

**MERCATOR gogrip**

|    |  |   |
|----|--|---|
| EN | EU Declaration of conformity<br>Instruction for use of personal protective equipment | 2 |
| PL | Deklaracja zgodności UE<br>Instrukcia używania środka ochrony indywidualnej          | 4 |
| CS | EU Prohlášení o shodě<br>Návod na použití osobního ochranného prostředku             | 6 |

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

Manufacturer: **Mercator Medical (Thailand) Ltd.**  
88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet,  
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180 Thailand

Declare under its sole responsibility that protective gloves:

| Brand              | Type  | Sizes                 | Packaging | Reference Numbers   |
|--------------------|---|-----------------------|-----------|---------------------|
| MERCATOR<br>gogrip | Nitrile, powder free, blue,<br>diamond textured, for single use | S (6-7) - XXL (10-11) | a'50      | RP30030002-06_0001  |
|                    |   |                       | a'4       | RP300400 02-06_0001 |

The products described above are in conformity with the provision of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product, Type B where such is the case, with standards EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 and EN ISO 21420: 2020

The products are subject of EU Type Examination (Module B) and Module C2 on-going Conformity under certificate No. 2777/14031-08/E00-00 issued by notified body:

**SATRA Technology Europe Limited (Notified Body number 2777)**

Bracetown Business Park, Clonee Dublin 15, Dublin, Ireland

This declaration is supported by the Quality System approval to ISO13485:2016/EN ISO13485:2016 and ISO 9001:2015 issued by:

**SGS United Kingdom Ltd**

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Date and place of issue:  
17.01.2024, Thailand

Signed on the behalf of the Manufacturer

Mr. Praneet Inthajak  
Senior QA/RA Manager  
Mercator Medical (Thailand) Ltd.



Mercator Medical (Thailand) LTD.

88/8 Moo 12  
Tambon Kampaengphet  
Amphur Rattaphum  
Songkhla 90180 Thailand

ph.: +66 74 584 222  
fax.: +66 74 584 223  
enquiry@mercator.co.th  
www.mercator.co.th

Sales Office  
Mercator Medical S.A.  
ul. H. Modrzejewskiej 30  
31-327 Kraków, Poland

ph.: +48 (12) 66 55 480  
fax.: +48 (12) 66 55 415  
medical@mercatormedical.eu  
www.mercatormedical.eu

# User instruction

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

## Short description of the product

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

## Short description of the product

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Product Reference     | : MERCATOR pogrip                                  |
| Raw material          | : nitrile  |
| External surface      | : diamond textured                                 |
| Internal surface      | : chlorinated                                      |
| Cuff                  | : beaded   |
| Colour                | : blue   |
| Shape                 | : ambidextrous, fitting to the right and left hand |
| Size range            | : S, M, L, XL, XXL                                 |
| AQL                   | : 1.5  |
| Quantity in packaging | : 4 pieces, 50 pieces by weight                    |
| Shelf life            | : 3 years (from the date of manufacturing)         |

## Storage instructions

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

## 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 Commission Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice. Gloves are suitable for handling any type of food and have been tested for Overall Migration Test acc. EN 1186:

| Extraction conditions (tested for 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                            |

## 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 16523:2015 + 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:



SATRA Technology Europe Limited.  
Bracken Business Park.  
Clonee.  
D15YN2P.  
Republic of Ireland.

Declaration of Conformity and Instruction of Use with the information about the importer are available at: [www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)

| Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+ A1:2018                             |       | EN ISO 374-4:2019<br>Degradation (%) |
|---|-------|--------------------------------------|
| Level1>10min , Level2>30 min, level3>60 min, level4>120 min, Level5>240 min, Level6>480 min |       |                                      |
| Test results acc. to EN 16523:2015+A1:2018  |       |                                      |
| Chemical  | Level |                                      |
| 40% Sodium hydroxide (K)  | 6     | -8.1%                                |
| 30% Hydrogen peroxide (P)   | 3     | 31.9%                                |
| 37% Formaldehyde (T)  | 4     | 14.8%                                |
| n-Heptane (J)   | 4     | 36.8%                                |
| 25% Ammonium hydroxide (O)  | 2     | 28.4%                                |

