

<p>EN</p> <p>Verified body responsible for certification and ongoing conformity:</p> <p>SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, Dublin D15 YN2P, Ireland (CE 2777)</p>	<p> Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd. 401, Building #3, No 4 of Guangming New Village 2 Road Dongcheng Dongguan City Guangdong China 523000</p>	<p> Global Tooling Service s.r.o. Na Follmance 2155/15, 120 00 Praha 2 - Vinohrady, Czech Republic</p>
--	---	--

Product reference: MD0120	Sizes available: S(6), M(7), L(8), XL(9)
----------------------------------	---

INSTRUCTIONS FOR USE

Declaration:

The manufacturer declares that the properties of the given medical device and personal protective equipment meet all the requirements pursuant to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices and Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment.

Intended use:





Nitrile medical examination gloves are non-sterile and are used to perform medical examinations, diagnostic or therapeutic procedures, and to work with contagious medical materials. They protect the patient and user from contamination. The gloves are intended for single use. The gloves can also be used for contact with food.

Classification of gloves pursuant to legislation:

Risk class of the medical device: I
Personal protective equipment risk category: III

Harmonised standards used: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186:2020

Results and Restrictions on Use - This product has been tested with the following results:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	EN ISO 374-1/Type C
40% sodium hydroxide (K)	6	- 18.0	 
EN ISO 374-5:2016 Protection against bacteria and fungi Virus protection	Pass Pass		EN ISO 374-5:2016   VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Permeation levels are based on penetration times as follows:

Permeation level	1	2	3	4	5	6
Measured penetration time (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 The degradation results indicate a change in the gloves' puncture resistance after exposure to a strong chemical:

EN ISO 374-5:2016 Penetration resistance was assessed under laboratory conditions and applies to the test samples only.

Warning:

This information does not reflect the actual period of protection in the workplace and the differences between mixtures and pure chemicals.

Chemical resistance was tested under laboratory conditions and only on samples taken from the palm (except when the gloves are equal to or exceed 400 mm - when the cuffs were also tested) and only applies to the test chemical. If a chemical is used in a mixture, the result may be different.

We recommend checking that the gloves are suitable for the intended use. Workplace conditions may differ from those at the type test depending on temperature, abrasion and degradation.

When in use, the gloves may be less resistant to hazardous chemicals due to changes in physical properties. Movements, snagging, friction, degradation due to chemical contact can significantly shorten the actual period of use/lifespan. When using corrosive chemicals, degradation can be the most important aspect for choosing chemically resistant gloves.

Additional information:

Inspect before use, do not use damaged gloves. The gloves are disposable and ambidextrous. Protect from ozone. Use by the date shown on the product packaging. Store in a dry place and keep away from sunlight. Storage temperature 10 °C - 30 °C.

The gloves do not contain any substances known to cause allergies. The gloves do not provide any mechanical protection. Disposable, do not throw in waste bin. Check for damage before use, do not use damaged gloves.

The declaration of conformity can be found on the website: <https://medcaregloves.com/>

Putting on:

- Before putting on, remove all jewellery from your hands and wrists and wash your hands.
- Place the gloves on a prepared work surface.
- Place the glove on your dominant hand by holding the glove with your other hand, remembering to touch only the inside of the glove and pulling it onto the dominant hand until you reach the level of your fingers.
- Use the dominant gloved hand to put the other glove on the non-dominant hand.
- Once both gloves are on, you can touch the outside of the gloves to adjust their fit.

Taking off:

- Using the dominant hand, start by holding the outside of the glove on the non-dominant hand by the side of the palm near the cuff.
- Remove the glove from the non-dominant hand, grasp it in the gloved hand and squeeze it.
- Insert two fingers under the glove cuff on the other hand and carefully pull it away from the hand without touching the wrist. Pull this glove so that it turns inside out while wrapping the first glove inside it.
- Dispose of the gloves in a designated waste container.



