

| Produkt               | T <sub>r</sub> EAN | T <sub>r</sub> Kod producenta | Producent                                                                                                                                         | Osoba odpowiedzialna | Uwagi |
|-----------------------|--------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------|
| ADBL BLACKOUTER 200ML | 5902729007665      | ADB000488                     | Nazwa:<br>JJPM sp. z o.o.<br>Kraj:<br>Polska<br>Adres:<br>ul. Terespolska 136A, 05-074 Nowy Konik<br>Email:<br>info@adbl.eu                       |                      |       |
| APLIKATOR DO OPON     | 5903293040188      | 04018                         | Nazwa:<br>AMIÓ Sp. z o.o.<br>Kraj:<br>Polska<br>Adres:<br>ul. Handlowa 3, 41-807 Zabrze<br>Email:<br>sklep@amio.pl                                |                      |       |
| RĘKAWICZKI NITRYLOWE  | 5906615035053      | RD30104005_3000               | Nazwa:<br>MERCATOR MEDICAL S.A.<br>Kraj:<br>Polska<br>Adres:<br>H. Modrzejewskiego 30, 31-327 Kraków<br>Email:<br>CS_Polska@pl.mercatormedical.eu |                      |       |
|                       |                    |                               |                                                                                                                                                   |                      |       |

## ADBL Blackouter

### SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

- 1.1 Identyfikator produktu:** ADBL Blackouter  
**Inne sposoby identyfikacji:**  
Brak danych
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane:**  
Zastosowanie zidentyfikowane: Impregnat  
Zastosowanie odradzane: Brak zastosowań odradzanych.
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:**  
JJPM Sp. z o.o.  
ul. Rzczycka 26  
04-940 Warszawa - mazowieckie - Polska  
Tel.: +48 720 893 444  
msds@adbl.eu  
www.adbl.eu
- 1.4 Numer telefonu alarmowego:** 112 (ogólny telefon alarmowy), 999 (pogotowie medyczne)



### SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:**  
**Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):**  
Zgodnie z Rozporządzeniem nr 1272/2008 (CLP) produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 2.2 Elementy oznakowania:**  
**Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):**  
**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:**  
Brak danych  
**Zwroty wskazujące środki ostrożności:**  
P101: W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.  
P102: Chronić przed dziećmi.  
P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
- 2.3 Inne zagrożenia:**  
Substancje użyte nie spełniają kryteriów PBT/vPvB  
Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

### SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

- 3.1 Substancje:**  
Nie dotyczy
- 3.2 Mieszaniny:**  
**Opis chemiczny:** Mieszanina wodna na bazie siloksanów  
**Składniki:**

Zgodnie z Załącznikiem II do Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (punkt 3), Produkt zawiera:

| Identyfikacja                                                                           | Nazwa chemiczna/klasyfikacja                                                                                                                                                                                            | Stężenie                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAS: Nie dotyczy<br>EC: 926-141-6<br>Index: Nie dotyczy<br>REACH: 01-2119456620-43-XXXX | <b>Węglowodory, C11-C14, n-alkany, izo-alkany, cykliczne, &lt;2% związków aromatycznych<sup>(1)</sup></b> Klas. dost.<br>Rozporządzenie 1272/2008 Asp. Tox. 1: H304; EUH066 - Niebezpieczeństwo                         | <br>7 - <10 % |
| CAS: 75718-16-0<br>EC: Nie dotyczy<br>Index: Nie dotyczy<br>REACH: Nie dotyczy          | <b>Amino-zmodyfikowane siloksany polidimetylosiloksanowe i silikony, 3-[(2-aminoetylo)amino]propyl Me, di-Me, hydroksy-zakończony<sup>(1)</sup></b> Klas. dost.<br>Rozporządzenie 1272/2008 Skin Irrit. 2: H315 - Uwaga | <br>1 - <2 %  |

<sup>(1)</sup> Substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia lub środowiska, spełnia kryteria określone w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 2020/878

Więcej informacji nt. zagrożeń stwarzanych przez substancje – patrz sekcja 11, 12 i 16

- Kontynuacja na następnej stronie -

## ADBL Blackouter

### SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

#### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy:

Objawy w wyniku zatrucia mogą wystąpić dopiero po narażeniu, w związku z czym w razie wątpliwości, bezpośredniego narażenia na produkt chemiczny lub przeciągającego się złego samopoczucia należy skonsultować się z lekarzem i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

##### Przez wdychanie:

Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne podczas wdychania, ale w razie wystąpienia objawów zatrucia należy wyprowadzić poszkodowanego ze strefy narażenia i zapewnić mu dostęp świeżego powietrza. Skonsultować się z lekarzem jeśli objawy nie ustąpią lub ulegną nasileniu.

##### Przez kontakt ze skórą:

Zdjąć zanieczyszczone ubranie i buty, oczyścić skórę lub umyć poszkodowanego mydłem naturalnym, splukując obficie zimną wodą. W przypadku poważnych dolegliwości należy się udać do lekarza. Jeżeli mieszanka spowodowała oparzenia lub odmrożenia, nie wolno zdejmować ubrania z poszkodowanego, gdyż w sytuacji, gdy ubranie jest przylepione do skóry może to spowodować jeszcze większe obrażenia. Jeśli na skórze pojawiają się pęcherze, nie wolno ich przekłuwać, ponieważ może to zwiększyć ryzyko infekcji.

##### Przez kontakt z oczami:

Obficie płukać oczy wodą o temperaturze pokojowej przez 15 minut. Jeżeli poszkodowany nosi soczewki kontaktowe, należy je usunąć o ile nie są przyklejone do oka, w przeciwnym razie można spowodować dalsze obrażenia. We wszystkich przypadkach, po umyciu poszkodowanego, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

##### Przez połknięcie / aspirację:

Nie wywoływać wymiotów a w razie gdyby wystąpiły należy trzymać głowę przechyloną do przodu aby zapobiec aspiracji zawartości żołądka. Zapewnić poszkodowanemu spokój. Przepłukać usta i gardło, ponieważ najprawdopodobniej zostały zanieczyszczone przy połknięciu.

#### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Ostre i opóźnione skutki narażenia podano w sekcji 2 i 11.

#### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym:

Brak danych

### SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

#### 5.1 Środki gaśnicze:

##### Odpowiednie środki gaśnicze:

Produkt niepalny w normalnych warunkach postępowania, magazynowania i użytkowania. W razie zapalenia na skutek niewłaściwego postępowania, magazynowania lub użytkowania należy raczej stosować gaśnice proszkowe (proszek ABC), zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie urządzeń ochrony przeciwpożarowej.

##### Niewłaściwe środki gaśnicze:

Brak danych

#### 5.2 Szczegółne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

W wyniku spalania lub rozkładu termicznego powstają subprodukty reakcji, które mogą być wysoko toksyczne i w konsekwencji mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia.

#### 5.3 Informacje dla straży pożarnej:

W zależności od rozmiarów pożaru może się okazać konieczne zastosowanie kompletnej odzieży ochronnej i autonomicznego sprzętu do oddychania. Należy mieć do dyspozycji minimalny zasób urządzeń awaryjnych i środków działania (koce przeciwpożarowe, podręczna apteczka) zgodnie z Dyrektywą 89/654/EC.

##### Dodatkowe postanowienia:

Działać zgodnie z Wewnętrzny Planem Awaryjnym i ulotkami informacyjnymi opisującymi postępowanie w razie wypadków i innych sytuacji awaryjnych. Unieszkodliwić wszystkie źródła zapłonu. W razie pożaru, schłodzić naczynia i zbiorniki służące do przechowywania produktów podatnych na zapalenie, wybuch lub wybuch BLEVE na skutek wysokich temperatur. Nie dopuścić, aby produkty wykorzystane do gaszenia pożaru dostały się do zbiornika z wodą.

### SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

#### 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych:

##### Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy:

- Kontynuacja na następnej stronie -

## ADBL Blackouter

### SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA (Ciąg dalszy)

Zabezpieczyć uwalnianie produktu, o ile czynność ta nie stanowi zagrożenia dla osób, które ją wykonują. W razie ewentualnego kontaktu z rozlanym produktem należy obowiązkowo zastosować środki ochrony osobistej (patrz sekcja 8). Ewakuować miejsce i usunąć z niego osoby, które nie mają należytych środków ochrony.