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

| 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                          |   |      |
| Level 1                                   | < 4.0                          | EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen. |      |

## 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 protective gloves with thicker walls and diamond textured, providing excellent grip and protection when working in oily and wet environment. These gloves are intended for use when there is a need for protection against dangerous substances and infective agents. These are chemical resistant gloves classified as Personal Protective Equipment category III. The design and labeling of these gloves correspond to the requirements of the Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment and included the PPE Regulation (EU) 2016/425 as brought into UK law and amended as a Category III product. Gloves should be used solely according to their intended purpose.

## Components / hazardous components

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

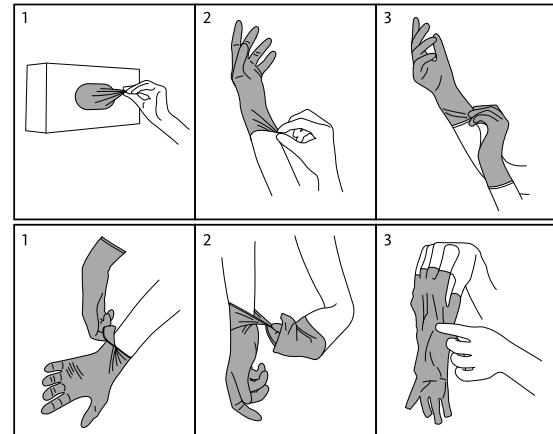
## Disposal

Local regulations regarding the disposal should be applied.

## Symbols used on the packaging

|  |   |  |   |  |  |
|--|---|--|---|--|--|
|  | Personal Protective Equipment   |  | Nitrile Gloves  |  | Powder-free gloves                                       |
|  | For single use only   |  | Non-sterile   |  | Product quality is not ensured if the package is damaged |
|  | Keep away from sunlight   |  | Keep dry  |  | Temperature limitation 5-35°C                            |
|  | EN ISO 374-1 chemical protection gloves; accompanied by a 3-digit code referring to three |  | EN ISO 374-5 Glove protecting against bacteria, fungi and viruses |  | Consult instructions for use                             |
|  | Additional information on inner side of package   |  | Suitable for food contact   |  | Recyclable packaging                                     |
|  | Package can be treated as municipal waste   |  | Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market    |  | Model number   |
|  | Lot / batch number  |  | Date of manufacture   |  | Expiry date  |
|  | Manufacturer  |  | Importer  |  | Catalogue number   |
|  | Packed 4 gloves   |  | Packed 50 gloves by weight  |  |  |

## How to put and and take off



## Manufacturer



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

## Importer



MERCATOR MEDICAL S.A.  
ul. H. Modrejewskiego 30  
31-327 Kraków, Poland

Deklaracja zgodności UE

Producent: **Mercator Medical (Thailand) Ltd.**  
88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet,  
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180 Tajlandia

Deklaruję na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rękawice ochronne:

| Nazwa produktu  | Opis produktu   | Rozmiar               | Opakowanie | Numery referencyjne |
|-----------------|---|-----------------------|------------|---------------------|
| MERCATOR gogrip | Nitrylowe, bezpudrowe, niebieskie, diamentowa tekstura, do jednorazowego użytku | S (6-7) - XXL (10-11) | a'50       | RP30030002-06_0001  |
|                 |   |                       | a'4        | RP30040002-06_0001  |

Wyżej opisane produkty są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 dotyczącego środków ochrony indywidualnej jako produkt kategorii III, w tym przypadku typu B, oraz z normami EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 i EN ISO 21420:2020.