Last review date: 12/2020

<p>FR</p> <p>Organe notifié responsable de la certification et de la conformité continue :</p> <p>SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, Dublin D15 YN2P, Ireland (CE 2777)</p>	<p> Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd. 401, Building #3, No 4 of Guangming New Village 2 Road Dongcheng Dongguan City Guangdong China 523000</p>	<p> Global Tooling Service s.r.o. Na Follmance 2155/15, 120 00 Prague 2 - Vinohrady, République tchèque</p>
---	---	---

Référence du produit : MD0120	Tailles disponibles : S(6), M(7), L(8), XL(9)
---	---

MODE D’EMPLOI

Déclaration :

Le fabricant déclare que les propriétés du dispositif médical et de l'équipement de protection individuelle satisfont à toutes les exigences conformément au règlement (UE) du Parlement européen et du Conseil 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et conformément au règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle.

Utilisation conforme :

Les gants d'examen médical en nitrile ne sont pas stériles et sont utilisés pour réaliser des examens médicaux, des diagnostics ou des procédures thérapeutiques et pour travailler avec des fournitures médicales infectieuses. Ils protègent le patient et l'utilisateur d'une contamination. Les gants sont destinés à un usage unique. Les gants peuvent également être utilisés au contact des aliments.





Classification des gants conformément à la législation :

Catégorie de risque du dispositif médical : I

Catégorie de risque de l'équipement de protection individuelle : III

Normes harmonisées utilisées : EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186:2020

Résultats et restrictions d'utilisation - Le présent produit a été testé et les résultats suivants ont été obtenus :

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	Level	EN ISO 374-4:2019 % de dégradation	EN ISO 374-1/Type C
40% d'hydroxyde de sodium (K)	6	- 18.0	 
EN ISO 374-5:2016 Protection contre les bactéries et les champignons Protection contre les virus	Conforme Conforme		EN ISO 374-5:2016   VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Les niveaux de perméabilité sont basés sur les temps de pénétration suivants :

Niveaux du rendement de permabilité	1	2	3	4	5	6
Temps de pénétration mesuré (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Les résultats de la dégradation indiquent une modification de la résistance des gants aux perforations après une exposition à un produit chimique puissant :

EN ISO 374-5:2016 La résistance à la pénétration a été évaluée dans des conditions de laboratoire et s'applique uniquement aux échantillons testés.

Avertissement :

Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de protection sur le lieu de travail et les différences entre les produits chimiques purs et en mélange.

La résistance chimique a été évaluée dans des conditions de laboratoire et sur des échantillons prélevés uniquement sur la paume de la main (sauf lorsque les gants sont égaux ou supérieurs à 400 mm - lorsque les manches ont également été testés) et ne s'applique qu'au produit chimique testé. Le résultat peut différer si un produit chimique est utilisé en mélange.

Il est recommandé de vérifier que les gants sont appropriés à l'usage prévu. Les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai type en fonction de la température, de l'attrition et de la dégradation.

Les gants peuvent, lors de leur utilisation, être moins résistants aux produits chimiques dangereux du fait de modifications des propriétés physiques. Les mouvements, les tremblements, les frotements, la dégradation due à un contact chimique peuvent considérablement réduire la durée d'utilisation / de vie réelle. La dégradation liée aux produits chimiques corrosifs peut être l'aspect le plus important du choix de gants résistants aux produits chimiques.

Information complémentaire :

Vérifier avant l'usage, ne pas utiliser de gants endommagés. Les gants sont jetables et bilatéraux. Protéger contre l'ozone. À utiliser avant la date indiquée sur l'emballage du produit. Conserver dans un endroit sec et protéger contre les rayons solaires. Température de stockage entre 10 °C et 30 °C.

Les gants ne contiennent aucune substance connue provoquant des allergies. Les gants ne fournissent aucune protection mécanique. À usage unique, ne pas jeter dans les ordures ménagères.

Vérifier l'absence de dommages avant l'utilisation, ne pas utiliser de gants endommagés.

La déclaration de conformité est disponible sur le site Internet : <https://medcaregloves.com/>

Mise en place :

- Avant d'enfiler, retirer tous les bijoux de ses mains et poignets et se laver les mains.
- Placer les gants sur la surface de travail préparée.
- Mettre le gant sur sa main dominante en saisissant le gant de l'autre main, en se rappelant de ne toucher que l'intérieur du gant et l'enfiler sur la main dominante jusqu'à atteindre le niveau des doigts.
- Utiliser la main gantée dominante pour mettre l'autre gant sur l'autre main.
- Une fois que les deux gants sont enfilés, il est possible de toucher l'extérieur des gants pour les ajuster.

