

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 : officepvi@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E126

Factory : 3

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

DECLARATION OF CONFORMITY

Date : 02.06.2020

Manufacturer : Kanam Latex Industries (P) Ltd
Address : 12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India
Product description : **STERILE POWDER FREE LATEX ORTHOPAEDIC SURGICAL GLOVES**
Product Name : DERMAGEL ORTHOPEDIC
Size : 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 & 9.0
Lot size : -
Device Class : II a (Rule 6) as per Annex IX of MDD 93/42/EEC
Sterilization Method : Gamma

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 3, N-1363 HØvik, Norway
EC REP Address : EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.
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/A11:2021.
Product Compliance Standards : EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013,
EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009,
EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013,
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


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: 02.06.2020

Producent	Kanam Latex Industries (P) Ltd.
Adres	12/67 Ananthanadarkudy, Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201, Kanyakumari District,Tamil Nadu, Indie
Opis produktu	STERYLNE BEZPUDROWE LATEKSOWE ORTOPEDYCZNE RĘKAWICE CHIRURGICZNE
Nazwa produktu	DERMAGEL ORTHOPEDIC
Rozmiary	6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 & 9.0
Nr serii	-
Klasyfikacja wyrobu medycznego:	II a (reguła 6) zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
Metoda sterylizacji	Gamma
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 3, N-1363, Høvik, Norwegia
Autoryzowany Przedstawiciel:	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haga, Nederlandy
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 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, 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

[Adres strony internetowej www.kanamlatex.com]

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

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim.
Przetłumaczone przez: Justyna Wiśniowska, data 30.06.2022.



KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

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

Regd. & Sales Office :

Ooppottil 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

9/284A Kanyakumari Road,
Kavalkinaru-627 105,
Tirunelveli District, Tamil Nadu, India.
Ph : 9443364909
E-mail : officekvl@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 POLYMER COATED STERILE LATEX SURGICAL AND
PROTECTIVE GLOVES FOR ORTHOPAEDIC USE

Brand Name: DERMAGEL ORTHOPEDIC

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. FI20/965642 & FI20/965654 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 POLIMERYZOWANE STERYLNE LATEKSOWE RĘKAWICE
CHIRURGICZNE I OCHRONNE ORTOPEDYCZNE
Nazwa handlowa: DERMAGEL ORTHOPEDIC

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 FI20/965642 & FI20/965654 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	
Last Rev_10.2022	dermagel® orthopedic	Issue date: 11.10.2022

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

BRAND NAME:	dermagel® orthopedic
PRODUCT DESCRIPTION	Surgical and Protective Orthopedic Gloves, Natural rubber latex, Powder-free, Sterile, for single use
Reference Number <i>*depending on the manufactured LOT</i>	RC10009060-90 RC10009060-90_0016
Sterilization	Gamma (R)
Raw material	natural rubber latex
Size range:	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, 200 pairs per carton
Shelf life	3 Years (from the date of manufacturing)
MANUFACTURER	KANAM Latex Industries Pvt. Ltd. 12/67 C, Ananthanadarkudy Asaripallam (PO), Nagercoil - 629 201 Kanyakumari District Tamil Nadu, India
AUTHORIZED REPRESENTATIVE	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
IMPORTER	Mercator Medical S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30-376 Kraków, Poland www.mercatormedical.eu
PPE CLASSIFICATION	Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex I of the Regulation 2016/425.
PRODUCT STANDARDS COMPLIANCE	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 (type C), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
NITIFIED 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	Gloves classified as medical device – class IIa under Council Directive 93/42/EEC.
QUALITY STANDARDS COMPLIANCE	EN ISO 13485:2016
PRODUCTS COMPLIANCE STANDARDS	EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, 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
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

	INSTRUCTION FOR USE	
Last Rev_10.2022	dermagel® orthopedic	Issue date: 11.10.2022

	DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway
INTENDED USE	Sterile, surgical and protective gloves, made from natural rubber latex, anatomical shape, with thumb positioned towards the palm side of the index finger which reduces the fatigue on the hands, intended to be worn on the hands usually in surgical settings to provide barrier against potentially infectious fluids or other contaminants and to protect the patient by ensuring sterility of the wound environment. These gloves are intended for single use only. 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 the European Regulation 2017/745 on Medical Device and the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment. Gloves should be used solely according to their intended use.
PRECAUTIONS	The product contains Natural Rubber Latex which may cause allergic reactions including anaphylactic responses to some individuals. 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

	INSTRUCTION FOR USE	
Last Rev_10.2022	dermagel® orthopedic	Issue date: 11.10.2022

	and/or allergic reaction. Natural rubber latex gloves may cause allergic reactions including anaphylactic reactions. In case of an allergic reaction, seek medical assistance immediately.
STORAGE INSTRUCTION	Do not expose to direct sunlight, ozone sources or sources of fire. Store in a dry and cool place, at a temperature of 5-35°C. Do not keep in direct vicinity of solvents, oils, fuels and lubricants.
DISPOSAL	Used gloves should be treated as a contaminated material, therefore local regulations regarding the disposal of such materials should be applied.
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 5
37% Formaldehyde (T)	Level 2
99% Isopropanol	Level 0
25% Ammonia	Level 6

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)	9.7
30% Hydrogen Peroxide (P)	28.2
37% Formaldehyde (T)	8.0
99% Isopropanol	35.6
25% Ammonia	10.6