#### **Dla osób udzielających pomocy:**

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce. Patrz sekcja 8.

#### **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny. Nie dopuścić do skażenia wód gruntowych i powierzchniowych, cieków wodnych, gleby, kanalizacji.

#### **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**

Zaleca się:

Wchłoniąć rozlany produkt za pomocą piasku lub neutralnego absorbentu i przenieść go w bezpieczne miejsce. Nie używać do wchłaniania trocin lub innych łatwopalnych absorbentów. Wszelkie uwagi dotyczące usuwania produktu można znaleźć w sekcji 13.

#### **6.4 Odniesienia do innych sekcji:**

Patrz również p.8 i 13.

### SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

#### **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:**

A.- Środki ostrożności niezbędne dla bezpiecznego obchodzenia się z produktem.

Należy działać zgodnie z obowiązującym prawem w kwestii zapobiegania zagrożeniom w miejscu pracy związanym z ręczną obsługą ładunków. Zachować porządek, czystość i usuwać bezpiecznymi metodami (sekcja 6).

B.- Zalecenia techniczne w kwestii zapobiegania pożarom i wybuchom.

Produkt niepalny w normalnych warunkach postępowania, magazynowania i użytkowania. Zaleca się przelewać produkt powoli, aby nie doprowadzać do powstania ładunków elektrostatycznych, które mogłyby negatywnie oddziaływać na produkty łatwopalne. Informacje na temat warunków i substancji, których należy unikać można znaleźć w sekcji 10.

C.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom toksykologicznym.

Nie jeść, ani nie pić podczas stykania się z produktem, po zakończeniu czynności umyć ręce odpowiednim środkiem czystości.

D.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom dla środowiska.

Zaleca się przechowywać w pobliżu produktu materiał absorpcyjny (patrz sekcja 6.3)

#### **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności:**

A.- Techniczne aspekty przechowywania.

Min. temp.: 5 °C

Maks.temp.: 25 °C

Maksymalny czas: 24 miesięcy

B.- Ogólne warunki przechowywania.

Unikać źródeł ciepła, promieniowania i elektrostatyki. Przechowywać z dala od środków spożywczych. Więcej informacji patrz sekcja 10.5.

#### **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe:**

Patrz sekcja 1.2.

### SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

#### **8.1 Parametry dotyczące kontroli:**

Wartości graniczne narażenia zawodowego należy kontrolować w odniesieniu do następujących substancji:

Nie istnieją wartości graniczne standardów jakości środowiskowej dla substancji, które tworzą mieszaninę

##### **DNEL (Pracowników):**

Brak danych

##### **DNEL (Populacji):**

Brak danych

- Kontynuacja na następnej stronie -

## ADBL Blackouter

### SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (Ciąg dalszy)

#### PNEC:

Brak danych

#### 8.2 Kontrola narażenia:

A.- Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne



Jako środek zapobiegawczy zaleca się stosowanie odzieży ochronnej oznaczonej „oznakowaniem CE”. Więcej informacji na temat odzieży ochronnej (przechowywanie, stosowanie, czyszczenie, konserwacja, klasa ochrony...) można uzyskać w broszurze informacyjnej udostępnionej przez producenta odzieży ochronnej. Wskazówki zawarte w tym miejscu dotyczą czystego produktu. Wskazówki dotyczące produktu rozcieńzonego mogą się różnić w zależności od stopnia rozcieńczenia, zastosowania, metody aplikacji, itd. Przy określaniu obowiązku instalacji natrysków ratunkowych i/lub urządzeń do płukania oczu w magazynach zostaną uwzględnione przepisy dotyczące przechowywania produktów chemicznych. Więcej informacji można znaleźć w sekcja 7.1 i 7.2

Wszystkie informacje zawarte w tym punkcie - z uwagi na brak informacji dotyczących wyposażenia ochronnego posiadanego przez firmę - należy traktować jako zalecenie w celu zapobieżenia powstaniu zagrożenia w pracy z produktem

B.- Ochrona dróg oddechowych.



W przypadku powstania mgły lub w sytuacji, gdy zostanie przekroczone najwyższe dopuszczalne stężenie konieczne będzie zastosowanie ochrony dróg oddechowych.

C.- Szczególna ochrona rąk.

| Piktogram                                                                                                        | Wyposażenie ochronne                                    | Oznakowanie                                                                        | Normy CEN | Uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Obowiązkowa<br>ochrona rąk | Rękawiczki chroniące przed mniej poważnymi zagrożeniami |  |           | Rękawiczki należy wymienić w razie wystąpienia jakichkolwiek oznak uszkodzenia. W okresach dłuższego narażenia na produkt użytkowników profesjonalnych / przemysłowych zaleca się stosowanie rękawiczek CE III zgodnie z normami EN 420:2004+A1:2010 i EN ISO 374-1:2016+A1:2018 |

Ponieważ produkt jest złożony z różnych materiałów, wytrzymałości rękawicy nie można sprawdzić uprzednio w sposób całkowicie wiarygodny, dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

D.- Ochrona oczu i twarzy.

| Piktogram                                                                                                            | Wyposażenie ochronne                                             | Oznakowanie                                                                         | Normy CEN                       | Uwagi                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Obowiązkowa<br>ochrona twarzy | Okulary panoramiczne przeciwko rozbryzgom cieczy i/lub odpryskom |  | EN 166:2002<br>EN ISO 4007:2018 | Czyścić codziennie i regularnie dezynfekować zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się stosowanie w przypadku ryzyka rozbryzgu cieczy. |

E.- Ochrona ciała.

| Piktogram | Wyposażenie ochronne          | Oznakowanie                                                                         | Normy CEN         | Uwagi                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | Odzież robocza                |  |                   | Wymienić, jeśli występują jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. W przypadku długotrwałego narażenia na działanie produktu, użytkownikom profesjonalnym/przemysłowym zaleca się WE III, w zgodzie z normami EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994 |
|           | Obuwie robocze antypoślizgowe |  | EN ISO 20347:2012 | Wymienić, jeśli występują jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. W przypadku długotrwałego narażenia na działanie produktu, użytkownikom profesjonalnym/przemysłowym zaleca się WE III, w zgodzie z normami EN ISO 20345:2012 y EN 13832-1:2007                                |

F.- Dodatkowe środki ochrony awaryjnej.

| Środki awaryjne                                                                                          | Normy                                           | Środki awaryjne                                                                                                   | Normy                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <br>Prysznic awaryjny | ANSI Z358-1<br>ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011 | <br>Przyrząd do płukania oczu | DIN 12 899<br>ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011 |

#### Kontrola narażenia środowiska:

Na mocy prawa wspólnotowego dotyczącego ochrony środowiska zaleca się nie dopuszczać do przedostania się produktu oraz jego opakowań do środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 7.1.

- Kontynuacja na następnej stronie -

## ADBL Blackouter

### SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

#### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:

Aby uzyskać pełne informacje patrz arkusz danych produktu.

##### Wygląd fizyczny:

|                       |                                |
|-----------------------|--------------------------------|
| Stan skupienia 20 °C: | Ciecz                          |
| Wygląd:               | Emulsja                        |
| Kolor:                | <input type="checkbox"/> Biały |
| Zapach:               | Charakterystyczny              |
| Próg zapachu:         | Brak danych *                  |

##### Lotność:

|                                                    |                         |
|----------------------------------------------------|-------------------------|
| Temperatura wrzenia przy ciśnieniu atmosferycznym: | 106 °C                  |
| Prężność par 20 °C:                                | 2320 Pa                 |
| Prężność par 50 °C:                                | 12223,01 Pa (12,22 kPa) |
| Szybkość parowania:                                | Brak danych *           |

##### Charakterystyka produktu:

|                                             |                          |
|---------------------------------------------|--------------------------|
| Gęstość 20 °C:                              | 1005 kg/m <sup>3</sup>   |
| Gęstość względna 20 °C:                     | 1,005                    |
| Lepkość dynamiczna 20 °C:                   | Brak danych *            |
| Lepkość kinematyczna 20 °C:                 | Brak danych *            |
| Lepkość kinematyczna 40 °C:                 | >20,5 mm <sup>2</sup> /s |
| Stężenie:                                   | Brak danych *            |
| pH:                                         | Brak danych *            |
| Gęstość pary 20 °C:                         | Brak danych *            |
| Współczynnik podziału n-oktanol/woda 20 °C: | Brak danych *            |
| Rozpuszczalność w wodzie 20 °C:             | Brak danych *            |
| Stopień rozpuszczalności:                   | Brak danych *            |
| Temperatura rozkładu:                       | Brak danych *            |
| Temperatura topnienia/krzepnięcia:          | Brak danych *            |

