



**M A X T E R**  
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD  
(229862-H)

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan  
6th Miles Off Jalan Meru  
41050 Klang, Selangor, Malaysia  
Tel: 603-33929888 (8 lines) Fax: 603-33923328  
E-MAIL: maxter@tm.net.my  
www.maxter.com.my

## INSTRUCTION FOR USE

### NAME AND ADDRESS OF THE MANUFACTURER.

#### Manufacturer:

Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd., Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan 6th Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia

### PRODUCT DESCRIPTION

Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves are made from 100% synthetic rubber, ambidextrous, coloured and for single use. It is treated with chlorine which is to facilitate the user in donning the glove. Gloves have high strength and flexibility, while at the same time they are soft and well retain the original shape. Gloves are ambidextrous with a comfortable rim and extended cuff that ensures easy donning, ideal fit, secure fixing (the glove does not slip) and the rapid removal of gloves at the end of the manipulation.

These gloves are to protect user's hands against microorganism (bacteria, fungus and viruses) and certain chemical risks. Testing and marking on the gloves are in accordance with Regulation (EU) 2016/425 as well as applicable harmonized European Standards. The gloves are to be used strictly for the intended applications. Potential consumers of these gloves may be personnel from medical and preventive institutions, private clinics, dentist, nurses, cosmetologist, lab personnel, food industry personnel and forensic personnel.

### Declaration of Conformity

A copy of the declaration of conformity can be requested through email below:

[info@maxter.com.my](mailto:info@maxter.com.my)

### PERFORMANCE LEVELS AGAINST CHEMICAL AND MICRO-ORGANISMS HAZARDS

As per EC certificate of conformity issued by SATRA Technology Europe Ltd (Notified Body No.: 2777) located at Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Dublin 15, Ireland.

#### **3.2 mil (3.3g – 3.7g) Powder Free Nitrile Examination Gloves**

**Product code: PFTN-FTIB, PFN-FTRB, PFTN-FTBP and PFTN-FTBK**

Article No.	Brand Name	Size*	Remarks
98935, 98925, 98895, 98995	MAXTER	EX-SMALL Hand Size (6)	Type C for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.
98936, 98926, 98896, 98996	MAXTER	SMALL Hand Size (7)	Type C for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.
98937, 98927, 98897, 98997	MAXTER	MEDIUM Hand Size (8)	Type C for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.
98938, 98928, 98898, 98998	MAXTER	LARGE Hand Size (9)	Type C for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.
98939, 98929, 98899, 98999	MAXTER	EX-LARGE Hand Size (10)	Type C for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.



**M A X T E R**  
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD  
(229862-H)

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan  
6th Miles Off Jalan Meru  
41050 Klang, Selangor, Malaysia  
Tel: 603-33929888 (8 lines) Fax: 603-33923328  
E-MAIL: maxter@tm.net.my  
www.maxter.com.my

\* Hand circumference and length

Hand Size	Hand Circumference (mm)	Hand Length (mm)
6	152	160
7	178	171
8	203	182
9	229	192
10	254	204

Glove Size	Fits	Minimum Length (mm)
6	Hand size 6	220
7	Hand size 7	230
8	Hand size 8	240
9	Hand size 9	250
10	Hand size 10	260

ISO 374-1:2016/Type C



The permeation performance of the gloves against chemicals

Level 5 ó Sodium Hydroxide 40% (K)

Level 5 ó Formaldehyde 37% (T)

Level 1 ó n-Heptane (J)

The protection performance of the gloves against bacteria, fungi and viruses

Protection against bacteria and fungi ó Pass

Protection against viruses ó Pass





**M A X T E R**  
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD  
(229862-H)

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan  
6th Miles Off Jalan Meru  
41050 Klang, Selangor, Malaysia  
Tel: 603-33929888 (8 lines) Fax: 603-33923328  
E-MAIL: maxter@tm.net.my  
www.maxter.com.my

**NOTIFIED BODY OF THE ONGOING CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON REGULATION (EU) 2016/425, ANNEX VIII (MODULE D)**



For gloves against chemical and microorganism hazards, conformity to Regulation (EU) 2016/425 Annex VIII (Module D) is under the supervision of SGS FIMKO OY (CE 0598), located at P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finland.

