

SECTION 7 –USER INFORMATION AND PRODUCT MARKING

(Include a copy of your user information and product marking/labels here. Ensure that you have fully addressed all requirements from the applicable harmonised standard or specification plus in addition to those of PPE Regulation (EU) 2016/425 Annex II Clause 1.4 – see section 6 of this file. Remember – always ensure that the instructions are clear and free from ambiguity).

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

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.

2.2 mil (2.7g – 3.1g) Powder Free Nitrile Examination Gloves

Product code: PFSN-FTCB, PFSN-FTP, PFSN-FTRB, PFSN-FTSB, PFSN-FTW, PFSN-FTO and PFSN-FTCR

Article No.	Brand Name	Size*	Remarks
93775, 92885, 92965, 92975, 92885, 92995, 92985	MAXTER	EX-SMALL Hand Size (6-7)	Type B for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.
93776, 92886, 92966, 92976, 92886, 92996, 92986	MAXTER	SMALL Hand Size (7-8)	Type B for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.
93777, 92887, 92967, 92977, 92887, 92997, 92987	MAXTER	MEDIUM Hand Size (8-9)	Type B for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.
93778, 92888, 92968, 92978, 92888, 92998, 92988	MAXTER	LARGE Hand Size (9-10)	Type B for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.
93779, 92889, 92969, 92979, 92889, 92999, 92989	MAXTER	EX-LARGE Hand Size (10-11)	Type B for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.

* 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

EN ISO 374-1:2016/type B



The permeation performance of the gloves against chemicals

- Level 2 ó n-Heptane (J)
- Level 6 - Sodium Hydroxide 40% (K)
- Level 5 ó Formaldehyde 37% (T)
- Level 1 - Hydrogen Peroxide 30% (P)

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

- Protection against bacteria and fungi óPass
- Protection against viruses- Pass

ISO 374-5:2016



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 (0598)
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- 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.

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:

Method	Description	Requirements	Result
EN 420 length	Length	hand size min. length (mm) 6 220 7 230 8 240 9 250 10 260	hand size Left Right (mm) 6 245 250 7 250 250 8 245 251 9 259 256 10 260 255*
EN 420 Dexterity	Dexterity	Performance level 1: 11mm 2: 9.5mm 3: 8.0mm 4: 6.5mm 5: 5.0mm	Level 5
EN 374-2	Determination of resistance of water leak	No leak	No leaks detected. Pass
EN 16523-1	Permeation 30%Hydrogen Peroxide	different classes 1: >10min 2: >30min 3: >60 min 4: >120min 5: >240min 6: >480min	Minimum 21 minutes
EN 16523-1	Permeation n-Heptane	different classes 1: >10min 2: >30min 3: >60 min 4: >120min 5: >240min 6: >480min	Min 34 minutes
EN 16523-1	Permeation 40% Sodium Hydroxide	different classes 1: >10min 2: >30min 3: >60 min 4: >120min 5: >240min 6: >480min	> 480 minutes
EN 16523-1	Permeation 37% Formaldehyde	different classes 1: >10min 2: >30min 3: >60 min 4: >120min 5: >240min 6: >480min	> 240 minutes

EN 374-4	Degradation 30% Hydrogen peroxide	N/A	Mean degradation 48.7%
EN 374-4	Degradation 37% Formaldehyde	N/A	Mean degradation 16.7%
EN 374-4	Degradation n-Heptane	N/A	Mean degradation 51.4%
EN 374-4	Degradation 40% Sodium Hydroxide	N/A	Mean degradation -36.1%
EN 374-5	Penetration by blood borne pathogen Protection against bacteria and fungi Protection against viruses	No penetration	Pass Pass Pass
EN 420:2003 +A1:2009	Chemical innocuousness	<1mg/kg of each PAH listed	Pass

Notes: * Deviating length as the gloves are for examination purpose as well which required to meet minimum 240mm only. With the length of 255mm, the 2.2 mil (2.7g ó 3.1g) Powder Free Nitrile Examination Gloves shall be able to provide the necessary protection for hand as the intended purpose.