##### Palność:

|                                |               |
|--------------------------------|---------------|
| Temperatura zapłonu:           | 83 °C         |
| Palność (ciała stałego, gazu): | Brak danych * |
| Temperatura samozapłonu:       | 230 °C        |
| Dolna granica palności:        | Brak danych * |
| Górna granica palności:        | Brak danych * |

##### Charakterystyka cząsteczek:

|                               |             |
|-------------------------------|-------------|
| Mediana ekwiwalentu średnicy: | Nie dotyczy |
|-------------------------------|-------------|

#### 9.2 Inne informacje:

##### Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego:

|                                                                         |               |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Właściwości wybuchowe:                                                  | Brak danych * |
| Właściwości utleniające:                                                | Brak danych * |
| Substancje powodujące korozję metali:                                   | Brak danych * |
| Ciepło spalania:                                                        | Brak danych * |
| Aerozole-całkowity udział procentowy (na masę) składników łatwopalnych: | Brak danych * |

##### Inne właściwości bezpieczeństwa:

|                                |               |
|--------------------------------|---------------|
| Napięcie powierzchniowe 20 °C: | Brak danych * |
|--------------------------------|---------------|

\*Brak informacji nt. zagrożeń wywołanych przez produkt

- Kontynuacja na następnej stronie -

## ADBL Blackouter

### SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE (Ciąg dalszy)

współczynnik załamania: Brak danych \*

\*Brak informacji nt. zagrożeń wywoływanych przez produkt

### SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

#### 10.1 Reaktywność:

Produkt niereaktywny w warunkach magazynowania i składowania. Patrz punkt 7.

#### 10.2 Stabilność chemiczna :

Chemicznie stabilny w warunkach magazynowania i użytkowania.

#### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:

Nie występują, jeśli produkt magazynowany i składowany zgodnie z zaleceniami.

#### 10.4 Warunki, których należy unikać:

Stosować i składować w temperaturze pokojowej.

| Wstrząsy i tarcia | Kontakt z powietrzem | Ogrzewanie  | Światło słoneczne | Wilgotność  |
|-------------------|----------------------|-------------|-------------------|-------------|
| Nie dotyczy       | Nie dotyczy          | Nie dotyczy | Nie dotyczy       | Nie dotyczy |

#### 10.5 Materiały niezgodne:

| Kwasy                 | Woda        | Utleniacze  | Materiały łatwopalne | Inne                 |
|-----------------------|-------------|-------------|----------------------|----------------------|
| Unikać silnych kwasów | Nie dotyczy | Nie dotyczy | Nie dotyczy          | Unikać silnych zasad |

#### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

W celu szczegółowego zapoznania się z produktami rozkładu należy przeczytać część 10.3, 10.4 i 10.5 w zależności od warunków rozkładu, w jego wyniku mogą się uwalniać złożone mieszaniny substancji chemicznych: dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>), tlenek węgla i inne związki organiczne. Więcej informacji patrz sekcja 5.

### SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

#### 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008:

Nie istnieją dane poparte doświadczeniami dotyczące właściwości toksykologicznych dla produktu.

##### Zagrożenie dla zdrowia:

W razie powtarzającego się, wydłużonego narażenia lub stężeń wyższych od ustalonych ograniczeń narażenia zawodowego, mogą wystąpić skutki uboczne dla zdrowia w zależności od drogi narażenia:

##### A- Połknięcie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne przy połknięciu. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Żrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

##### B- Wdychanie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne przy wdychaniu. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Żrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

##### C- Kontakt ze skórą i oczami (działanie ostre):

- Kontakt ze skórą: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne przy kontakcie ze skórą. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Kontakt z oczami: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

##### D- Efekty CMR (rakotwórczość, mutagenność i szkodliwe działanie na rozrodczość):

- Kontynuacja na następnej stronie -

## ADBL Blackouter

### SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

- Rakotwórczość: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na wyżej wymienione efekty. Więcej informacji patrz sekcja 3.  
IARC: Brak danych
- Może powodować wady genetyczne: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Może działać szkodliwie na płodność: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

#### E- Efekty uczulające:

- Oddechowcy: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na ich efekty uczulające. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Skórny: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

#### F- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) czas ekspozycji:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

#### G- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie:

- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Skóra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne w przypadku wielokrotnego narażenia. Więcej informacji patrz sekcja 3.

#### H- Zagrożenie spowodowane aspiracją:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

#### Inne informacje:

Brak danych

#### Szczegółowa informacja toksykologiczna o substancjach:

Nieokreślony

#### 11.2 Informacje o innych zagrożeniach:

##### Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

##### Inne informacje

Brak danych

### SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

Nie istnieją dane poparte doświadczeniami dotyczące właściwości ekotoksykologicznych samej mieszaniny

#### 12.1 Toksyczność:

Nieokreślony

#### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu:

Brak danych

#### 12.3 Zdolność do bioakumulacji:

Nieokreślony

#### 12.4 Mobilność w glebie:

Nieokreślony

#### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

Substancje użyte nie spełniają kryteriów PBT/vPvB

#### 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

#### 12.7 Inne szkodliwe skutki działania:

- Kontynuacja na następnej stronie -

## ADBL Blackouter

### SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

Nie podano

### SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

#### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:

| Kod      | Opis                                                      | Rodzaj odpadu (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014) |
|----------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 08 04 10 | odpadowe kleje i szczeliwa inne niż wymienione w 08 04 09 | Nie jest niebezpieczny                                   |

#### Typ odpadu (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014):

Brak danych

#### Administracja odpadami (usuwanie i ocena):

Należy przekazać wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu do utylizacji upoważnionemu do oceny i usunięcia odpadu zgodnie z Aneksami 1 i 2 (Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE) i Dz.U. 2022 poz. 699. Zgodnie z kodem 15 01 (2014/955/EU), jeśli pojemnik znajduje się w bezpośrednim kontakcie z produktem, należy obchodzić się z nim tak samo jak z produktem. W przeciwnym przypadku, należy obchodzić się z nim jak z odpadem nie stanowiącym zagrożenia. Odradza się jego rzut do cieków wodnych. Zobacz podpunkt 6.2.

#### Postanowienia dotyczące administracji odpadami:

Zgodnie z Aneksami II Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) zostały przyjęte postanowienia wspólnotowe lub krajowe związane z administracją odpadami.

Prawo wspólnotowe: Dyrektywa 2008/98/WE, 2014/955/EU, Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014

Prawo krajowe:

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1114 z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 699).

### SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Inne istotne informacje: ADR / RID: nie dotyczy ; IMDG: nie dotyczy ; IATA: nie dotyczy

### SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

#### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny:

Rozporządzenie (WE) nr 528/2012: zawiera środki konserwujące, w celu ochrony pierwotnych właściwości wyrobów poddanych. Zawiera 1,2-benzotiazol-3(2H)-on, 2-metylo-2H-izotiazol-3-on, 2-fenoksyetanol, 2-butylobenzo[d]izotiazol-3-on, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina.

Substancje kandydujące do autoryzacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006(REACH): Brak danych

Substancje obecne w Załączniku XIV REACH (lista zezwoleń) i data ważności: Brak danych

Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową: Brak danych

Artykuł 95, ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012: Brak danych

ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów Brak danych

#### Seveso III:

Brak danych

#### Ograniczenia w sprzedaży i stosowaniu niektórych niebezpiecznych substancji i mieszanin (Załącznika XVII REACH, etc...):

Zawiera Oktametylocyklotetrasiloksan, Dekametylocyklopentasiloksan. 1. | Nie mogą być wprowadzane do obrotu w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % masy którejkolwiek z tych substancji, po dniu 31 stycznia 2020 r. | 2. | Do celów niniejszej pozycji »produkty kosmetyczne spłukiwane wodą« oznaczają produkty kosmetyczne zdefiniowane w art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1223/2009, które w normalnych warunkach użytkowania są spłukiwane wodą po zastosowaniu.