**STORAGE CONDITIONS**

Do not store Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves where temperature may rise above 104°F (40°C). Store in cool, dry and well ventilated area. Opened boxes of Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves should be shielded from exposure to direct sunlight or fluorescent lighting to prevent discoloration. Improper storage of Non Sterile Powder Free Nitrile Examination Gloves will result in decreased shelf life and compromised efficiency.

**USE**

These gloves are designed to protect users' hands against certain chemical risks. Testing and marking on the gloves are in accordance with Regulation (EU) 2016/425 as well as applicable harmonized European Standards. Please ensure the gloves are used strictly for the intended applications.

**CAUTION**

Primary material is Nitrile rubber. Does not contain natural rubber latex. Components used in making gloves may cause allergic reactions in some users.

**WARNING**

EN374-4:2013 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.

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



**M A X T E R**  
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD  
(229862-H)

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan  
6th Miles Off Jalan Meru  
41050 Klang, Selangor, Malaysia  
Tel: 603-33929888 (8 lines) Fax: 603-33923328  
E-MAIL: maxter@tm.net.my  
www.maxter.com.my

The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in cases where the glove is equal to or over 400mm- 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.

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 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.

Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections.

The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

#### **CLEANING**

Not applicable as the glove is single use in intended manner.

#### **COMPREHENSION ON PERFORMANCE LEVEL:**

<b>Method</b>	<b>Description</b>	<b>Requirements</b>	<b>Result</b>
<b>EN 16523-1</b>	Permeation 37% Formaldehyde	different classes 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120min 5: >240min 6: >480min	Minimum 361 minutes
<b>EN 16523-1</b>	Permeation n-Heptane	different classes 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120min 5: >240min 6: >480min	Minimum 27 minutes
<b>EN 16523-1</b>	Permeation 40% Sodium Hydroxide	different classes 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120min 5: >240min 6: >480min	Minimum 467 minutes



**M A X T E R**  
 GLOVE MANUFACTURING SDN BHD  
 (229862-H)

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan  
 6th Miles Off Jalan Meru  
 41050 Klang, Selangor, Malaysia  
 Tel: 603-33929888 (8 lines) Fax: 603-33923328  
 E-MAIL: maxter@tm.net.my  
 www.maxter.com.my

<b>EN 374-4</b>	Degradation 37% Formaldehyde	N/A	Mean degradation -6.0%
<b>EN 374-4</b>	Degradation n-Heptane	N/A	Mean degradation 51.7%
<b>EN 374-4</b>	Degradation 40% Sodium Hydroxide	N/A	Mean degradation -37.6%
<b>EN 374-5</b>	Penetration by blood borne pathogen Protection against bacteria and fungi Protection against viruses	No penetration	Pass  Pass  Pass
<b>EN 420:2003 +A1:2009</b>	Chemical innocuousness	<1mg/kg of each PAH listed	Pass

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

## NAZWA I ADRES WYTWÓRCY

## Wytwórca:

Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd. Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan 6<sup>th</sup> Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malezja

## OPIS PRODUKTU

Niesterylne, bezpudrowe nitylowe rękawice diagnostyczne wykonane w 100% z gumy syntetycznej, pasujące na obie dłonie, w kolorze, do jednorazowego użytku. Potraktowane chlorem w celu ułatwienia użytkownikowi zakładania rękawicy. Rękawice odznaczają się wysoką wytrzymałością i elastycznością, jednocześnie są miękkie i dobrze zachowują swój oryginalny kształt. Rękawice pasują na obie dłonie, posiadają wygodny brzeg i wydłużony mankiet, który zapewnia ich łatwe zakładanie, idealne dopasowanie, bezpieczne mocowanie (rękawica nie ślizga się) i sprawne zdejmowanie rękawicy na koniec wykonywanej czynności.

Rękawice te mają na celu ochronę rąk użytkownika przed mikroorganizmami (bakterie, grzyby i wirusy) i pewnymi zagrożeniami chemicznymi. Badania i oznakowanie tych rękawic są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, a także odpowiednimi zharmonizowanymi normami europejskimi. Rękawice należy stosować wyłącznie zgodnie z przewidzianymi zastosowaniami. Potencjalnymi użytkownikami tych rękawic mogą być pracownicy instytucji medycznych i profilaktycznych, prywatnych klinik, dentyści, pielęgniarki, kosmetolog, personel laboratorium, personel przemysłu spożywczego oraz personel śledczy.

