MERCATOR

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	Reference Numbers
MERCATOR gogrip	Nitrile, powder free, orange, diamond textured, for single use	S (6-7) - XXL (10-11)	RP30025002-06_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. 2777/14031-06/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:
11.01.2022, 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. Product Reference “MERCATOR gogrip”.

Full description of the product

Raw material	: nitrile
External surface	: diamond textured
Internal surface	: polymerized + chlorinated
Cuff	: beaded
Colour	: orange
Shape	: ambidextrous, fitting to the right and left hand
Size range	: S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11)
Quantity in packaging	: 50 pcs. by weight
Shelf life	: 3 years (from the date of manufacturing)

Storage instructions

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

Food contact

Gloves are marked with food contact symbol and comply with the requirements of Commission Regulation (EU) No 10/2011, European Regulation (EC) No 1935/2004 and with 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. DM 21/03/1973:

Extraction conditions (tested for 2 h in 40°C)	Test Result (limit < 8 mg/dm²)
3% Acetic acid	Pass
10% Ethanol	Pass
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)
UKCA Type Examination Certificate issued by: SATRA (Approved Body No. 0321)

Checking of PPE manufactured:

CE 2777
SATRA Technology Europe Limited.
Bracetown Business Park.
Clonee.
D15YN2P.
Republic of Ireland.

UK CA 0321
SATRA Technology Centre Limited.
Wyndham Way, Telford Way,
Kettering, Northamptonshire,
NN16 8SD,
United Kingdom.

Declaration of Conformity and Instruction of Use with the information about the importer are available at: www.mercatormedical.eu

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.

Components / hazardous components

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

Disposal

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

Manufacturer

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

Importer

Mercator Medical S.A.
Address: ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakow, Poland
www.mercatormedical.eu

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.

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 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		EN ISO 374-4:2019 Degradation [%]
Chemical	Level	
n-Heptane (J)	4	36.8
40% Sodium hydroxide (K)	6	-8.1
30% Hydrogen peroxide (P)	3	31.9
37% Formaldehyde (T)	4	14.8

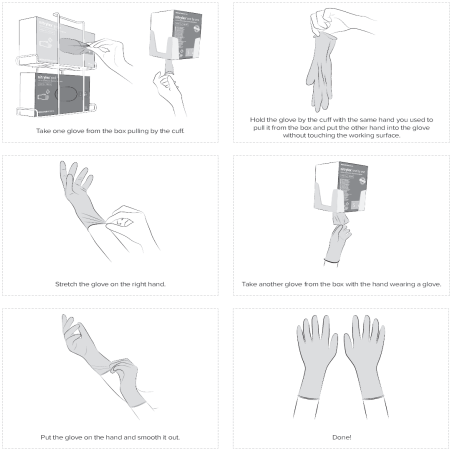
Noted : 1) Glove minimum length for Lab application accordance to EN455-2
2) EN ISO 374-4: 2019 Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical

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		

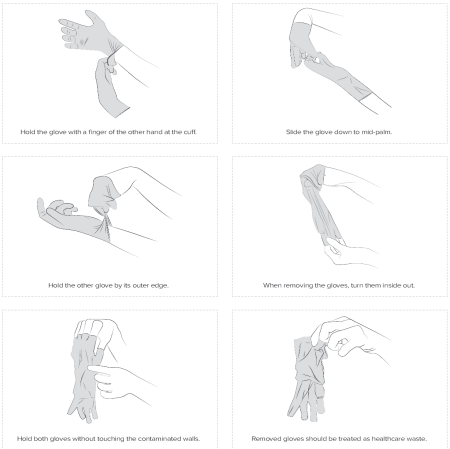
Symbols used on the packaging

Do not re-use / gloves are intended for single use
Additional information on inner side of package
Do not use, if package is damaged
Keep away from moisture, store in a dry place
Protection against bacteria, fungi and viruses
Manufacturer, symbol should be accompanied by name and address of Manufacturer
Expiry date
Consult instructions for use
Non-sterile gloves
Keep away from solar and fluorescent light
Temperature limitation / gloves store in temperature 5-35°C
Gloves protecting against chemical dangers with digit literal codes
Date of manufacture
Food contact symbol (article is suitable for food contact, for details check the instruction for use)
Indicates compliance with the requirements of Russian market
Catalogue number
Powderfree gloves
Keep away from ozone
50 gloves by weight
Package made from paper, qualify for recycling
Package is treated as municipal waste
Lot / batch number
Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market

HOW TO PUT THE GLOVES ON?



HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?



MERCATOR

Deklaracja zgodności UE

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

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rękawice ochronne:

Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar	Numery referencyjne
MERCATOR gogrip	Nitrylowe, bezpudrowe, pomarańczowe, diamentowa tekstura, do jednorazowego użytku	S (6-7) - XXL (10-11)	RP30025002-06_0001

Wyżej opisane produkty są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia PPE (UE) 2016/425 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 nr 2777/14031-06/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
11.01.2022, Tajlandia

Podpis w imieniu Producenta:

Praneet Inthajak

Starszy Kierownik QA/RA

Mercator Medical (Tajlandia) Ltd.