#### Szczegółowe postanowienia dotyczące ochrony ludzi lub środowiska:

Zaleca się wykorzystać informacje zebrane w niniejszej karcie charakterystyki jako wstępne dane służące do oszacowania miejscowego zagrożenia w celu podjęcia niezbędnych kroków zapobiegających wystąpieniu ryzyka związanego z obchodzeniem się z tym produktem, a także z jego stosowaniem, przechowywaniem i usuwaniem.

- Kontynuacja na następnej stronie -

## ADBL Blackouter

### SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (Ciąg dalszy)

#### Inne przepisy:

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE z późniejszymi zmianami.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z późniejszymi zmianami.

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2020, poz. 2289).

Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy ( Dz.U. 2003 nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr 33 poz. 166 z 2011 r z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 699).

Ustawa z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (tj. Dz.U. 2021, poz. 24).

Dyrektywa Komisji 2000/39/WE z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiająca pierwszą listę indykatywnych wartości granicznych narażenia na czynniki zewnętrzne podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Rady 98/24/EWG w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Dyrektywa Komisji 2006/15/WE z dnia 7 lutego 2006 r. ustanawiająca drugi wykaz indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę 91/322/EWG i 2000/39/WE.

Dyrektywa Komisji 2009/161/UE z dnia 17 grudnia 2009 r. ustanawiająca trzeci wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (t.j. Dz.U. 2014 nr 0 poz. 1604)(uznany za uchylony).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U z 2005, nr 259, poz. 2173) (uchylony).

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz.U. 2021 nr 0 poz. 756 z późniejszymi zmianami).

Oświadczenie Rządowe z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie wejścia w życie zmian do Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID), stanowiącego załącznik C do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF), sporządzonej w Bernie dnia 9 maja 1980 r.

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 października 2013 r. w sprawie stosowania ograniczeń wyszczególnionych w załączniku XVII do Rozporządzenia 1907/2006 (tj. Dz.U 2018 poz. 1865).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowym (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1114 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 29 stycznia 2013r. w sprawie ograniczeń w produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 1226) (uznany za uchylony).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/1148 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych, zmieniające rozporządzenie (WE) 1907/2006 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 98/2013.

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2020 poz. 10).

Oświadczenie Rządowe z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r.

Ustawa z dnia 15 maja 2015 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych (tj. Dz.U. 2020 poz. 2065).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tj. Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1488).

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2050 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (t.j Dz.U 2021 poz. 2235).

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018 poz. 1286 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 8 sierpnia 2016r. w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych zawartych w niektórych farbach i lakierach przeznaczonych do malowania budynków i ich elementów wykończeniowych, wyposażeniowych oraz związanych z budynkami i tymi elementami konstrukcji oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1353).

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 24 września 2020 r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz. U. 2020, poz. 1860).

## ADBL Blackouter

### SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (Ciąg dalszy)

Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 8 sierpnia 2016r. w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych zawartych w niektórych farbach i lakierach przeznaczonych do malowania budynków i ich elementów wykończeniowych, wyposażeniowych oraz związanych z budynkami i tymi elementami konstrukcji oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1353).  
Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 24 września 2020 r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz. U. 2020, poz. 1860).

#### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie została wykonana

### SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

#### Przepisy dotyczące Kart Charakterystyki:

Niniejsza karta charakterystyki powstała zgodnie z ANEKSEM II-Poradnik dla osób sporządzających Karty Charakterystyki do Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006 (ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878)

#### Zmiany w stosunku do poprzedniej karty bezpieczeństwa wpływające na zarządzanie ryzykiem :

Brak danych

#### Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 3:

Podane zwroty nie dotyczą samego produktu, służą wyłącznie do celów informacyjnych i odnoszą się do poszczególnych składników, pojawiających się w rozdziale 3.

#### Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

Asp. Tox. 1: H304 - Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

Skin Irrit. 2: H315 - Działa drażniąco na skórę.

#### Proces klasyfikacji:

Brak danych

#### Rady dotyczące wyszkolenia personelu:

Zaleca się aby personel, który będzie miał styczność z tym produktem został przeszkolony w stopniu podstawowym w zakresie bezpieczeństwa pracy w celu ułatwienia zrozumienia i interpretacji karty charakterystyki oraz etykiety produktu.

#### Główne źródła literatury:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

#### Skróty użyte w tekście:

## ADBL Blackouter

### SEKCJA 16: INNE INFORMACJE (Ciąg dalszy)

Klas. dost.: Klasyfikacja dostawcy  
ADR: międzynarodowa konwencja dotycząca drogowego przewozu towarów i ładunków niebezpiecznych  
IMDG: Międzynarodowy kodeks ładunków niebezpiecznych  
IATA: Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych  
ICAO: Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego  
ChZT: Chemiczne zapotrzebowanie tlenu (ChZT)  
BZT: Biochemiczne zapotrzebowanie tlenu (BZTn) w ciągu 5 dób  
BCF: współczynnik biokoncentracji  
Log POW: logarytm współczynnika podziału oktanol/woda  
NDS: najwyższe dopuszczalne stężenie  
NDSCh: najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe  
EC50: stężenie skuteczne (stężenie składnika, przy którym 50% organizmów wykazuje skutek w określonym czasie)  
LD50: medialna dawka śmiertelna  
LC50: medialne stężenie śmiertelne  
EC50: medialne stężenie efektywne  
PBT: zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji  
vPvB: bardzo duża zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji  
IWO: środki ochrony indywidualnej  
STP: oczyszczalnie ścieków  
Henry: rozpuszczalność danego składnika w roztworze w zależności od ciśnienia cząstkowego tego składnika nad roztworem  
EC: Numer EINECS i ELINCS (patrz również EINECS i ELINCS)  
EINECS: Europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym  
ELINCS: Europejski wykaz zgłoszonych substancji chemicznych CEN: Europejski Komitet Normalizacyjny  
STOT: działanie toksyczne na narządy docelowe  
Koc: współczynnik podziału normalizowany na zawartość węgla organicznego, określa stopień absorpcji substancji organicznych w glebie  
DNEL: pochodny poziom narażenia niepowodujący zmian  
PNEC: przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku  
BDO: numer rejestrowy z Bazy Danych o Odpadach  
UFI: niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej  
IARC: Międzynarodową Agencją Badań nad Rakiem

Informacja zawarta w niniejszej Karcie Charakterystyki została oparta na źródłach i wiedzy technicznej oraz obowiązującym prawie na poziomie europejskim i krajowym, a jej dokładność nie może zostać w pełni zagwarantowana. Nie można traktować niniejszej informacji jako gwarancji właściwości produktu, gdyż chodzi jedynie o opis wymagań dotyczących kwestii bezpieczeństwa. Metody i warunki pracy użytkowników tego produktu znajdują się poza zasięgiem naszej wiedzy i kontroli, więc użytkownik sam ponosi odpowiedzialność za podejmowanie odpowiednich środków mających na celu dostosowanie się do wymogów prawa w odniesieniu do sposobu obchodzenia się, przechowywania, użytkowania i usuwania produktów chemicznych. Informacja zawarta w tej Karcie Charakterystyki odnosi się wyłącznie do danego produktu, którego nie wolno stosować w celach innych od tych, które zostały w niej określone.

- Koniec arkusza danych dotyczących bezpieczeństwa -

**EU DECLARATION OF CONFORMITY**

Manufacturer: **MERCATOR MEDICAL S.A.**  
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30  
31-327 KRAKÓW, POLAND

SRN: PL-MF-000018942

Declares under its sole responsibility that non-sterile examination and protective gloves:

| Brand                                                                                                                                                                                    | Type                                 | Sizes                | Reference numbers    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>nitrylex black</b>                                                                                                                                                                    | nitrile, powder-free, for single use | XS (5-6) - XL (9-10) | a'100: RD30104001-05 |
| <b>Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C</b>                                                                                                                                               |                                      |                      |                      |
| <b>Intended use:</b> gloves intended for use in the medical field to protect patient and user from cross-contamination, intended to be used on one individual during a single procedure. |                                      |                      |                      |

meet the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices, are classified as medical device class I, rule 5, according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply with European standards: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 20417:2021.