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

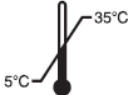
	INSTRUCTION FOR USE	
Last Rev_10.2022	dermagel® orthopedic	Issue date: 11.10.2022

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

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

SYMBOLS USED ON THE PACKAGINGS

	Medical device		Single sterile barrier system with protective packaging inside		Powder-free gloves
	Personal Protective Equipment		Latex gloves		designed to protect against chemical risks acc. with EN ISO 374-1 (type C)
	Manufacturer		Keep dry		Designed to protect against microorganisms risks acc. with EN ISO 374-5
	Authorized representative in the European Community/ European Union		Keep away from sunlight		Consult instruction for use
	Importer		Temperature limit 5-35°C		1 pair of gloves in unit pouch
	Do not re-use		Keep away from ozone		50 pairs of gloves per unit dispenser
	Sterilized using irradiation		Product quality is not ensured if the package is damaged		200 pairs of gloves per carton
	Do not re-sterilize		Date of manufacture		Recyclable packaging
	LOT / batch number		Catalogue number		Package is treated as municipal waste
			Expiry date		indicates compliance with the requirements of Ukrainian market

	INSTRUCTION FOR USE	
Last Rev_10.2022	dermagel® orthopedic	Issue date: 11.10.2022



Model number



Unique device identifier



Country of manufacture
(2 letters refer to country
code)

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.

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

NAZWA HANDLOWA	dermagel® orthopedic
OPIS PRODUKTU	Chirurgiczne i ochronne rękawice ortopedyczne, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, do jednorazowego użycia
Numer referencyjny <i>* w zależności od numeru serii</i>	RC10009060-90 RC10009060-90_0016
Sterylizacja	Radiacyjnie (R)
Surowiec	lateks kauczuku naturalnego
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	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP Haga Niderlandy
IMPORTER	Mercator Medical S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polska www.mercatormedical.eu
KLASYFIKACJA ŚOI	Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategoria III zgodnie z Załącznikiem I Rozporządzenia 2016/425.
ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018 (typ C), EN 374-2:2014, 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	Rękawice zaklasyfikowane jako wyrób medyczny – klasa IIa zgodnie z Dyrektywą Rady 92/42/EWG
NORMY SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ	EN ISO 13485:2016
ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, 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
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
PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE	Sterylnie, chirurgiczne i ochronne rękawice, wykonane z lateksu kauczuku naturalnego, anatomiczny kształt, z kciukiem ustawionym w kierunku strony dłoniowej palca wskazującego, co zmniejsza zmęczenie rąk, przeznaczone do noszenia na dłoniach podczas zabiegów chirurgicznych w celu zapewnienia ochrony pacjenta i użytkownika przed potencjalnie zakaźnymi płynami i innymi zanieczyszczeniami oraz w celu ochrony pacjenta poprzez zachowanie sterylności środowiska rany. Rękawice przeznaczone 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 Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej 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. Rękawice z naturalnego lateksu mogą powodować reakcje alergiczne łącznie z reakcjami anafilaktycznymi. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej skonsultuj się z lekarzem.
PRZECHOWYWANIE	Nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego, źródeł ozonu i otwartego ognia. Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu, w temperaturze 5-35°C. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw i smarów.
UTYLIZACJA	Po użyciu rękawice należy traktować jako materiał 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 5
37% Formaldehyd (T)	Poziom 2
99% Izopropanol	Poziom 0
25% Amoniak	Poziom 6

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.

Substancja chemiczna	Degradacja [%]
40% Wodorotlenek sodu (K)	9.7
30% Nadtlenek wodoru (P)	28.2
37% Formaldehyd (T)	8.0

99% Izopropanol	35.6
25% Amoniak	10.6

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

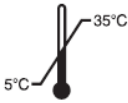
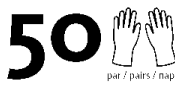
Badanie zgodnie z ASTM F1671 na odporności na wirusy

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.

SYMBOLE ZASTOSOWANE W OZNAKOWANIU

	Wyrób medyczny		Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym wewnątrz		Rękawice bezpudrowe
	Środek ochrony indywidualnej		Rękawice lateksowe		Zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 (typ C)
	Producent		Chronić przed wilgocią		Zaprojektowane do ochrony przed mikroorganizmami zgodnie z EN ISO 374-5
	Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej		Chronić przed światłem słonecznym		Zapoznaj się z instrukcją używania
	Importer		Limit temperatury 5-35°C		1 para rękawic w kopercie
	Do jednorazowego użycia		Chronić przed ozonem		50 par rękawic w dyspenserze
	Sterylizacja radiacyjna		Jakości produktu nie gwarantuje się w przypadku uszkodzenia opakowania		200 par rękawic w kartonie
	Nie sterylizować ponownie		Data produkcji		Opakowanie do recyklingu
	Nie sterylizować ponownie		Numer katalogowy		Opakowanie można traktować jako odpad komunalny

[logo KANAM]

INSTRUKCJA UŻYWANIA

[logo Surgicare]



Kod partii



Data ważności

Znak zgodności
z wymaganiami rynku
ukraińskiego

Model

Niepowtarzalny kod
identyfikacyjny wyrobuKraj pochodzenia (dwie
litery oznaczają kod kraju)**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.

PROCEDURA ZDEJMOWANIA RĘKAWIC

- Chwycić pierwszą rękawicę w okolicy nadgarstka.
- Zdjąć rękawicę obracając na lewą stronę. Gdy rękawica jest zdjęta, przytrzymać ją drugą dłonią w rękawiczce.
- 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, data 12.10.2022.