



www.promates.eu

Instrukcja użytkowania rękawic PROMATES Nitrile Black

Producent:

Anhui Imtco Medical Products
Co.,Ltd.
Address:No.6,Haitang South Road,Suixi
Wuhu Modern Industrial Park,Suixi
County,Huaibei City,Anhui Province,
China

Autoryzowany Przedstawiciel:

Lotus NL B. V.
Address:Koningin Julianaplein 10,le Verd,
2595AA,The Hague,Netherlands

Dystrybutor:

PROMATES SP. Z O.O.
ul. Boya-Żeleńskiego 4
33-100 Tarnów

PROMATES Nitrile Black

GLM2001, GLM2002, GLM2003, GLM2004, GLM2005

Poniższa instrukcja powinna być stosowana w powiązaniu z informacjami umieszczonymi na opakowaniu

Opis produktu:

Rękawice diagnostyczne i ochronne nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, do jednorazowego użycia

Cechy produktu:

Surowiec: nityl
Kolor: czarny
Środek pudrujący: brak
Powierzchnia: teksturowana na końcach palców
AQL: 1.5
Mankiet: rolowany równomiernie
Kształt: uniwersalny (pasują na prawą i na lewą dłoń)
Ilość w opakowaniu jednostkowym: 100 sztuk
Dostępne rozmiary: XS,S,M,L,XL
Okres ważności: 5 lat

Klasyfikacja i normy prawne

Rękawice zaklasyfikowane jako wyrób medyczny – klasa I zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 5 kwietnia 2017r. [MDR] Zgodność z normami: ISO 13485:2016; EN ISO 14971:2019; EN ISO 20417:2021; EN ISO 15223-1:2021; EN 455-1:2020+A2:2024; EN 455-2:2024; EN 455-3:2023; EN 455-4:2009; ISO 10993-1:2018; ISO 10993-10:2021; ISO 10993-11:2017; ISO 10993-23:2021. Rękawice zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej–kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem



www.promates.eu

Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. [PPE] Zgodność z normami: EN ISO 21420, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

Niesterylne, ochronne, bezpudrowe rękawice nitrylowe wykonane w 100% z kauczuku syntetycznego, uniwersalny kształt, jednorazowego użytku. Chlorowane, w celu ułatwienia zakładania rękawicy.

Rękawiczki charakteryzują się dużą wytrzymałością i elastycznością, a jednocześnie są miękkie i wygodne dobrze zachowują oryginalny kształt. Rękawice pasują na prawą i lewą dłoń, przedłużony mankiet zapewnia łatwe zakładanie, idealne dopasowanie, pewne mocowanie (rękawica nie zsuwa się) i szybkie zdjęcie rękawic na koniec użytkowania. Rękawice chronią dłonie użytkownika przed mikroorganizmami (bakteriami, grzybami i wirusami) oraz wybranymi zagrożeniami chemicznymi. Testowanie i oznakowanie rękawic są zgodne z rozporządzeniem (UE) 2016/425 oraz obowiązującymi zharmonizowanymi Normami Europejskimi. Rękawiczki powinny być używane wyłącznie zgodnie z zaleceniami zawartymi w Instrukcji Użytkowania.

Kontakt z żywnością

Dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 10/2011, Rozporządzeniem (WE) nr 1935/2004, a także Rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006 o Dobrej Praktyce Produkcyjnej.

Deklaracja zgodności

Kopię deklaracji zgodności można pobrać na stronie www.promates.eu

Warunki przechowywania

Zaleca się przechowywać rękawice w temperaturze nie mniejszej niż 10°C i nie wyższej niż 30°C. Nie przechowywać w bezpośrednim pobliżu urządzeń grzewczych, źródła ognia i ozonu. Nie przechowywać w sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw i smarów. Chronić przed wilgocią.