The products described above are Personal Protective Equipment Category III and comply with Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and the Council of 9 March 2016 on Personal Protective Equipment and resolution of the Council Directive 89/686/EEC and European standards: EN 420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 / EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

The products described above are subject to the EU Type Examination (Module B) under certificate No. 2777/12470-07/E02-01 issued by notified body:

**Satra Technology Europe Limited (2777)**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

and are subject to the conformity to type procedure based on the internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body:

**Satra Technology Europe Limited (2777)**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Date and place of issue:  
27.03.2024, Kraków

Signed on the behalf of the Manufacturer:



Leszek Garbacz  
Regulatory and Documentation Manager  
PRRC

## INSTRUCTION FOR USE OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

### nitrylex black

RD30104001-05

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

#### Short description of the product

Examination and protective gloves, nitrile, powder-free, for single use, non-sterile

#### Full description of the product

Reference number : RD30104001-05  
Raw material : nitrile  
Cuff : beaded  
Colour : black  
Shape : ambidextrous, fitting to the right and left hand  
Size range : XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)  
AQL : 1.0  
Quantity in packaging : 100 pcs. by weight  
Shelf life : 3 or 5 years depends on LOT number  
(check the packaging)


#### 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.

#### Food contact

Gloves are marked with food contact symbol  and comply with the requirements of Regulation (EU) No 10/2011, European Regulation (EC) No 1935/2004 and with Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice. Gloves are suitable for handling the food and have been tested for Overall Migration Test acc. EN 1186:

| Extraction conditions (tested for 2 h in 40°C) | Analysis results [mg/dm <sup>2</sup> ] | Test Result (limit < 10 mg/dm <sup>2</sup> ) |
|------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------|
| 10% Ethanol                                    | 6.7                                    | Pass                                         |
| 3% Acetic acid                                 | 8.2                                    | Pass                                         |
| Olive oil                                      | 6.1                                    | Pass                                         |

#### MD classification & compliance

Gloves are classified as class I according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply to standards:

EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 20417:2021.

#### PPE classification & compliance

Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex I of the Regulation 2016/425 and comply to standards:

EN 420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 / EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Notified Body responsible for EU Type Examination (Module B) and on-going conformity (Module C2):

#### Satra Technology Europe Ltd

Bracetown Business Park,  
Clonee, Dublin 15,  
Dublin, Ireland



Declaration of Conformity and this instruction for use available under below web address:

<https://mercatormedical.eu>

#### Intended use

These are non-sterile examination and protective gloves for single use, intended for use in medical field to: protect patient and user from cross- contamination, conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures and for handling medical contaminated material. Gloves are classified as Medical Devices Class I and as a Personal Protective Equipment Category III, type B. Gloves designed to protect against substances and mixtures which are hazardous to health and against harmful biological agents. Gloves designed to protect against to chemical risk according with EN ISO 374-1:2016+A1:2018 and microorganism (viruses, bacteria and fungi) risks according with EN ISO 374-5:2016. 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 application.

#### Precautions and indications for use

Dry hands before taking the gloves out from the packaging. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. Use at least 1 pair of gloves for one patient and one procedure, 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. 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.

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. 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.

The chemical 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. 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.

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 examination gloves where risk of wrist injury caused by chemicals is considered to be minimal. Length suitable for tasks that require hand protection. Glove minimum length in accordance to EN 455-2 standard.

#### Components / hazardous components

Components used in making gloves may cause allergic reactions in some people. 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 consult a doctor.

#### Disposal

Used gloves should be treated as a contaminated material, therefore local regulations regarding the disposal of such materials should be applied.

#### Manufacturer

MERCATOR MEDICAL S.A.  
ul. H. Modrzejewskiej 30  
31-327 Cracow, Poland  
[www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)

## Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+A1:2018

• 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 results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018 |       | EN ISO 374-4:2019 | Test results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018 |       | EN ISO 374-4:2019 |
|----------------------------------------------|-------|-------------------|----------------------------------------------|-------|-------------------|
| Chemical                                     | Level | Degradation [%]   | Chemical                                     | Level | Degradation [%]   |
| 40% Sodium Hydroxide (K)                     | 6     | 2.6               | 10% Phosphoric Acid                          | 6     | 14.0              |
| 30% Hydrogen Peroxide (P)                    | 2     | 52.8              | 12% Sodium Hypochlorite                      | 6     | 22.7              |
| 37% Formaldehyde (T)                         | 5     | 20.0              | 50% Sulphuric Acid                           | 6     | 21.1              |
| 35% Ethanol                                  | 6     | 55.0              | 5% Ethidium Bromide                          | 6     | 32.9              |
| 40% Isopropanol                              | 6     | 68.7              | 3% Hydrogen Peroxide                         | 6     | 44.0              |
| 10% Acetic Acid                              | 4     | 53.5              | 50% Glutaraldehyde                           | 6     | 22.9              |
| 50% Benzalkonium Chloride*                   | 6     | 29.5              | 0.1% Phenol                                  | 6     | 24.7              |
| 4% Chlorhexidine Digluconate**               | 6     | 32.9              |                                              |       |                   |








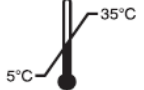

















\*minimum detectable permeation rate: 5 µg/cm<sup>2</sup>/min

\*\*minimum detectable permeation rate: 7 µg/cm<sup>2</sup>/min

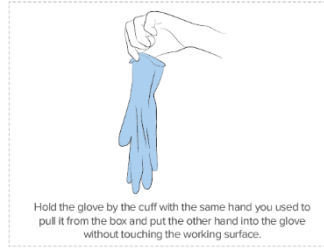
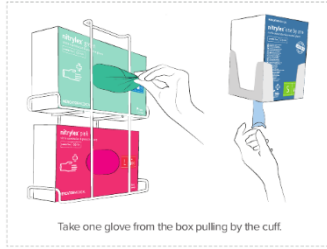
EN ISO 374-4: 2019 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.

| Test acc. to EN ISO 374-2:2019 – Level 2 (ISO 2859) |        | Test acc. to EN ISO 374-5:2016                                                                                                      |      |
|-----------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Performance level                                   | AQL    | Protection against bacteria & fungi                                                                                                 | Pass |
| Level 3                                             | < 0.65 | Protection against viruses                                                                                                          | Pass |
| Level 2                                             | < 1.5  | EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen. |      |
| Level 1                                             | < 4.0  |                                                                                                                                     |      |

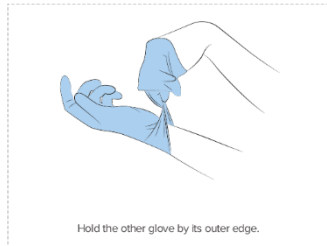
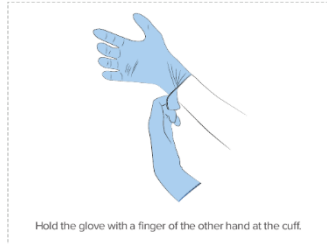
## Symbols used on the packaging

|                                                                                     |                                                                |                                                                                     |                                                                       |                                                                                                                                                                             |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|    | Medical Device                                                 |    | Keep dry                                                              |                                                                                          | Nitrile gloves                                                             |
|    | Personal Protective Equipment                                  |    | Keep away from sunlight                                               |                                                                                          | Powder-free gloves                                                         |
|   | Manufacturer                                                   |   | Temperature limitation<br>5-35°C                                      |                                                                                         | For single use only                                                        |
|  | Lot / batch number                                             |  | Keep away from ozone                                                  |                                                                                        | Non-sterile                                                                |
|  | Catalogue number                                               |  | Product quality is not ensured if the package is damaged              |   | Designed to protect against chemical risks acc. with EN ISO 374-1 (type B) |
|  | Expiry date                                                    |  | Recyclable packaging                                                  |   | Designed to protect against microorganisms risks acc. with EN ISO 374-5    |
|  | Date of manufacture                                            |  | Package can be treated as municipal waste                             |                                                                                        | Consult instructions for use                                               |
|  | Indicates compliance with the requirements of Ukrainian market |  | Suitable for food contact (for details check the instruction for use) |                                                                                                                                                                             |                                                                            |

## ■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



## ■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?



**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

Producent: **MERCATOR MEDICAL S.A.**  
UL. H.MODRZEJEWSKIEJ 30  
31-327 KRAKÓW, POLSKA

SRN: PL-MF-000018942

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne:

| Nazwa produktu                                                                                                                                                                                                                    | Opis produktu                                     | Rozmiar              | Nr referencyjne      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>nitrylex black</b>                                                                                                                                                                                                             | nitrylowe, bezpudrowe,<br>do jednorazowego użytku | XS (5-6) - XL (9-10) | a'100: RD30104001-05 |
| <b>Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C</b>                                                                                                                                                                                        |                                                   |                      |                      |
| <b>Przewidziane zastosowanie:</b> rękawice przeznaczone do stosowania w branży medycznej w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zakażeniem krzyżowym przeznaczone do stosowania u jednej osoby podczas pojedynczego zabiegu. |                                                   |                      |                      |

spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. Wyżej wymienione produkty zaklasyfikowane są jako wyrób medyczny klasy I, reguła 5, zgodnie z Załącznikiem VIII Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz są zgodne z europejskimi normami: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 20417:2021.