## Deklaracja zgodności

Kopię deklaracji zgodności można uzyskać za pośrednictwem poczty elektronicznej jak niżej:

[info@maxter.com.my](mailto:info@maxter.com.my)

## POZIOMY WYDAJNOŚCI W STOSUNKU DO ZAGROZEŃ CHEMICZNYCH I MIKROORGANIZMÓW

Zgodnie z Certyfikatem Zgodności CE wydanym przez SATRA Technology Europe Ltd (Jednostka Notyfikowana Numer: 2777), zlokalizowanej przy Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Dublin 15, Irlandia

**3.2 mil (3.3g – 3.7g) Bezpudrowe Nitylowe Rękawice Diagnostyczne**

Kod Produktu: PFTN-FTIB, PFN-FTRB, PFTN-FTBP i PFTN-FTBK

Numer produktu	Nazwa marki	Rozmiar*	Uwagi
98935, 98925, 98895, 98995	MAXTER	XS Rozmiar Dłoni (6)	Typ C w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami
98936, 98926, 98896, 98996	MAXTER	S Rozmiar Dłoni (7)	Typ C w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami
98937, 98927, 98897, 98997	MAXTER	M Rozmiar Dłoni (8)	Typ C w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami
98938, 98928, 98898, 98998	MAXTER	L Rozmiar Dłoni (9)	Typ C w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami
98939, 98929, 98899, 98999	MAXTER	XL Rozmiar Dłoni (10)	Typ C w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami

[w lewym górnym rogu: logo MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD]

[w prawym górnym rogu dane teleadresowe firmy]

\* Obwód dłoni i długość

Rozmiar Dłoni	Obwód Dłoni (mm)	Długość Dłoni (mm)
6	152	160
7	178	171
8	203	182
9	229	192
10	254	204

Rozmiar Rękawicy	Pasuje na:	Długość minimalna (mm)
6	Rozmiar dłoni 6	220
7	Rozmiar dłoni 7	230
8	Rozmiar dłoni 8	240
9	Rozmiar dłoni 9	250
10	Rozmiar dłoni 10	260

ISO 374-1:2016/Type C



Poziom odporności rękawicy w stosunku do substancji chemicznych

Poziom 5 – 40% Wodorotlenek Sodu (K)

Poziom 5 – 37% Formaldehyd (T)

Poziom 1 – n-Heptan (J)

Poziomy ochrony rękawic w stosunku do bakterii, grzybów i wirusów

Ochrona przed bakteriami i grzybami – spełnia

Ochrona przed wirusami - spełnia

EN ISO 374-5:2016



Odniesienie do Technical File: TFPPE (N)

MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD

[w lewym górnym rogu: logo MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD]

[w prawym górnym rogu dane teleadresowe firmy]

## JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA OCENY ZGODNOŚCI W OPARCIU O ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425, ZAŁĄCZNIK VIII (MODUŁ D)



Dla rękawic chroniących przed zagrożeniami chemicznymi i mikroorganizmami, zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, Załącznik VIII (moduł D) znajduje się pod nadzorem SGS FIMKO OY (0598)  
P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finlandia.

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Rękawice diagnostyczne niesterylne bezpudrowe nitrylowe nie powinny być przechowywane tam, gdzie temperatura może przekraczać 104°F (40°C). Przechowywać w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Otwarte pudełka niesterylnych, bezpudrowych nitrylowych rękawic diagnostycznych powinny być chronione przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych lub oświetlenia fluorescencyjnego, aby zapobiec przebarwieniom. Nieprawidłowe przechowywanie niesterylnych bezpudrowych nitrylowych rękawic diagnostycznych może skutkować skróceniem ich okresu przydatności i obniżoną wydajnością.

