

MERCATOR gogrip



EN	EU Declaration of conformity Instruction for use of personal protective equipment	2
PL	Deklaracja zgodności UE Instrukcja używania środka ochrony indywidualnej	4

EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

Declare under its sole responsibility that protective gloves:

Brand	Type	Sizes	Packaging	Reference Numbers
MERCATOR gogrip	Nitrile, powder free, green, diamond textured, for single use	S (6-7) - XXL (10-11)	a'50	RP30029002-06_0001
			a'4	RP300410 02-06_0001

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

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

SATRA Technology Europe Limited (Notified Body number 2777)

Bracetown Business Park, Clonee Dublin 15, Dublin, Ireland

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

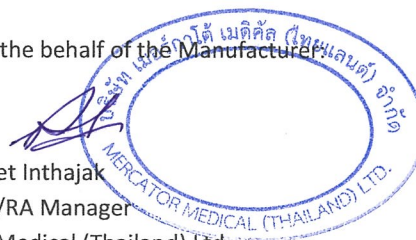
SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Date and place of issue:
17.01.2024, Thailand

Signed on the behalf of the Manufacturer


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



Mercator Medical (Thailand) LTD.

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

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

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

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

User instruction

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

Short description of the product

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

Short description of the product

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

Storage instructions

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

Food contact

Gloves are marked with food contact symbol  and comply with the requirements of European Regulation (EC) No 1935/2004 on materials, European Commission Directive 93/11/EEC and Council of Europe Resolution AP (2004) 4 and with requirement of Commission Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice. Gloves are suitable for handling any type of food and have been tested for Overall Migration Test acc. EN 1186:

Extraction conditions (tested for 0.5 h in 40°C)	Test Result (limit < 10 mg/dm ²)
3% Acetic acid	Pass
10% Ethanol	Pass
20% Ethanol	Pass
50% Ethanol	Pass
Rectified Olive Oil	Pass

PPE classification & compliance

Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex II of the Regulation 2016/425 and comply to standards: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 (Type B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523:2015 + A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 16350:2014.
EU Type Examination Certificate issued by: SATRA (Notified Body No. 2777)

Checking of PPE manufactured:

CE 2777

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

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

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

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

Test acc. To EN ISO 374-2:2019 (ISO 2859)		Test acc. To EN ISO 374-5:2016	
Performance level	AQL	Protection against bacteria & fungi	Pass
Level 3	< 0.65	Protection against viruses	Pass
Level 2	< 1.5	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		

Test acc. To EN ISO 16350:2014	
Electrostatic Properties	Pass

Precautions and indications for use

Dry hands before putting the gloves on. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. These are disposable gloves. Do not let chemical substances get under the gloves through the cuff. If a chemical substance reaches the skin, wash it away immediately with plenty of water with soap. If the gloves get punctured, torn or broken during their use, take them off and put on the new ones. Avoid using gloves dirty in the inside as they may cause irritation leading to skin inflammation or more serious damages. The gloves should not be used in contact with open fire and to protect against any sharp tools. The gloves are not intended for welding, electric shock protection, ionizing radiation or from the effect of hot or cold objects. This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the between mixtures and pure chemicals. Degradation results indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical. The chemical penetration resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in case where glove is equal to or over 400 mm – where the cuff is tested also) and relates only to the chemical tested and to the tested specimen. It can be different if the chemical is used in a mixture. The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen. It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on the temperature, abrasion and degradation. When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves. Gloves are suitable for special purposes as they are protective gloves where risk of injury to the wrist is considered to be minimal, gloves are shorter than EN ISO 21420 min. length requirement. The person wearing the electrostatic dissipative protective gloves shall be properly earthed e.g. by wearing adequate footwear. Electrostatic dissipative gloves shall not be unpacked, opened, adjusted or removed whilst in flammable or explosive atmospheres or while handling flammable or explosive substances. The electrostatic properties of the protective gloves might be adversely affected by ageing, wear, contamination and damage, and might not be sufficient for oxygen enriched flammable atmospheres wher additional assessments are necessary. Gloves are not intended for protection of electronic devices and protection against mains voltages.

Intended use

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

Components / hazardous components

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

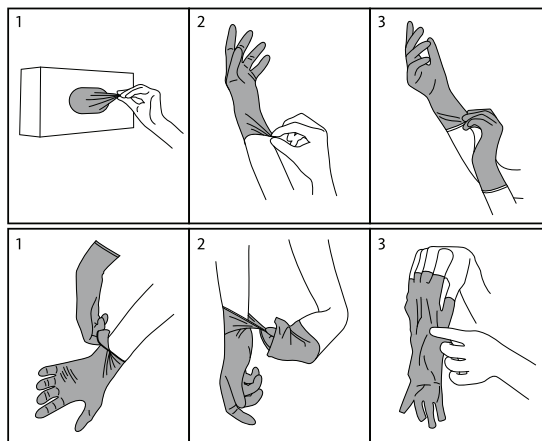
Disposal

Local regulations regarding the disposal should be applied.

Symbols used on the packaging

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

How to put and and take off



Manufacturer



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

Importer



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

Deklaracja zgodności UE

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

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że rękawice ochronne:

Nazwa produktu	Opis produktu	Rozmiar	Opakowanie	Numery referencyjne
MERCATOR gogrip	Nitrylowe, bezpudrowe, zielone, diamentowa tekstura, do jednorazowego użytku	S (6-7) - XXL (10-11)	a'50	RP30029002-06_0001
			a'4	RP30041002-06_0001

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

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

SATRA Technology Europe Limited (Numer Jednostki Notyfikowanej 2777)

Bracetown Business Park, Clonree Dublin 15, Dublin, Irlandia

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

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

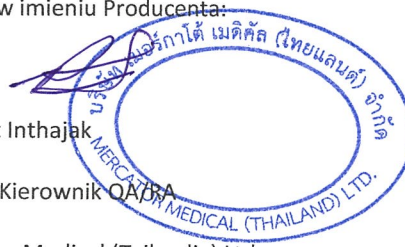
Data i miejsce wydania
17.01.2024, Tajlandia

Podpis w imieniu Producenta:

Praneet Inthajak

Starszy Kierownik QA/QA

Mercator Medical (Tajlandia) Ltd.