Wyżej opisane produkty są Środkami Ochrony Indywidualnej kategorii III i są zgodne z Rozporządzeniem 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 oraz europejskimi normami: EN 420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 / EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Wyżej opisane produkty są identyczne ze Środkiem Ochrony Indywidualnej, który jest przedmiotem badania typu UE (Moduł B) oraz certyfikatu badania typu UE o nr 2777/12470-07/E02-01 wydanego przez jednostkę notyfikowaną:

**Satra Technology Europe Limited (2777)**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia

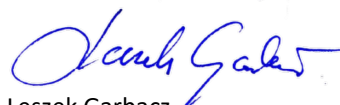
oraz podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

**Satra Technology Europe Limited (2777)**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlandia

Data i miejsce wydania:  
27.03.2024, Kraków

Podpis w imieniu Producenta:



Leszek Garbacz  
Manager Regulacji i Dokumentacji  
PRRC

# INSTRUKCJA UŻYWANIA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ

**nitrylex black**

RD30104001-05

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

## Skrócony opis produktu

Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpyłowe, do jednorazowego użytku, niesterylne.

## Pełny opis produktu

|                                 |                                                                      |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Numer referencyjny              | : RD30104001-05                                                      |
| Surowiec                        | : nitryl                                                             |
| Mankiet                         | : rolowany                                                           |
| Kolor                           | : czarny                                                             |
| Kształt                         | : oburęczny, pasujący na prawą i lewą dłoń                           |
| Rozmiary                        | : XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)                     |
| AQL                             | : 1.0                                                                |
| Ilość w opakowaniu jednostkowym | : 100 sztuk wg wagi                                                  |
| Okres ważności                  | : 3 lub 5 lat w zależności od numeru partii<br>(patrz na opakowaniu) |


## Wskazania dotyczące przechowywania

Zalecane jest przechowywanie rękawicy w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronienie przed oddziaływaniem światła słonecznego.

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 oznakowane piktogramem oznaczającym dopuszczenie do kontaktu z żywnością , zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 10/2011, Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004 oraz z Rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006 o Dobrej Praktyce Produkcyjnej. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością. Badanie Migracji Globalnej zgodnie z normą EN 1186.

| Warunki prowadzenia ekstrakcji<br>(40°C przez 2 godz.) | Wyniki analizy<br>[mg/dm <sup>2</sup> ] | Wynik testu<br>(limit < 10 mg/dm <sup>2</sup> ) |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 10% Etanol                                             | 6.7                                     | Spełnia                                         |
| 3% Kwas octowy                                         | 8.2                                     | Spełnia                                         |
| Oliwa z oliwek                                         | 6.1                                     | Spełnia                                         |

## WM klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny – klasa I zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745 (Załącznik VIII).

Zgodność z normami:

EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 20417:2021.

## ŚOI klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425 (Załącznik I).

Zgodność z normami:

EN 420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 / EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Badanie typu UE (Moduł B) i sprawdzanie zgodności z typem (Moduł C2) sprawowane przez Jednostkę Notyfikowaną:

**Satra Technology Europe Ltd**

Bracetown Business Park,

Clonee, Dublin 15,

Dublin, Irlandia



Deklaracja zgodności i niniejsza instrukcja dostępne na stronie internetowej:

<https://mercatormedical.eu>

## Przewidziane zastosowanie

Jednorazowe, niesterylne rękawice diagnostyczne i ochronne, mające zastosowanie w środowisku medycznym, przeznaczone do: ochrony pacjenta i użytkownika przed zanieczyszczeniem krzyżowym, przeprowadzania badań lekarskich, diagnostycznych, czynności terapeutycznych oraz do prac ze skażonym materiałem medycznym. Zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny klasy I oraz Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III, typ B. 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 374-1:2016+A1:2018, oraz mikroorganizmami (wirusy, bakterie i grzyby) zgodnie z EN ISO 374-5:2016. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymaganiom Rozporządzenia 2017/745 o Wyrobach Medycznych oraz Rozporządzenia 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem.

## Wskazania dotyczące użytkowania

Przed pobraniem rękawic z opakowania, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Przed użyciem sprawdzić, czy rękawice nie zawierają defektów lub niedoskonałości oraz czy rękawice nie są uszkodzone. Należy używać min. 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury – rękawice jednorazowe. Należy uważać, aby substancje chemiczne nie przedostały się do wnętrza rękawic przez mankiety. W przypadku przedostania się substancji chemicznej do skóry, należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody. W trakcie użytkowania, w przypadku przekłucia, pęknięcia lub rozdarcia należy natychmiast zmienić rękawice. Unikaj rękawic zabrudzonych od wewnątrz – mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych obrażeń.

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. 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.

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 mankiety) 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.

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.

Rękawice nadają się do celów specjalnych, ponieważ są to rękawice diagnostyczne, gdzie ryzyko uszkodzenia nadgarstka substancjami chemicznymi uważane jest za minimalne. Długość odpowiednia do czynności wymagających ochrony dłoni. Minimalna długość rękawic zgodnie z normą EN 455-2.

## Składniki/składniki niebezpieczne

Komponenty użyte w produkcji rękawic mogą powodować reakcje alergiczne. 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.

## Utylizacja

Wyrób po użyciu należy traktować jako materiał skażony, w związku z tym należy stosować lokalne regulacje dotyczące postępowania z takimi materiałami.

## Producent

MERCATOR MEDICAL S.A.

ul. H. Modrzejewskiej 30

31-327 Kraków, Polska

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

## Poziomy odporności na przenikanie zgodnie z EN ISO 374-1:2016+A1:2018

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

| Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018 |        | EN ISO 374-4:2019 | Wynik badania zgodnie z EN 16523-1:2015+A1:2018 |        | EN ISO 374-4:2019 |
|-------------------------------------------------|--------|-------------------|-------------------------------------------------|--------|-------------------|
| Substancja chemiczna                            | Poziom | Degradacja [%]    | Substancja chemiczna                            | Poziom | Degradacja [%]    |
| 40% Wodorotlenek sodu (K)                       | 6      | 2.6               | 10% Kwas fosforowy                              | 6      | 14.0              |
| 30% Nadtlenek wodoru (P)                        | 2      | 52.8              | 12% Podchloryn sodu                             | 6      | 22.7              |
| 37% Formaldehyd (T)                             | 5      | 20.0              | 50% Kwas siarkowy                               | 6      | 21.1              |
| 35% Etanol                                      | 6      | 55.0              | 5% Bromek etydyny                               | 6      | 32.9              |
| 40% Izopropanol                                 | 6      | 68.7              | 3% Nadtlenek wodoru                             | 6      | 44.0              |
| 10% Kwas octowy                                 | 4      | 53.5              | 50% Aldehyd glutarowy                           | 6      | 22.9              |
| 50% Chlorek benzalkoniowy*                      | 6      | 29.5              | 0,1% Fenol                                      | 6      | 24.7              |
| 4% Diglukonian chlorheksydy**                   | 6      | 32.9              |                                                 |        |                   |








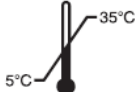
















\*minimalna wykrywalna szybkość przenikania 5 µg/cm<sup>2</sup>/min

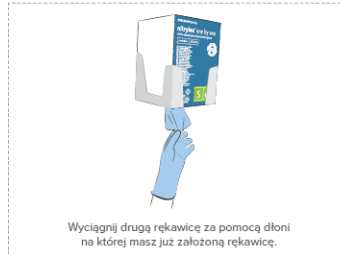
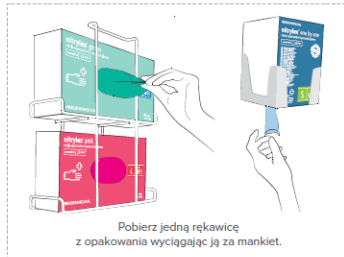
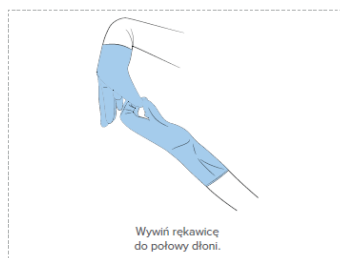
\*\*minimalna wykrywalna szybkość przenikania 7 µg/cm<sup>2</sup>/min