### ZASTOSOWANIE

Rękawice te są przeznaczone do ochrony rąk użytkownika przed pewnymi chemicznymi zagrożeniami. Testowanie i oznakowanie rękawic są zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, jak również z mającymi zastosowanie zharmonizowanymi standardami europejskimi. Należy się upewnić, że rękawice są stosowane wyłącznie zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

### UWAGA

Podstawowy materiał – guma nitrylowa. Produkt nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego. Składniki stosowane podczas produkcji rękawic u niektórych użytkowników mogą powodować reakcje alergiczne.

### OSTRZEŻENIE

EN 374-4:2013 Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na substancję chemiczną.

Ta informacja nie odzwierciedla rzeczywistego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz rozróżnienia między mieszaninami i czystymi chemikaliami.

Odniesienie do Technical File: TFPPE (N)

MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD



[w lewym górnym rogu: logo MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD]

[w prawym górnym rogu dane teleadresowe firmy]

Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych z próbek pobranych z części dłoniowej (z wyjątkiem przypadków, gdy rękawica jest  $\geq 400$  mm, gdzie badany jest również mankiet) i odnosi się tylko do badanej substancji chemicznej. Może być inaczej, jeśli substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie.

Zaleca się sprawdzić, czy rękawice nadają się do zamierzonego zastosowania, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnić się od warunków badania, w zależności od temperatury, ścierania i degradacji.

Podczas używania, rękawice ochronne mogą zapewnić mniejszą odporność na niebezpieczną substancję chemiczną w związku ze zmianami we właściwościach fizycznych. Ruchy, zaczepianie, tarcie, degradacja spowodowane m.in. kontaktem chemicznym mogą znacznie skrócić rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych, degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę podczas wyboru rękawic odpornych na chemikalia.

Przed użyciem należy sprawdzić czy rękawice nie posiadają wad lub niedoskonałości.

Odporność na penetrację została oceniona w warunkach laboratoryjnych i odnosi się wyłącznie do badanej próbki.

## CZYSZCZENIE

Nie ma zastosowania, ponieważ rękawica jest w sposób zamierzony przeznaczona do jednorazowego użytku.

## ZROZUMIENIE POZIOMÓW WYDAJNOŚCI:

Metoda	Opis	Wymagania	Wynik
EN 16523-1	Przenikanie 37% Formaldehydu	Różne klasy 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120 min 5: >240 min 6: >480 min	Minimum 361 minut
EN 16523-1	Przenikanie n-Heptanu	Różne klasy 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120 min 5: >240 min 6: >480 min	Minimum 27 minut
EN 16523-1	Przenikanie 40% Wodorotlenku Sodu	Różne klasy 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120 min 5: >240 min 6: >480 min	Minimum 467 minut

Odniesienie do Technical File: TFPPE (N)

MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD

[w lewym górnym rogu: logo MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD]

[w prawym górnym rogu dane teleadresowe firmy]

EN 374-4	Degradacja 37% Formaldehydu	N/A	Średnia degradacja -6.0%
EN 374-4	Degradacja n-Heptanu	N/A	Średnia degradacja 51.7%
EN 374-4	Degradacja 40% Wodorotlenku Sodu	N/A	Średnia degradacja -37.6%
EN 374-5	Penetracja patogenów przenoszonych przez krew  Ochrona przed bakteriami i grzybami  Ochrona przed wirusami	Brak penetracji	Spełnia  Spełnia  Spełnia
EN 420:2003+A1:2009	Nieszkodliwość chemiczna	<1mg/kg każdego z wylistowanych WWA	Spełnia

Odniesienie do Technical File: TFPPE (N)

MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD

**Załącznik do Instrukcji Używania dla produktu MAXTER 3.2 mil (3.3g – 3.7g) Bezpudrowe Nitrylowe Rękawice Diagnostyczne, INSTRUKCA UŻYTKOWANIA**

**Importer:** Mercator Medical S.A., ul. H. Modrzejewskiej 30, 31-327 Kraków, POLSKA.

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

**Annex to the Instruction For Use for the product MAXTER 3.2 mil (3.3g – 3.7g) Powder Free Nitrile Examination Gloves, SECTION 7 – INSTRUCTION FOR USE**

**Importer:** Mercator Medical S.A., ul. H. Modrzejewskiej 30, 31-327 Krakow, POLAND.

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