Retrait :

- À l'aide de la main dominante, commencer par saisir l'extérieur du gant sur la main non dominante, du côté de la paume et près du poignet.
- Retirer le gant de la main non dominante, le saisir dans la main encore gantée et fermer cette main.
- Insérer deux doigts sous la manchette du gant de l'autre main et le retirer délicatement de la main sans toucher le poignet. Retirer ce gant à l'envers tout en enveloppant le premier gant.
- Jeter les gants dans les conteneurs dédiés.



Date de la dernière révision du mode d'emploi : 12/2020

<p>EN</p> <p>Verified body responsible for certification and ongoing conformity:</p> <p>SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, Dublin D15 YN2P, Ireland (CE 2777)</p>	<p> Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd. 401, Building #3, No 4 of Guangming New Village 2 Road Dongcheng Dongguan City Guangdong China 523000</p>	<p> Global Tooling Service s.r.o. Na Follmance 2155/15, 120 00 Praha 2 - Vinohrady, Czech Republic</p>
--	---	--

Product reference: MD0120	Sizes available: S(6), M(7), L(8), XL(9)
----------------------------------	---

INSTRUCCIONES FOR USE

Declaration:

The manufacturer declares that the properties of the given medical device and personal protective equipment meet all the requirements pursuant to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices and Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment.

Intended use:





Nitrile medical examination gloves are non-sterile and are used to perform medical examinations, diagnostic or therapeutic procedures, and to work with contagious medical materials. They protect the patient and user from contamination. The gloves are intended for single use. The gloves can also be used for contact with food.

Classification of gloves pursuant to legislation:

Risk class of the medical device: I
Personal protective equipment risk category: III

Harmonised standards used: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186:2020

Results and Restrictions on Use - This product has been tested with the following results:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %	EN ISO 374-1/Type C
40% sodium hydroxide (K)	6	- 18.0	 
EN ISO 374-5:2016 Protection against bacteria and fungi Virus protection	Pass Pass		EN ISO 374-5:2016   VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Permeation levels are based on penetration times as follows:

Permeation level	1	2	3	4	5	6
Measured penetration time (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 The degradation results indicate a change in the gloves' puncture resistance after exposure to a strong chemical:

EN ISO 374-5:2016 Penetration resistance was assessed under laboratory conditions and applies to the test samples only.

Warning:

This information does not reflect the actual period of protection in the workplace and the differences between mixtures and pure chemicals.

Chemical resistance was tested under laboratory conditions and only on samples taken from the palm (except when the gloves are equal to or exceed 400 mm - when the cuffs were also tested) and only applies to the test chemical. If a chemical is used in a mixture, the result may be different.

We recommend checking that the gloves are suitable for the intended use. Workplace conditions may differ from those at the type test depending on temperature, abrasion and degradation.

When in use, the gloves may be less resistant to hazardous chemicals due to changes in physical properties. Movements, snagging, friction, degradation due to chemical contact can significantly shorten the actual period of use/lifespan. When using corrosive chemicals, degradation can be the most important aspect for choosing chemically resistant gloves.

Additional information:

Inspect before use, do not use damaged gloves. The gloves are disposable and ambidextrous. Protect from ozone. Use by the date shown on the product packaging. Store in a dry place and keep away from sunlight. Storage temperature 10 °C - 30 °C.

The gloves do not contain any substances known to cause allergies. The gloves do not provide any mechanical protection. Disposable, do not throw in waste bin. Check for damage before use, do not use damaged gloves.

The declaration of conformity can be found on the website: <https://medcaregloves.com/>

Putting on:

- Before putting on, remove all jewellery from your hands and wrists and wash your hands.
- Place the gloves on a prepared work surface.
- Place the glove on your dominant hand by holding the glove with your other hand, remembering to touch only the inside of the glove and pulling it onto the dominant hand until you reach the level of your fingers.
- Use the dominant gloved hand to put the other glove on the non-dominant hand.
- Once both gloves are on, you can touch the outside of the gloves to adjust their fit.