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

| Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-2:2019 – Poziom 2 (ISO 2859) |        | Wynik badania zgodnie z EN ISO 374-5:2016                                                                                |         |
|-----------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Poziom skuteczności                                             | AQL    | Ochrona przed mikroorganizmami                                                                                           | Spełnia |
| Poziom 3                                                        | < 0.65 | Ochrona przed wirusami                                                                                                   | Spełnia |
| Poziom 2                                                        | < 1.5  | EN ISO 374-5:2016 Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki |         |
| Poziom 1                                                        | < 4.0  |                                                                                                                          |         |

## Symbole użyte na opakowaniu

|                                                                                     |                                           |                                                                                     |                                                                                   |                                                                                       |                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|    | wyrób medyczny                            |    | chronić przed wilgocią                                                            |    | rękawice nitylowe                                                                       |
|    | środek ochrony indywidualnej              |    | chronić przed światłem słonecznym                                                 |    | rękawice bezpudrowe                                                                     |
|  | producent                                 |   | limit temperatury<br>5°C -35°C                                                    |   | do jednorazowego użycia                                                                 |
|  | kod partii                                |  | chronić przed ozonem                                                              |  | produkt niejałowy                                                                       |
|  | numer katalogowy                          |  | jakości produktu nie gwarantuje się w przypadku uszkodzenia opakowania            |  | zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 (typ B) |
|  | data ważności                             |  | opakowanie do recyklingu                                                          |  | zaprojektowane do ochrony przed mikroorganizmami zgodnie z EN ISO 374-5                 |
|  | data produkcji                            |  | opakowanie można traktować jako odpad komunalny                                   |  |                                                                                         |
|  | zgodność z wymaganiami rynku ukraińskiego |  | rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością (szczegóły w instrukcji użytkowania) |  | zapoznaj się z IFU                                                                      |

**JAK ZAKŁADAĆ RĘKAWICE?****JAK ZDEJMOWAĆ RĘKAWICE?**

## EU-Konformitätserklärung

Der Hersteller: **MERCATOR MEDICAL S.A.**  
UL. H. MODRZEJEWSKIEJ 30  
31-327 KRAKÓW, POLEN

SRN: PL-MF-000018942

erklärt auf seine alleinige Verantwortung, dass die unsterilen Untersuchungs- und Schutzhandschuhe:

| Produktbezeichnung                                                                                                                                                                                                                | Produktbeschreibung                                     | Größe                | Referenznr.          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| <b>nitrylex black</b>                                                                                                                                                                                                             | puderfreie Nitrilhandschuhe für den einmaligen Gebrauch | XS (5-6) - XL (9-10) | a'100: RD30104001-05 |
| <b>Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C</b>                                                                                                                                                                                        |                                                         |                      |                      |
| <b>Verwendungszweck:</b> Handschuhe zur Verwendung im medizinischen Bereich zum Schutz von Patient und Anwender vor Kreuzkontaminationen; sie sind für die Verwendung an einer Person während eines einzigen Verfahrens bestimmt. |                                                         |                      |                      |

erfüllen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte. Die oben genannten Produkte sind als Medizinprodukt der Klasse I, Regel 5 gemäß Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 eingestuft und entsprechen den europäischen Normen: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 20417:2021.

Die oben beschriebenen Produkte sind als Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III eingestuft und entsprechen der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates sowie den europäischen Normen: EN 420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 / EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Die oben genannten Produkte sind identisch mit der persönlichen Schutzausrüstung, die Gegenstand der EU-Baumusterprüfung (Modul B) und der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/12470-07/E02-01 ist, ausgestellt von der benannten Stelle:

### **Satra Technology Europe Limited (2777)**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irland

und unterliegen einem Verfahren zur Bewertung der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle sowie überwachter Produktkontrollen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der benannten Stelle:

### **Satra Technology Europe Limited (2777)**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irland

Datum und Ort der Ausstellung:  
27.03.2024, Kraków

Unterschrift im Namen des Herstellers:



Leszek Garbacz  
Manager für Regulierung und Dokumentation  
PRRC

# GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

## nitrylex black RD30104001-05

Die folgenden Anweisungen sind in Verbindung mit den detaillierten Informationen auf der Verpackung zu verwenden.

### Kurzbeschreibung des Produkts

Unsterile, puderfreie Untersuchungs- und Schutzhandschuhe aus Nitril für den einmaligen Gebrauch.

### Vollständige Beschreibung des Produkts

|                            |                                                                 |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Artikelnummer              | : RD30104001-05                                                 |
| Rohstoff                   | : Nitril                                                        |
| Stulpe                     | : gerollt                                                       |
| Farbe                      | : schwarz                                                       |
| Form                       | : beidhändig tragbar, passend für die rechte und die linke Hand |
| Größen                     | : XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)                |
| AQL                        | : 1.0                                                           |
| Anzahl je Einzelverpackung | : 100 Stück nach Gewicht                                        |
| Haltbarkeitsdauer          | : 3 oder 5 Jahre je nach der Chargennummer (siehe Verpackung)   |


### Lagerungshinweise

Die Handschuhe sollten an einem trockenen Ort, bei einer Temperatur von 5-35 °C gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

Die Handschuhe mindestens 1 m von Heizgeräten, Feuerquellen und Ozon entfernt halten.

Nicht in unmittelbarer Nähe von Lösungsmitteln, Ölen, Kraftstoffen oder Schmiermitteln aufbewahren.

### Lebensmittelkontakt

Die Handschuhe sind mit dem Piktogramm für Lebensmittelkontaktmaterialien gekennzeichnet , gemäß der Verordnung (EG) Nr. 10/2011, der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sowie der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 über gute Herstellungspraxis. Die Handschuhe sind für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet Globalmigrationsprüfung gemäß der EN 1186.

| Extraktionsbedingungen (40 °C für 2 Std.) | Ergebnisse der Analyse [mg/dm <sup>2</sup> ] | Testergebnis (Grenzwert < 10 mg/dm <sup>2</sup> ) |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 10 % Ethanol                              | 6.7                                          | Erfüllt                                           |
| 3 % Essigsäure                            | 8.2                                          | Erfüllt                                           |
| Olivener Öl                               | 6.1                                          | Erfüllt                                           |

### Einstufung und Normenkonformität des Medizinprodukts

Die Handschuhe sind gemäß der Verordnung 2017/745 (Anhang VIII) als Medizinprodukt – Klasse I eingestuft.

Normenkonformität:

EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013 / EN ISO 20417:2021.

### PSA-Klassifizierung und Normenkonformität

Die Handschuhe sind gemäß der Verordnung 2016/425 (Anhang I) als persönliche Schutzausrüstung – Kategorie III eingestuft.

Normenkonformität:

EN 420:2003+A1:2009 / EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013 / EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

EU-Baumusterprüfung (Modul B) und Überprüfung der Konformität mit dem Baumuster (Modul C2) durch die benannte Stelle:

**Satra Technology Europe Ltd**  
Bracetown Business Park,  
Clonee, Dublin 15,  
Dublin, Irland

Die Konformitätserklärung und diese Gebrauchsanweisung sind auf der folgenden Website verfügbar:

<https://mercatormedical.eu>



### Verwendungszweck

Unsterile Untersuchungs- und Schutzhandschuhe für den einmaligen Gebrauch in medizinischen Umgebungen zum Schutz des Patienten und des Trägers vor Kreuzkontaminationen bei medizinischen Untersuchungen und Diagnoseverfahren, therapeutischen Tätigkeiten und der Handhabung von kontaminiertem medizinischem Material. Klassifiziert als Medizinprodukt der Klasse I und individuelle Schutzausrüstung der Kategorie III, Typ B. Handschuhe zum Schutz vor gefährlichen Substanzen und Gemischen sowie biologischen Schadstoffen. Handschuhe zum Schutz gegen Chemikalien gemäß EN ISO 374-1:2016+A1:2018 und Mikroorganismen (Viren, Bakterien und Pilze) gemäß EN ISO 374-5:2016. Ihr Design und ihre Kennzeichnung entsprechen den Anforderungen der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung. Die Handschuhe sind ausschließlich bestimmungsgemäß zu benutzen.

