

Produkt	T _r EAN	T _r Kod producenta	Producent	Osoba odpowiedzialna	Uwagi
ADBL BLACKOUTER 500ML	5902729007627	ADB000486	Nazwa: JJPM sp. z o.o. Kraj: Polska Adres: ul. Terespolska 136A, 05-074 Nowy Konik Email: info@adbl.eu		
APLIKATOR DO OPON	5903293040188	04018	Nazwa: AMIÓ Sp. z o.o. Kraj: Polska Adres: ul. Handlowa 3, 41-807 Zabrze Email: sklep@amio.pl		
RĘKAWICZKI NITRYLOWE	5906615035053	RD30104005_3000	Nazwa: MERCATOR MEDICAL S.A. Kraj: Polska Adres: H. Modrzejewskiego 30, 31-327 Kraków Email: 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 EC: 926-141-6 Index: Nie dotyczy REACH: 01-2119456620-43-XXXX	Węglowodory, C11-C14, n-alkany, izo-alkany, cykliczne, <2% związków aromatycznych⁽¹⁾ Klas. dost. Rozporządzenie 1272/2008 Asp. Tox. 1: H304; EUH066 - Niebezpieczeństwo	 7 - <10 %
CAS: 75718-16-0 EC: Nie dotyczy Index: Nie dotyczy REACH: Nie dotyczy	Amino-zmodyfikowane siloksany polidimetylosiloksanowe i silikony, 3-[(2-aminoetylo)amino]propyl Me, di-Me, hydroksy-zakończony⁽¹⁾ Klas. dost. Rozporządzenie 1272/2008 Skin Irrit. 2: H315 - Uwaga	 1 - <2 %

⁽¹⁾ 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
 Obowiązkowa 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
 Obowiązkowa ochrona twarzy	Okulary panoramiczne przeciwko rozbryzgom cieczy i/lub odpryskom		EN 166:2002 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
 Prysznic awaryjny	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Przyrząd do płukania oczu	DIN 12 899 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 ³
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 ² /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 wywoływanych 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 (CO₂), 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 indykatorywnych 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 indykatorywnych 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 Agencję 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
nitrylex black	nitrile, powder-free, for single use	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30104001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Intended use: 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 ²]	Test Result (limit < 10 mg/dm ²)
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

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			








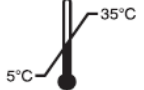















*minimum detectable permeation rate: 5 µg/cm²/min

**minimum detectable permeation rate: 7 µg/cm²/min

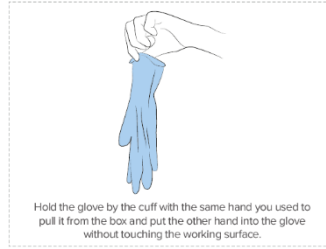
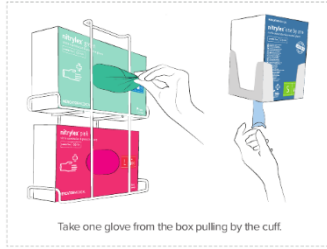
EN ISO 374-4: 2019 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.

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		

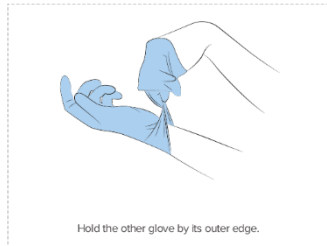
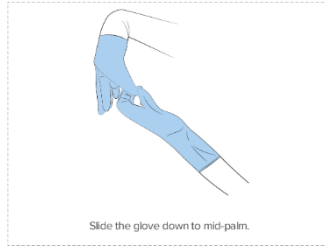
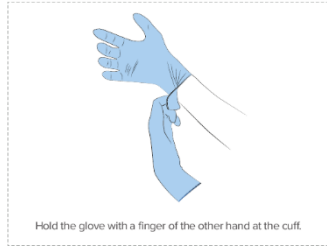
Symbols used on the packaging

	Medical Device		Keep dry		Nitrile gloves
	Personal Protective Equipment		Keep away from sunlight		Powder-free gloves
	Manufacturer		Temperature limitation 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	 XYZ ISO 374-5:2016	Designed to protect against chemical risks acc. with EN ISO 374-1 (type B)
	Expiry date		Recyclable packaging	 VIRUS	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
nitrylex black	nitrylowe, bezpudrowe, do jednorazowego użytku	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30104001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Przewidziane zastosowanie: 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

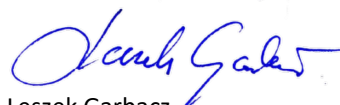
oraz podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (Moduł C2), pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

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 (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 (40°C przez 2 godz.)	Wyniki analizy [mg/dm ²]	Wynik testu (limit < 10 mg/dm ²)
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

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 chlorheksydyny**	6	32.9			
























*minimalna wykrywalna szybkość przenikania 5 µg/cm²/min

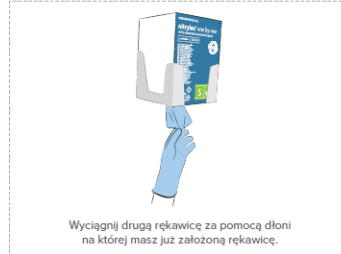
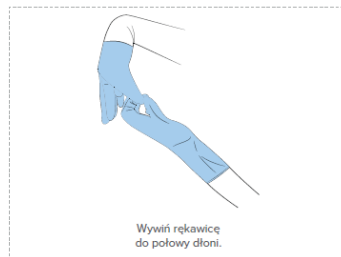
**minimalna wykrywalna szybkość przenikania 7 µg/cm²/min

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 5°C -35°C		do jednorazowego użycia
	kod partii		chronić przed ozonem		produkt niejadalny
	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		zapoznaj się z IFU
	zgodność z wymaganiami rynku ukraińskiego		rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością (szczegóły w instrukcji użytkowania)		

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.
nitrylex black	puderfreie Nitrilhandschuhe für den einmaligen Gebrauch	XS (5-6) - XL (9-10)	a'100: RD30104001-05
Basic UDI-DI: 5906615 RD NS N PF 9C			
Verwendungszweck: 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 ²]	Testergebnis (Grenzwert < 10 mg/dm ²)
10 % Ethanol	6.7	Erfüllt
3 % Essigsäure	8.2	Erfüllt
Olivöl	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. Modrzewskiej 30
31-327 Kraków, Polen
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			








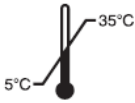















*minimale nachweisbare Permeationsrate 5 µg/cm²/min

** minimale nachweisbare Permeationsrate 7 µg/cm²/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?