MERCATOR

Instrukcja używania

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

Skrócony opis produktu

Nitrylowe ochronne, bezpudrowe, niesterylne rękawice do jednorazowego użytku. Nazwa produktu "MERCATOR gogrip"

Pełny opis produktu

Surowiec	: nitryl
Powierzchnia zewnętrzna	: diamentowa tekstura
Powierzchnia wewnętrzna	: polimeryzowana + chlorowana
Mankiet	: równomiernie rolowany
Kolor	: pomarańczowy
Kształt	: oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń
Rozmiary	: S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10), XXL (10-11)
Ilość w opakowaniu jednostkowym	: 50 sztuk wg wagi
Okres ważności	: 3 lata (od daty produkcji)

Wskazania dotyczące przechowywania

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

Kontakt z żywnością

Rękawice są oznakowane piktogramem kontaktu z żywnością i spełnią warunki Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 10/2011, Rozporządzenia (WE) Nr 1935/2004 oraz Rozporządzenia Komisji Nr 2023/2006 w sprawie Dobrej Praktyki Produkcyjnej. Rękawice są odpowiednie do użytku przy każdym typie żywności i zostały przetestowana na Migracje Globalną zgodnie z DM 21/03/1973:

Płyn modelowy imitujący żywność (testowane przez 2h w 40°C)	Wyniki (Limit 8mg/cm^2)
3% Kwas octowy	Spełnia
10% Etanol	Spełnia
Oliwa z oliwek	Spełnia

ŚOI klasyfikacja 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)

Certyfikaty badania typu UKCA wydany przez: SATRA (Jednostka Notyfikowana Numer 0321)

Kontrola wyprodukowanych PPE:

CE 2777
SATRA Technology Europe Limited.
Bracetown Business Park.
Clonee.
D15YN2P.
Irlandia.

UK
CA 0321
SATRA Technology Centre Limited.
Wyndham Way, Telford Way,
Kettering, Northamptonshire,
NN16 8SD,
Wielka Brytania.

Deklaracja zgodności oraz instrukcja używania wraz z informacją o importerze dostępna pod adresem strony:
www.mercatormedical.eu

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 przedostały 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 przekłucia, pęknięcia lub rozdarcia należy natychmiast zmienić rękawice. Unikać rękawic zabrudzonych od wewnątrz – mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych obrażeń. Rękawic 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 prowokującą substancję chemiczną. 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.
Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki. 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 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 żrących 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.

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 należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Utylizacja

Używane rękawice mogą być zanieczyszczone zakaźnymi lub innymi niebezpiecznymi substancjami. Należy się ich pozbyć zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Zakopywanie lub spalanie rękawic należy przeprowadzać w warynkach kontrolowanych.

Zastosowanie

Niesterylne 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 brytyjskiego (kategoria III). Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

Producent

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

Importer

Mercator Medical S.A.
Adres: ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakow, Polska
www.mercatormedical.eu

Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018		EN ISO 374-4:2019 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	
n-Heptan (J)	4	36.8
40% Wodorotlenek sodu (K)	6	-8.1
30% Nadtlenek wodoru (P)	3	31.9
37% Formaldehyd (T)	4	14.8

Uwaga: 1) Minimalna długość rękawic do zastosowań laboratoryjnych zgodnie z EN455-2
2) EN ISO 374-4: 2019 Wyniki degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną

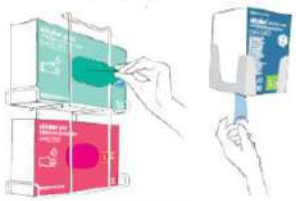
Badanie zgodnie z EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		Badanie zgodnie z EN ISO 374-5:2016	
Performance level	AQL	Ochrona przed bakteriami i grzybami	Pass
Level 3	<0,65	Ochrona przed wirusami	Pass
Level 2	<1.5		
Level 1	< 4.0		

Piktogramy i symbole używane na opakowaniu

Produkt do jednorazowego użytku	Produkt niejałowy	Bezpudrowe rękawice
Dodatkowe informacje po wewnętrznej stronie opakowania	Trzymaj z daleka od promieni słonecznych i fluorescencyjnego	Trzymać z dala od ozonu
Jakość rękawic nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania	Limit temperatury / przechowywać w temperaturze 5-35°C	50 rękawic wg wagi
Chronić przed wilgocią, przechowywać w suchym miejscu	Rękawice chroniące przed zagrożeniami chemicznymi substancje chemiczne oznaczone literą	Pudełko zrobione z papieru kwalifikuje się do recyklingu
Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami	Data produkcji	Opakowanie można traktować jak odpad komunalny
Producent, symbolowi powinny towarzyszyć nazwa i adres producenta	Symbol dot. kontaktu z żywnością (można używać przy kontakcie z żywnością, szczegóły w instrukcji)	Kod partii
Data ważności	Zgodność z regulacjami rynku Rosyjskiego	Zgodność z regulacjami rynku Ukraińskiego
Zajrzyj do instrukcji obsługi	Numer referencyjny	

MERCATOR

JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?



Pobierz jedną rękawicę z opakowania wyciągając ją za mankiet.

Trzymając rękawicę za mankiet, nałóż na dłoń przeciwną do tej która wyciągała rękawicę z opakowania nie dotykając powierzchni roboczej.

Naciągnij rękawice na prawą rękę.

Wyciągnij drugą rękawicę za pomocą dłoni na której masz już założone rękawice.

Nałóż rękawicę na dłoń i ułóż równomiernie.

Gotowe!

JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?

Chwyć rękawice palcem przeciwnej ręki na wysokości mankietu.

Wywiń rękawice do połowy dłoni.

Drugą rękawicę chwyć za jej zewnętrzną krawędź.

Podczas zdejmowania rękawic wywijaj rękawice "na lewą stronę"

Chwyć obie rękawice nie dotykając skontaminowanej ściany rękawic.

Zdjęte rękawice traktować jako odpad medyczny.