Zastosowanie

Rękawice znajdują szerokie zastosowanie w sektorze medycznym: pielęgniarstwo, diagnostyka medyczna, weterynaria, stomatologia, diagnostyka laboratoryjna. W sektorze spożywczym: catering, gastronomia, HORECA, w sektorze beauty: kosmetologia, fryzjerstwo, podczas prac porządkowych (w kontakcie z wybranymi środkami chemicznymi) oraz domowych.

Użytkowanie oraz środki ostrożności

Przed użyciem należy sprawdzić czy rękawice nie posiadają defektów rękawice jednorazowe- należy używać minimum 1 pary rękawic do jednego pacjenta i jednej procedury medycznej. W trakcie użytkowania rękawice należy natychmiast wymienić na nowe, gdy są pęknięte, rozdarte lub przebite. Podczas użytkowania rękawic należy stosować łagodne środki myjące i dezynfekcyjne, które nie drażnią skóry rąk. Przed nałożeniem rękawic, zalecane jest dokładne osuszenie skóry rąk. Po każdorazowym zdjęciu rękawic zalecane jest dokładne umycie rąk, osuszenie i zastosowanie kremu pielęgnacyjnego. Należy wszystkie substancje chemiczne utrzymywać z dala od skóry, nawet gdy nie są one niebezpieczne. W przypadku, gdy substancja chemiczna przedostanie się do skóry, należy ją natychmiast zmyć dużą ilością wody z dodatkiem mydła. Unikać rękawic zabrudzonych od środka – mogą one wywoływać podrażnienia prowadzące do zapalenia skóry lub poważniejszych urazów. Nie używać rękawic, gdy istnieje ryzyko pochycenia przez ruchome części maszyn. Rękawic nie należy używać w styczności 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. Nie stosować po upływie terminu ważności po użyciu wyrób zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Składniki niebezpieczne

Niektóre rękawice mogą zawierać składniki mogące być przyczyną alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą rozwijać się podrażnienia lub/i reakcje alergiczne, W przypadku wystąpienia niepokojących objawów - należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.



www.promates.eu

Poziomu skuteczności w ochronie przed zagrożeniami chemicznymi i mikroorganizmami

Zgodnie z badaniem zgodnym z wytycznymi UE wydanym przez SATRA Technology Europe Ltd (jednostka notyfikowana nr: 2777) zlokalizowaną w Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Dublin 15, Irlandia. Bezpułdrowe diagnostyczne rękawice nitylowe PROMATES Nitrile Black:

Rozmiar	Uwagi
XS	Typ B do ochrony chemicznej. Zapewnia ochronę przed bakteriami, grzybami i wirusami.
S	Typ B do ochrony chemicznej. Zapewnia ochronę przed bakteriami, grzybami i wirusami.
M	Typ B do ochrony chemicznej. Zapewnia ochronę przed bakteriami, grzybami i wirusami.
L	Typ B do ochrony chemicznej. Zapewnia ochronę przed bakteriami, grzybami i wirusami.
XL	Typ B do ochrony chemicznej. Zapewnia ochronę przed bakteriami, grzybami i wirusami

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type B



KPT

Właściwości przenikania rękawic w stosunku do środków chemicznych:

Poziom 6 – Wodorotlenek sodu 40% (K)

Poziom 2 – 30% Nadtlenek wodoru (P)

Poziom 4 – Formaldehyd 37% (T)

Właściwości ochronne rękawic przed bakteriami, grzybami i wirusami

Ochrona przed bakteriami i grzybami – TAK

Ochrona przed wirusami - TAK

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA O BIEŻĄCEJ OCENIE ZGODNOŚCI NA PODSTAWIE ROZPORZĄDZENIA (UE) 2016/425, ZAŁĄCZNIK VIII (MODUŁ B)



www.promates.eu



Do rękawic chroniących przed zagrożeniami chemicznymi i mikroorganizmami, zgodność z rozporządzeniem (UE) 2016/425. Załącznik VIII (Moduł B) znajduje się pod nadzorem firmy SATRA Technology Europe Ltd. znajdującej się w Dublinie (Irlandia) pod adresem: Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15D15 YN2P Ireland.