Produkty są przedmiotem badania typu UE (Moduł B) i oceny zgodności (Moduł C2), Certyfikat typu nr 2777/14031-08/E00-00 wydany przez jednostkę notyfikowaną:

**SATRA Technology Europe Limited (Numer Jednostki Notyfikowanej 2777)**

Bracetown Business Park, Clonee Dublin 15, Dublin, Irlandia

Deklaracja ta jest poparta zatwierdzeniem Systemu Jakości według ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 i ISO 9001:2015 wydanego przez:

**SGS United Kingdom Ltd**

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Data i miejsce wydania  
17.01.2024, Tajlandia

Podpis w imieniu Producenta:

  
Praneet Inthajak  
Starszy Kierownik QA/R&D  
Mercator Medical (Tajlandia) Ltd.

# Instrukcja używania

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

## Skróty opis produktu

Nitylowe ochronne, bezpudrowe, niesterylnie rękawice do jednorazowego użytku.

## Pełny opis produktu

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Nazwa produktu                  | : MERCATOR gogrip                           |
| Surowiec                        | : nitryl                                    |
| Powierzchnia zewnętrzna         | : diamentowa tekstura                       |
| Powierzchnia wewnętrzna         | : chlorowana                                |
| Mankiet                         | : równomiernie rolowany                     |
| Kolor                           | : niebieski                                 |
| Kształt                         | : obrysowany, pasujący na prawą i lewą dłoń |
| Rozmiary                        | : S, M, L, XL, XXL                          |
| AQL                             | : 1.5                                       |
| Ilość w opakowaniu jednostkowym | : 4 sztuki, 50 sztuk wg wagi                |
| Okres ważności                  | : 3 lata (od daty produkcji)                |

## Wskazania dotyczące przechowywania

Zalecane jest przechowywanie rękawic w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronienie przed oddziaływaniem światła słonecznego i fluorescencyjnego. Przechowywać w odległości min. 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.

## Kontakt z żywnością

Rękawice są oznakowane pictogramem kontaktu z żywnością ☀ i spełniają warunki Rozporządzenia (WE) Nr 1935/2004 w sprawie materiałów, Dyrektywy Komisji Europejskiej 93/11/EWG i Rezolucji Rady Europy AP (2004) 4 oraz wymagania Europejskiego Rozporządzenia Nr 2023/2006 w sprawie Dobréj Praktyki Produkcyjnej. Rękawice są odpowiednie do użytku przy każdym typie żywności i zostały przetestowane na Migracje Globalną zgodnie z EN 1186:

| Płyn modelowy imitujący żywność (testowane przez 0.5h w 40°C) | Wyniki (Limit 10mg/dm²) |
|---|-------------------------|
| 3% Kwas octowy  | Spełnia                 |
| 10% Etanol  | Spełnia                 |
| 20% Etanol  | Spełnia                 |
| 50% Etanol  | Spełnia                 |
| Oliwa z oliwek  | Spełnia                 |

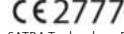
## ŚOI klasifikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategorii III zgodnie z załącznikiem II Rozporządzenia 2016/425 i są zgodne 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.

Certyfikat badania typu UE wydany przez: SATRA (Jednostka Notyfikowana Numer 2777)

Kontrola wyprodukowanych PPE:



SATRA Technology Europe Limited.

Bracetown Business Park.

Clonee.

D15YN2P.

Irlandia.

Deklaracja zgodności oraz instrukcja używania wraz z informacją o importerze dostępna pod adresem strony: [www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)

| Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018 |  | EN ISO 374-4:2019<br>Degradacja [%] |
|---|--|-------------------------------------|
| Poziom1 >10min,   | Poziom2 >30 min, Poziom3 >60 min, Poziom4 >120min, |                                     |
| Poziom5 >240min, Poziom6 >480min                                      |  |                                     |
| Wyniki badań zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018                        |  |                                     |
| Substancja chemiczna  | Poziom   |                                     |
| 40% Wodorotlenek sodu (K)   | 6  | -8.1                                |
| 30% Nadtlek wodoru (P)  | 3  | 31.9                                |
| 37% Formaldehyd (T)   | 4  | 14.8                                |
| n-Heptan (J)  | 4  | 36.8                                |
| 25% Wodorotlenek amonu (O)  | 2  | 28.4                                |

