otworzyć opakowanie wewnętrzne ze złożonymi rękawicami, aby zobaczyć “lewą” i “prawą” przegrodę.
- Ścisnąć górną i dolną klapkę opakowania wewnętrznego.
- Używając środkowych kłapek, otworzyć opakowanie – dotykając dla bezpieczeństwa tylko 1-calowego (2,54 cm) obszaru.
- Upewnić się, w celu uniknięcia zanieczyszczenia, że po otwarciu opakowanie nie zamyka się na rękawicach.
- Używając kciuka i dwóch pierwszych palców ręki niedominującej, ścisnąć mankiet rękawicy ręki dominującej, dotykając tylko wewnętrznej powierzchni rękawicy.
- Wsunąć dominującą rękę do rękawicy, trzymając ją skierowaną w dół i podciągnąć do nadgarstka.
- Używając ręki z nałożoną rękawicą włożyć 4 palce pod mankiet drugiej rękawicy i podciągnąć rękawicę do ramienia
- W razie potrzeby – dopasować rękawice.

[logo KANAM]	INSTRUKCJA UŻYWANIA DLA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ	[logo Surgicare]
--------------	---	------------------

PROCEDURA ZDEJMOWANIA RĘKAWIC

- a) Chwycić pierwszą rękawicę w okolicy nadgarstka.
- b) Zdjąć rękawicę obracając na lewą stronę. Gdy rękawica jest zdjęta, przytrzymać ją drugą dłonią w rękawiczce.
- c) W celu zdjęcia drugiej rękawicy włożyć palce pod mankiet bez dotykania zewnętrznej strony rękawicy. Zdjąć rękawicę obracając ją na lewą stronę. Użyć do zakrycia drugiej rękawicy.

*Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim.
Przetłumaczone przez: Justyna Wiśniowska, 24.05.2024.*