Objaśnienie poziomów odporności

Metoda	Opis	Wymagania	Wynik badania
EN 16523-1	Przenikanie 37% Formaldehyd	Klasy odporności: 1:>10 min 2:>30 min 3:>60 min 4:>120 min 5:>240 min 6:>480 min	>120 minut
EN 16523-1	Przenikanie 40% roztwór sodu	Klasy odporności: 1:>10 min 2:>30 min 3:>60 min 4:>120 min 5:>240 min 6:>480 min	>480 minut
EN 16523-1	Przenikanie 30% Nadtlenek Wodoru	Klasy odporności: 1:>10 min 2:>30 min 3:>60 min 4:>120 min 5:>240 min 6:>480 min	>30 minut
EN 374-4	Degradacja 37% Formaldehyd	N/A	Stopień degradacji 1,4%
EN 374-4	Degradacja 40% Roztwór Sodu	N/A	Stopień degradacji -52,7%
EN 374-4	Degradacja 30% Nadtlenek Wodoru	N/A	Stopień degradacji 19,4%
EN 374-5	Penetracja przenoszonych przez krew patogenów. Ochrona przeciw bakteriom i grzybom. Ochrona przeciw wirusom.	Brak penetracji	TAK TAK TAK



www.promates.eu

EN 420:2003+ A1:2009	Nieszkodliwość chemiczna	<1mg/kg na każdy PaH	TAK
EN 420 Zręczność	Zręczność	Poziom wydajności 1: 11mm 2: 9.5mm 3: 8.0mm 4: 6.5mm 5: 5.0mm	Poziom 5

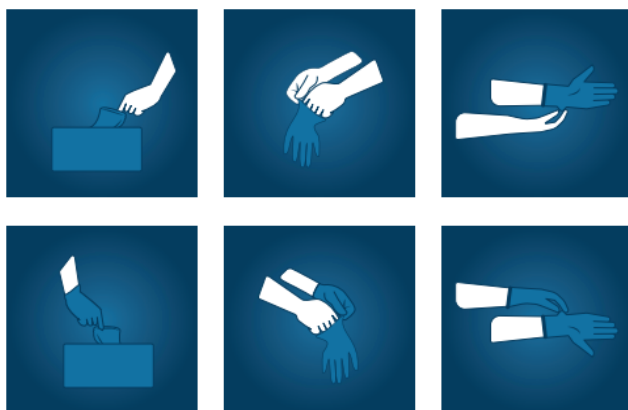
Uwagi końcowe

Poniższy dokument służy do pomocy przy wyborze właściwego środka ochrony osobistej. Wyniki badań oraz testów mają na celu ułatwienie wyboru, należy jednak pamiętać, że nie symulują one rzeczywistych warunków eksploatacji. Odpowiedzialność za zastosowanie danego środka ochrony indywidualnej spoczywa na użytkowniku.

Jeśli produkt nosi znamiona zużycia (rozdarcia, przerwania) - należy bezzwłocznie zaprzestać jego eksploatacji i wymienić na nowy.

Rękawice nie zabezpieczają przez ryzykami niewymienionymi w niniejszym dokumencie.

Instrukcja zakładania rękawic



Instrukcja zdejmowania rękawic





www.promates.eu



Data produkcji



Dopuszczone do kontaktu z żywnością



Numer referencyjny



Wyrób medyczny



Niesterylne



Środek Ochrony Indywidualnej



Przechowywać przed wilgocią



Autoryzowany Przedstawiciel



Opakowanie zgodne z recyklingu



Dane dystrybutora



Numer partii nadany przez producenta



Zgodność z normami UE



Proszę zapoznać się z instrukcją użytkownika



Chronić przed promieniami słonecznymi oraz światłem fluorescencyjnym



Data przydatności



Dane Producenta