Uwaga: EN ISO 374-4:2019 Wyniki degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na powodującą substancję chemiczną

| Badanie zgodnie z EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859) |       | Badanie zgodnie z EN ISO 374-5:2016   |         |
|--|-------|---|---------|
| Performance level                              | AQL   | Ochrona przed bakteriami i grzybami   | Spełnia |
| Level 3  | <0,65 | Ochrona przed wirusami  | Spełnia |
| Level 2  | <1.5  | EN ISO 374-5:2016 Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy tylko badanej próbki. |         |
| Level 1  | < 4.0 |   |         |

## Warunki dotyczące użytkowania

Przed nałożeniem rękawic, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Przed użyciem rękawic należy sprawdzić, czy nie posiadają wad. Rękawice jednorazowe. Należy uważać, aby substancje chemiczne nie przedostawały się do wnętrza rękawic przez mankiet. W przypadku przedostania się substancji chemicznej do skóry, należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody z dodatkiem mydła. W trakcie użytkowania, w przypadku przeklucia, pękieńka lub rozdarcia należy natychmiast zmienić rękawice. Unikaj rękawic zabrudzonych od wewnętrz - mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych obrażeń. Rękawice nie należy używać w kontakcie z otwartym ogniem oraz do ochrony przed wszelkimi ostrymi narzędziami. Rękawice nie są przeznaczone do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym, ani przed działaniem zimnych i gorących przedmiotów. Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami, a czystymi substancjami chemicznymi. Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na powodującą substancję chemiczną. Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dloni (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. Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki. Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzzonego zastosowania, gdyż warunki w miejscu pracy mogą się różnić od warunków testu w zależności od temperatury, ścieieranego i degradacji. W przypadku stosowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczną substancję chemiczną ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, zadzieranie, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żąjących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem do rozważenia przy wyborze rękawic odpornych na substancje chemiczne. Rękawice nadają się do specjalnych celów, ponieważ są to rękawice ochronne, w których ryzyko urazu nadgarstka uważa się za minimalne, rękawice są krótsze niż EN ISO 21420 min. wymóg długości.

## Przewidziane zastosowanie

Niesterylnie rękawice ochronne z grubszymi ściankami i diamentową teksturą, zapewniające idealny chwyt oraz ochronę przy pracy w tłustym i mokrym środowisku. Przeznaczone do używania w miejscach, gdzie istnieje potrzeba ochrony przed niebezpiecznymi substancjami i czynnikami zakaźnymi. Są to rękawice odporne na substancje chemiczne zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III. Projekt i oznakowanie rękawic odpowiadają wymaganiom Rozporządzenia 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej i obejmują Rozporządzenie ŚOI (UE) 2016/425 wprowadzone do prawa europejskiego (kategoria III). Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

## Składniki/składniki niebezpieczne

Niekto ręka wiec mogą zawierać składniki będące przyczyną wystąpienia alergii u osób na nie uczulonych, w których mogą powstawać kontaktowe podrażnienia i/lub reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarzowi.

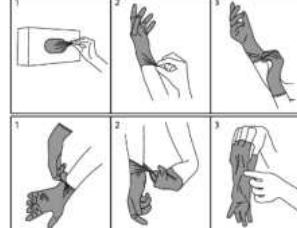
## Użytilacja

Użytywać zgodnie z lokalnymi przepisami.

## Piktogramy i symbole używane na opakowaniu

|  |  |  |   |  |   |
|--|--|--|---|--|---|
|  | Środek ochrony indywidualnej   |  | Rękawice nitrylowe  |  | Bezpudrowe rękawice   |
|  | Produkt do jednorazowego użytku  |  | Produkt niejadowaty   |  | Jakie rękawice nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania |
|  | Trzymaj z dala od promieni słonecznych   |  | Chronić przed wilgocią                                      |  | Limit temperatury 5-35°C  |
|  | EN ISO 374-1: Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi; oznaczone 3 literowym kodem |  | EN ISO 374-5: Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami |  | zapoznaj się z IFU  |
|  | Dodatakowe informacje po wewnętrznej stronie opakowania                                      |  | Odpowiednie do kontaktu z żywnością                         |  | Opakowanie do recyklingu  |
|  | Opakowanie można traktować jak odpad komunalny   |  | Kod partii  |  | Numer modelu  |
|  | Producent  |  | Importator  |  | Data produkcji  |
|  | Opakowanie zawiera 4 szt.  |  | Opakowanie zawiera 50 szt. wg. wagi                         |  | Numer referencyjny  |