### Gebrauchsanweisungen

Vor dem Entnehmen der Handschuhe aus der Packung die Hände gründlich trocknen. Die Handschuhe vor dem Gebrauch auf eventuelle Defekte, Mängel oder Beschädigungen überprüfen. Mindestens 1 Paar Handschuhe für einen Patienten und eine Prozedur verwenden – Einweghandschuhe. Keine chemischen Stoffe durch die Stulpe unter die Handschuhe gelangen lassen. Sollte ein chemischer Stoff auf die Haut gelangen, sofort mit viel Wasser abwaschen. Sollten die Handschuhe während des Gebrauchs durchstoßen, zerrissen oder anderweitig beschädigt werden, die Handschuhe sofort wechseln. Keine von innen verschmutzten Handschuhe verwenden, da dies zu Hautreizungen und dadurch zu Hautentzündungen und schwereren Hautschäden führen kann.

Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für die geplante Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Degradation von der Baumusterprüfung abweichen können. Die Handschuhe nicht in Kontakt mit offenem Feuer und zum Schutz vor scharfen Werkzeugen verwenden. Die Handschuhe sind nicht zum Schweißen und nicht zum Schutz vor elektrischen Schlägen, vor ionisierender Strahlung sowie vor der Einwirkung heißer oder kalter Gegenstände bestimmt.

Die Beständigkeit gegen das Eindringen von Chemikalien wurde unter Laborbedingungen nur anhand von Proben von der Handfläche geprüft (außer bei Handschuhen mit einer Länge von 400 mm oder mehr, bei denen auch die Stulpe getestet wird), und bezieht sich nur auf die Prüfchemikalie. Es kann Abweichungen geben, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. Diese Informationen geben keinen Aufschluss über die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien.

Bei dem Gebrauch der Schutzhandschuhe kann deren Widerstandsfähigkeit gegenüber gefährlichen Chemikalien aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften abnehmen. Reibung und Degradation durch chemischen Kontakt usw. können die tatsächliche Lebensdauer erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien ist die Degradation der wichtigste Faktor und muss bei der Auswahl chemikalienbeständiger Handschuhe berücksichtigt werden.

Die Handschuhe sind für besondere Zwecke bestimmt, da es sich um Untersuchungshandschuhe handelt, bei denen das Risiko einer Verletzung des Handgelenks durch Chemikalien als minimal angesehen wird. Länge geeignet für Tätigkeiten, bei denen Handschutz erforderlich ist. Mindestlänge der Handschuhe gemäß EN 455-2.

### Bestandteile / gefährliche Bestandteile

Die bei der Herstellung der Handschuhe verwendeten Bestandteile können allergische Reaktionen hervorrufen. Bestimmte Handschuhe können Bestandteile enthalten, die bei dagegen allergischen Personen eine Kontaktreizung und/oder allergische Reaktion hervorrufen können. Im Fall einer allergischen Reaktion einen Arzt konsultieren.

### Entsorgung

Nach Gebrauch müssen die Handschuhe als kontaminiertes Material behandelt werden. Diesbezüglich sind die örtlichen Vorschriften für den Umgang mit solchen Materialien zu befolgen.

### Hersteller

MERCATOR MEDICAL S.A.  
ul. H. Modrzejewskiej 30  
31-327 Kraków, Polen  
[www.mercatormedical.eu](http://www.mercatormedical.eu)

## Permeationsleistung nach EN ISO 374-1:2016+A1:2018

• Stufe 1 > 10 min • Stufe 2 > 30 min • Stufe 3 > 60 min • Stufe 4 > 120 min • Stufe 5 > 240 min • Stufe 6 > 480 min

| Prüfergebnis nach EN 16523-1:2015+A1:2018 |       | EN ISO 374-4:2019 | Prüfergebnis nach EN 16523-1:2015+A1:2018 |       | EN ISO 374-4:2019 |
|-------------------------------------------|-------|-------------------|-------------------------------------------|-------|-------------------|
| Chemikalie                                | Stufe | Degradation [%]   | Chemikalie                                | Stufe | Degradation [%]   |
| 40 % Natriumhydroxid (K)                  | 6     | 2.6               | 10 % Phosphorsäure                        | 6     | 14.0              |
| 30 % Wasserstoffperoxid (P)               | 2     | 52.8              | 12 % Natriumhypochlorit                   | 6     | 22.7              |
| 37 % Formaldehyd (T)                      | 5     | 20.0              | 50 % Schwefelsäure                        | 6     | 21.1              |
| 35 % Ethanol                              | 6     | 55.0              | 5 % Ethidiumbromid                        | 6     | 32.9              |
| 40 % Isopropanol                          | 6     | 68.7              | 3 % Wasserstoffperoxid                    | 6     | 44.0              |
| 10 % Essigsäure                           | 4     | 53.5              | 50 % Glutaraldehyd                        | 6     | 22.9              |
| 50 % Benzalkoniumchlorid*                 | 6     | 29.5              | 0,1 % Phenol                              | 6     | 24.7              |
| 4 % Chlorhexidindigluconat**              | 6     | 32.9              |                                           |       |                   |








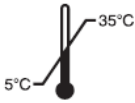















\*minimale nachweisbare Permeationsrate 5 µg/cm<sup>2</sup>/min

\*\* minimale nachweisbare Permeationsrate 7 µg/cm<sup>2</sup>/min

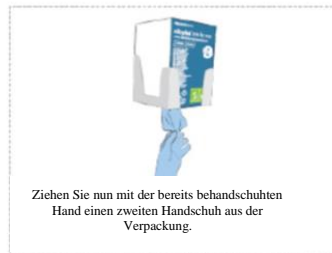
EN ISO 374-4: 2019 Die Degradationsergebnisse geben die Veränderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe an, nachdem sie den Prüfchemikalien ausgesetzt wurden.

| Prüfergebnis nach EN ISO 374-2:2019 – Stufe 2 (ISO 2859) |       | Prüfergebnis nach EN ISO 374-5:2016                                                                                |         |
|----------------------------------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Leistungsstufe                                           | AQL   | Schutz vor Mikroorganismen                                                                                         | Erfüllt |
| Stufe 3                                                  | <0.65 | Schutz vor Viren                                                                                                   | Erfüllt |
| Stufe 2                                                  | <1.5  | EN ISO 374-5:2016 Die Durchstichfestigkeit wurde unter Laborbedingungen ermittelt und gilt nur für das Prüfmuster. |         |
| Stufe 1                                                  | <4.0  |                                                                                                                    |         |

## Symbole auf der Verpackung

|                                                                                     |                                                           |                                                                                     |                                                                                            |                                                                                       |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|    | Medizinprodukt                                            |    | vor Nässe schützen                                                                         |    | Nitrilhandschuhe                                                 |
|    | persönliche Schutzausrüstung                              |    | von Sonnenlicht fernhalten                                                                 |    | puderfreie Handschuhe                                            |
|  | Hersteller                                                |  | Temperaturgrenzwerte 5 °C - 35 °C                                                          |  | für den einmaligen Gebrauch                                      |
|  | Chargennummer                                             |  | vor Ozon schützen                                                                          |  | unsteriles Produkt                                               |
|  | Katalognummer                                             |  | Die Qualität des Produkts kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung beschädigt ist |  | Handschuhe zum Schutz vor Chemikalien gemäß EN ISO 374-1 (Typ B) |
|  | verwendbar bis                                            |  | recyclefähige Verpackung                                                                   |  | Handschuhe zum Schutz vor Mikroorganismen gemäß EN ISO 374-5     |
|  | Herstellungsdatum                                         |  | die Verpackung kann wie Hausmüll entsorgt werden                                           |  | lesen Sie die Gebrauchsanweisung                                 |
|  | Konformität mit den Anforderungen des ukrainischen Markts |  | die Handschuhe sind für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet (siehe Gebrauchsanweisung)  |                                                                                       |                                                                  |

## Wie zieht man die Handschuhe an?



## Wie zieht man die Handschuhe aus?