Instrukcja używania

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

Skrócony opis produktu

Nitrylowe ochronne, bezpudrowe, niesterylne rękawice do jednorazowego użytku.

Pełny opis produktu

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

Wskazania dotyczące przechowywania

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

Kontakt z żywnością

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

Płyn modelowy imitujący żywność (testowane przez 0,5h w 40°C)	Wyniki (Limit < 10 mg/dm ²)
3% Kwas octowy	Spełnia
10% Etanol	Spełnia
20% Etanol	Spełnia
50% Etanol	Spełnia
Oliwa z oliwek	Spełnia

ŚOI klasyfikacja i zgodność z normami

Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej – kategorii III zgodnie z załącznikiem II Rozporządzenia 2016/425 i są zgodne z normami: EN ISO 21420: 2020, EN ISO 374-1:2016+ A1:2018 (Typ B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 16350:2014.

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

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

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

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

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

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

Badanie zgodnie z EN ISO 16350:2014	
Właściwości elektrostatyczne	Spełnia

Warunki dotyczące użytkowania

Przed założeniem rękawic, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Przed użyciem rękawic należy sprawdzić, czy nie posiadają wad. Rękawice jednorazowe. Należy uważać, aby substancje chemiczne nie przedostały się do wnętrza rękawic przez mankiety. W przypadku przedostania się substancji chemicznej do skóry, należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody z dodatkiem mydła. W trakcie użytkowania, w przypadku przekucia, pęknięcia lub rozdarcia należy natychmiast zmienić rękawice. Unikać rękawic zabrudzonych od wewnątrz – mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych obrażeń. Rękawic nie należy używać w kontakcie z otwartym ogniem oraz do ochrony przed wszelkimi ostrymi narzędziami. Rękawice nie są przeznaczone do spawania, do ochrony przed porażeniem elektrycznym, promieniowaniem jonizującym, ani przed działaniem zimnych i gorących przedmiotów. Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami, a czystymi substancjami chemicznymi. Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na prowokującą substancję chemiczną. Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dłoni (z wyjątkiem przypadków, gdy długość rękawicy jest równa lub większa niż 400 mm - gdzie testowany jest również mankiety) i dotyczy tylko przetestowanej substancji chemicznej. Odporność chemiczna może być inna, jeśli dana substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie. Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki. Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, gdyż warunki w miejscu pracy mogą się różnić od warunków testu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji. W przypadku stosowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczną substancję chemiczną ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Ruchy, zadzieranie, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem do rozważenia przy wyborze rękawic odpornych na substancje chemiczne. Rękawice nadają się do specjalnych celów, ponieważ są to rękawice ochronne, w których ryzyko urazu nadgarstka uważa się za minimalne, rękawice są krótsze niż EN ISO 21420 min. wymóg długości. Osoba nosząca rękawice ochronne rozpraszające ładunki elektrostatyczne powinna być odpowiednio uziemiona, np. poprzez noszenie odpowiedniego obuwia. Rękawic rozpraszających ładunki elektrostatyczne nie wolno rozpakowywać, otwierać, regulować ani zdejmować w atmosferze łatwopalnej lub wybuchowej ani podczas pracy z substancjami łatwopalnymi lub wybuchowymi. Właściwości elektrostatyczne rękawic ochronnych mogą ulec pogorszeniu w wyniku starzenia się, zużycia, zanieczyszczenia i uszkodzenia, a także mogą być niewystarczające w przypadku atmosfer łatwopalnych wzbogaconych tlenem, w których konieczne jest przeprowadzenie dodatkowej oceny. Rękawice nie są przeznaczone do ochrony urządzeń elektrycznych i ochrony przed napięciem sieciowym.

Przewidziane zastosowanie

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

Składniki/składniki niebezpieczne

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

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Piktogramy i symbole używane na opakowaniu



Środek ochrony indywidualnej



Rękawice nitrylowe



Bezpudrowe rękawice



Produkt do jednorazowego użytku



Produkt niejadowy



Jakość rękawic nie jest gwarantowana w przypadku uszkodzenia opakowania



Trzymaj z daleka od promieni słonecznych
EN ISO 374-1 Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi; oznaczone 3 literowym kodem



Chronić przed wilgocią



Limit temperatury 5-35°C



EN ISO 374-5



EN ISO 374-5 Ochrona przed bakteriami, grzybami i wirusami



rękawice ochronne rozpraszające ładunki elektrostatyczne



zapoznaj się z IFU



Dodatkowe informacje po wewnętrznej stronie opakowania



Odpowiednie do kontaktu z żywnością



Opakowanie do recyklingu



Opakowanie można traktować jak odpad komunalny



Zgodność z regulacjami rynku ukraińskiego



Numer modelu



Kod partii



Data produkcji



Data ważności



Producent



Importer



Numer referencyjny

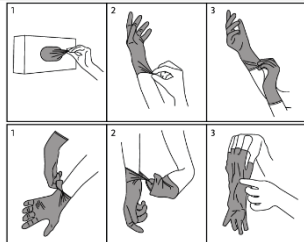


Opakowanie zawiera 4 szt.



Opakowanie zawiera 50 szt. wg. wagi

Jak zakładać i zdejmować rękawice?



Producent



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

Importer



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