## Jak zakładanie i zdjmowanie rękawice?



## Producent



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

## Importer



Mercator Medical S.A.  
ul. H. Modrzejowskiej 30  
31-327 Kraków, Polska

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

Výrobce: **Mercator Medical (Thailand) Ltd.**  
88/8 Moo.12 Tambon Kampaengphet,  
Amphur Rattaphum, Songkhla 90180 Thajsko

Prohlašuje na svou výlučnou odpovědnost, že ochranné rukavice:

| Značka          | Druh  | Velikosti                | Balení | Referenční čísla   |
|-----------------|---|--------------------------|--------|--------------------|
| MERCATOR gogrip | Nitrilové, nepudrované, modré,<br>diamantová textura, jednorázové | S (6-7) - XXL<br>(10-11) | a'50   | RP30030002-06_0001 |
|                 |   |                          | a'4    | RP30040002-06_0001 |

Výše popsané produkty jsou v souladu s ustanovením Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích jako produkt kategorie III, v tomto případě typu B a se standardy EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 16523-1:2015+A1:2018 i EN ISO 21420:2020.

Prostředky podléhají EU typové zkoušce (modul B) a posouzení shoda (modul C2), certifikát č. 2777/14031-08/E00-00 vystavený notifikovanou osobou:

**SATRA Technology Europe Limited (číslo notifikované osoby 2777)**

Bracetown Business Park, Clonee Dublin 15, Dublin, Irsko

Toto prohlášení je podpořeno schválením systému jakosti pro ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016 a ISO 9001:2015 vystaveným:

**SGS United Kingdom Ltd**

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Datum a místo vystavení  
17.01.2024, Thajsko

Podpis jménem výrobce:  
[vlastnoruční podpis včetně razítka]

Praneet Inthajak

Senior QA/RA Manager

Mercator Medical (Tajlandia) Ltd.

[Tento dokument vychází z anglické verze dokumentu.]

**Mercator Medical (Thailand) LTD.**

88/8 Moo 12  
Tambon Kampaengphet  
Amphur Rattaphum  
Songkhla 90180 Thailand

ph.: +66 74 584 222  
fax.: +66 74 584 223  
enquiry@mercator.co.th  
[www.mercator.co.th](http://www.mercator.co.th)

**Sales Office**  
**Mercator Medical S.A.**  
ul. H. Modrzejewskiej 30  
31-327 Kraków, Poland

ph.: +48 (12) 66 55 480  
fax.: +48 (12) 66 55 415  
medical@mercatormedical.eu  
[www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)

# Návod na použití

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

## Krátý popis produktu

Nitrilové ochranné, nepudrované, nesterilní rukavice, jednorázové.

## Celý popis produktu

|                   |  |
|-------------------|--|
| Název produktu    | : MERCATOR gogrip                          |
| Materiál          | : nitril                                   |
| Vnější povrch     | : diamantová textura                       |
| Vnitřní povrch    | : chlorované                               |
| Manžeta           | : rovnomořně rolovaná                      |
| Barva             | : modrá                                    |
| Tvar              | : obouruké, vhodné pro levou i pravou ruku |
| Rozměry           | : S, M, L, XL, XXL                         |
| AQL               | : 1,5                                      |
| Množství v balení | : 4 ks, 50 ks dle váhy                     |
| Záruka kvality    | : 3 roky (od data výroby)                  |

## Pokyny k uchovávání

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

Rukavice udržujte ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, zdrojů ohně a ozónu. Neskladujte v přímé blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv a maziv.