Taking off:

- Using the dominant hand, start by holding the outside of the glove on the non-dominant hand by the side of the palm near the cuff.
- Remove the glove from the non-dominant hand, grasp it in the gloved hand and squeeze it.
- Insert two fingers under the glove cuff on the other hand and carefully pull it away from the hand without touching the wrist. Pull this glove so that it turns inside out while wrapping the first glove inside it.
- Dispose of the gloves in a designated waste container.



Last review date: 12/2020

<p>ES</p> <p>Organismo notificado responsable de la certificación y el cumplimiento continuo:</p> <p>SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park Clonee, Dublin D15 YN2P, Irlanda (CE 2777)</p>	<p> Dongguan Grinvald Technology Co. Ltd. 401, Building #3, No 4 of Guangming New Village 2 Road Dongcheng Dongguan City Guangdong China 523000</p>	<p> Global Tooling Service s.r.o. Na Follmance 2155/15, 120 00 Praha 2 - Vinohrady, República Checa</p>
---	---	---

Referencias del producto: MD0120	Tamaños disponibles: S(6), M(7), L(8), XL(9)
---	---

INSTRUCCIONES DE USO

Declaración:

El fabricante declara que las propiedades del dispositivo médico y del equipo de protección personal cumplen con todos los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre dispositivos médicos, y el Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección personal.

Uso previsto:

Los guantes de nitrilo para exámenes médicos no son estériles y se utilizan para realizar exámenes médicos, procedimientos de diagnóstico o terapéuticos y para trabajar con suministros médicos contagiosos. Protegen al paciente y el usuario de la contaminación. Los guantes están destinados a un solo uso. Los guantes pueden ser usados para manipular alimentos.

Clasificación de lo guantes según normativa:

Clase de riesgo del dispositivo médico: I

Categoría de riesgo del equipo de protección personal: III

Normas armonizadas aplicadas: EN ISO 13485:2016, EN ISO 9001:2015, EN ISO 14971:2019, IEC 62366-1:2015(en), EN ISO 15223-1:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2014, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, EN 1186:2020

Resultados y limitaciones de uso - Este producto ha sido probado, con los siguientes resultados:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Typ C	Nivel	EN ISO 374-4:2019 Degradación %	EN ISO 374-1/Type C
Hidróxido de sodio al 40% (K)	6	- 18.0	 
EN ISO 374-5:2016 Protección contra bacterias y moho Protección contra virus	Conforma Conforma		EN ISO 374-5:2016   VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Los niveles de permeación se basan en los tiempos de penetración, a saber:

Niveles de poder de permeación	1	2	3	4	5	6
Tiempo de penetración medido (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

EN ISO 374-4:2019 Los resultados de degradación indican un cambio en la resistencia de los guantes a los pinchazos después de la exposición a una sustancia química fuerte:

EN ISO 374-5:2016 La resistencia a la penetración se ha evaluado en condiciones de laboratorio y se aplica solo a las muestras.

Advertencia:

Esta información no refleja la duración real de protección en el lugar de trabajo y las diferencias entre mezclas y productos químicos puros.

La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio y en muestras tomadas solo de la palma (excepto cuando los guantes son iguales o superiores a 400 mm, aquí también se tomaron muestras de los puños) y solo se aplica a la sustancia del ensayo. Los resultados pueden variar si la sustancia química se usa en una mezcla.

Se recomienda controlar que los guantes sean aptos para el uso previsto. Las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de las de las pruebas, según la temperatura, la abrasión y la degradación.

Durante el uso, los guantes pueden presentar una menor resistencia a químicos peligrosos como resultado de cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, sacudidas, fricción, degradación debido al contacto químico pueden acortar significativamente la vida útil real. En el caso de químicos corrosivos, la degradación puede ser el aspecto más importante para elegir guantes resistentes a químicos.

Información adicional:

Antes de usar controle los guantes por daños, no use guantes dañados. Los guantes son de uso único y para ambas manos. Mantenga a resguardo del ozono. Use hasta la fecha indicada en el embalaje. Guarde en un lugar seco y a resguardo de la luz solar. Temperatura de almacenamiento: 10 a 30°C.

Los guantes no contienen ningún alérgeno conocido. Los guantes no proporcionan protección mecánica. Para uso único, no tirar en el drenaje.

Antes de usar controle los guantes por daños y no use guantes dañados.