## Kontakt s potravinami

Rukavice jsou označené symbolem styku s potravinami ☷ a splňují požadavky Evropskému nařízení (ES) 1935/2004 o materiálech, směrnici Evropské komise 93/11/EHS a rozhodnutí Evropské rady AP (2004) 4 a také požadavek Nařízení (ES) 2020/2006 o správné výrobní praxi. Rukavice jsou vhodné na použití se všemi druhy potravin a byly testovány na Celkovou migraci podle EN 1186:

| Extrakční podmínky (testováno 0,5 h ve 40 °C) | Výsledky testování (Limit 10mg/dm²) |
|---|-------------------------------------|
| 3% kyselina octová                            | Vyhovuje                            |
| 10% ethanol                                   | Vyhovuje                            |
| 20% ethanol                                   | Vyhovuje                            |
| 50% ethanol                                   | Vyhovuje                            |
| Olivový olej                                  | Vyhovuje                            |

## OOP klasifikace & shody

Rukavice jsou v kategorii III osobních ochranných prostředků podle přílohy II Nařízení 2016/425 a odpovídají standardům: 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.

EU certifikát pětiznáctiletého typu vydaný: SATRA (notifikovaná osoba 2777)

Kontrola výroběných OOP:



SATRA Technology Europe Limited.

Bracestown Business Park.

Clonee.

D15YN2P.

Irsko.

Prohlášení o shodě a návod na použití s informacemi o dovozci dostupné na webových stránkách:

[www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)

| Úroveň propustnosti podle EN ISO 374-1:2016+A1:2018  |        | EN ISO 374-4:2019<br>Degradace [%] |  |
|--|--------|------------------------------------|--|
| Level 1 > 10 min., Level 2 > 30 min., Level 3 > 60 min., Level 4 > 120 min.,<br>Level 5 > 240 min., Level 6 > 480 min. |        |                                    |  |
| Výsledky testu podle EN 16523-1:2015+A1:2018   |        |                                    |  |
| Chemikálie   | Úroveň |                                    |  |
| 40% hydroxid sodný (K)   | 6      | -8.1                               |  |
| 30% hydrogen peroxid (P)   | 3      | 31.9                               |  |
| 37% formaldehyd (T)  | 4      | 14.8                               |  |
| n-Heptan (J)   | 4      | 36.8                               |  |
| 25% hydroxid amonný (O)  | 2      | 28.4                               |  |

Poznámka: výsledky degradace podle EN ISO 374-4:2019 naznačují změnu odolnosti proti propichnutí po vystavení provokací chemické látky

| Testováno podle EN ISO 374-2:2019 (ISO 2599) |       | Testováno podle EN ISO 374-5:2016  |          |
|--|-------|--|----------|
| Úroveň výkonu                                | AQL   | Odobnost proti bakteriím & plísňím   | Vyhovuje |
| Úroveň 3                                     | <0,65 | Ochrana proti virům  | Vyhovuje |
| Úroveň 2                                     | <1,5  | EN ISO 374-5:2016 odolnost proti přetřízení byla hodnocena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na testovaný vzorek. |          |
| Úroveň 1                                     | < 4,0 |  |          |

## Opatření a návod k použití

Před nasazením rukavic si osušte ruce. Před použitím zkontrolujte rukavice, zda nejsou poškozené nebo vadné. Rukavice jednorázové. Zabraňte proniknutí chemických láték pod rukavice přes manžetu. V případě, že se chemická látka dostane na pokožku, ihned ji omyte velkým množstvím vody s mydlem. Pokud se rukavice během používání propichnou, roztrhnu ihned a protrhnu během používání, sudejte je a použijte nové. Ve vnitřním prostoru nepoužívejte špinavé rukavice, protože by mohly způsobit podráždění, které by mohlo způsobit zánět kůže nebo vzdálenější poškození. Rukavice by neměly být používány v kontaktu s otevřeným ohněm a jako ochrana před ostrými nástroji. Rukavice nejsou určeny ke svařování, jako ochrana před elektrickým proudem, ionizujícím zářením ani před působením horlkých nebo studených předmětů.

Tyto informace neodráží skutečné trvání ochrany na pracovišti a rozlišením mezi směsi a čistými chemikáliemi. Úroveň degradace ukazuje změnu odolnosti rukavice proti propichnutí po vystavení provokující chemikálii. Odolnost proti chemickému průniku byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze ze vzorků odebraných z dlaně (s výjimkou případů, kdy je délka rukavice přesně nebo více než 400 mm – kde je manžeta také testována) a odpovídá pouze testované chemické látky a testovanému vzorku. Může se lišit, pokud je chemická látka používaná ve směsi. Odolnost proti proražení byla posouzena v laboratorních podmínkách a platí pouze pro testovaný vzorek. Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od zkoušebních podmínek v závislosti na teplotě, otěru a degradaci. Při použití mohou ochranné rukavice poskytnout nižší odolnost vůči nebezpečným chemikáliím v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyb, odrážení, tření, degradace v důsledku chemického kontaktu atd. mohou výrazně snížit skutečnou životnost. Pokud jde o agresivní chemikálie, degradace může být nejdůležitějším faktorem, který je třeba vžít v úvahu při výběru chemicky odolných rukavic.

Rukavice jsou vhodné pro speciální účely, protože se jedná o ochranné rukavice, kde je riziko poranění zápěsti považováno za minimální, rukavice jsou kratší než dle EN ISO 21420 min. požadavek na délku.

## Zamyšlené použití

Nesterilní rukavice ochranné se silnějšími stěnami a diamantovou texturou, poskytují excellentní úchop a ochranu během práce v olejnátem a mokrému prostředí. Určeno pro použití tam, kde je potřeba chránit se před nebezpečnými látkami a infekčními agens. Jedná se o rukavice oddělené vůči chemickým látkám klasifikované jako osobní ochranné prostředky kategorie III. Design a označení rukavic jsou v souladu s požadavky nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a zahrnují nařízení o OOP (EU) 2016/425 zavedené do práva Spojeného království (kategorie III). Rukavice by se měly používat pouze k určenému účelu.

## Komponenty/nebezpečné komponenty

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

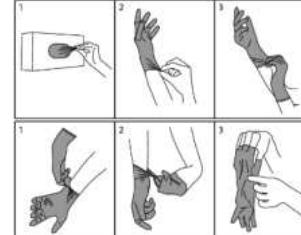
## Likvidace

Likvidujte je v souladu s místními předpisy.

## Piktogramy a symboly použité na balení

|  |  |  |                                     |  |   |
|--|--|--|-------------------------------------|--|---|
|  | Osobní ochranný prostředek   |  | Rukavice nitrilové                  |  | Nepudrované rukavice  |
|  | Rukavice jsou určeny k jednorázovému použití   |  | Nesterilní rukavice                 |  | Kvalita rukavic není garantována v případu poškození obalu rukavic        |
|  | Chraňte před slunečním zářením a fluorescenčním světlem  |  | Chraňte před vlhkostí               |  | EN ISO 374-5 Značení rukavic chránících před bakteriemi a plísňemi a viry |
|  | EN ISO 374-1 Rukavice chránící před chemickými riziky, chemická látka označená 3-místným kódem |  | Další informace uvnitř balení       |  | Symbol kontaktu s potravinami   |
|  | S obalem je nakládáno jako s komunálním odpadem  |  | Shoda s nařízením ukrajinského trhu |  | Číslo modelu  |
|  | Číslo šárže  |  | Datum expirace                      |  | Datum výroby  |
|  | Výrobce  |  | Dovozce                             |  | Referenční číslo  |
|  | Balení obsahuje 4 ks   |  | Balení obsahuje 50 ks dle váhy      |  |   |

## Jak nasadit a sundat rukavice?



## Výrobce



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

## Dovozce



Mercator Medical S.A.  
ul. H. Modrzejewskiej 30  
31-327 Krakow, Polsko