SEKCJA 7 – INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA I OZNAKOWANIE PRODUKTU

(dołącz kopię informacji dla użytkownika oraz oznakowanie/etykiety produktu. Należy upewnić się, że w pełni zostały spełnione wszystkie wymagania norm zharmonizowanych mających zastosowanie lub specyfikacji wraz z tymi, które występują w Rozporządzeniu PPE (UE) 2016/425 Załącznik II Punkt 1.4 – należy sprawdzić sekcję 6 tego dokumentu. Pamiętaj – upewnij się, że instrukcje są przejrzyste i wolne od dwuznaczności)

INSTRUKCJA UŻYWANIA**NAZWA I ADRES WYTWÓRCY****Wytwórca:**

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

OPIS PRODUKTU

Niesterylne, bezpydrowe 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

POZIOMY WYDAJNOŚCI W STOSUNKU DO ZAGROZEŃ CHEMICZNYCH I MIKROORGANIZMÓW

Według Certyfikatu Zgodności CE wydanego przez SATRA Technology Europe Ltd (Jednostka Notyfikowana Numer: 2777), zlokalizowanej przy Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Dublin 15, Irlandia

2.2 mil (2.7g – 3.1g) Bezpudrowe Nitylowe Rękawice Diagnostyczne

Kod Produktu: PFSN-FTCB, PFSN-FTP, PFSN-FTRB, PFSN-FTSB, PFSN-FTW, PFSN-FTO i PFSN-FTCR

Numer produktu	Nazwa marki	Rozmiar*	Uwagi
93775, 92885, 92965, 92975, 92885, 92995, 92985	MAXTER	XS Rozmiar Dłoni (6-7)	Typ B w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami
93776, 92886, 92966, 92976, 92886, 92996, 92986	MAXTER	S Rozmiar Dłoni (7-8)	Typ B w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami
93777, 92887, 92967, 92977, 92887, 92997, 92987	MAXTER	M Rozmiar Dłoni (8-9)	Typ B w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami
93778, 92888, 92968, 92978, 92888, 92998, 92988	MAXTER	L Rozmiar Dłoni (9-10)	Typ B w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami
93779, 92889, 92969, 92979, 92889, 92999, 92989	MAXTER	XL Rozmiar Dłoni (10-11)	Typ B w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami

Odniesienie do Technical File: TFPPE (N) **MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD**

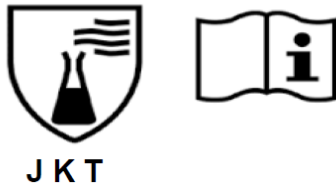
Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim,
Magdalena Markiewicz, dnia 22.07.2021

* 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

EN ISO 374-1:2016/type B



Poziom odporności rękawicy w stosunku do substancji chemicznych

Poziom 2 – n-Heptan (J)

Poziom 6 – 40% Wodorotlenek Sodu (K)

Poziom 5 – 37% Formaldehyd (T)

Poziom 1 – 30% Nadtlenek Wodoru (P)

Poziomy ochrony rękawic w stosunku do bakterii, grzybów i wirusów

Ochrona przed bakteriami i grzybami – spełnia

Ochrona przed wirusami - spełnia

ISO 374-5:2016



Odniesienie do Technical File: TFPPE (N) **MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD**

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 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.

Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych z próbek pobranych z części dłoniowej (z wyjątkiem przypadków, gdy rękawica jest ≥ 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.

Odniesienie do Technical File: TFPPE (N) **MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD**

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.

Odniesienie do Technical File: TFPPE (N) **MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD**

ZROZUMIENIE POZIOMÓW WYDAJNOŚCI:

Metoda	Opis	Wymagania	Wynik
EN 420 Długość	Długość	Rozmiar dłoni min. długość (mm) 6 220 7 230 8 240 9 250 10 260	Rozmiar dłoni Lewa Prawa (mm) 6 245 250 7 250 250 8 245 251 9 259 256 10 260 255*
EN 420 Zręczność	Zręczność	Poziom wydajności 1: 11 mm 2: 9.5 mm 3: 8.0 mm 4: 6.5 mm 5: 5.0 mm	Poziom 5
EN 374-2	Wyznaczenie odporności na wyciek wody	Brak przecieku	Nie wykryto przecieku Spełnia
EN 16523-1	Przenikanie 30% Nadtlenku Wodoru	Różne klasy 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120 min 5: >240 min 6: >480 min	Minimum 21 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 34 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	> 480 minut
EN 16523-1	Przenikanie 37% Formaldehydu	Różne klasy 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120 min 5: >240 min 6: >480 min	> 240 minut

Odniesienie do Technical File: TFPPE (N) MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD

EN 374-4	Degradacja 30% Nadtlenku Wodoru	N/A	Średnia degradacja 48.7%
EN 374-4	Degradacja 37% Formaldehydu	N/A	Średnia degradacja 16.7%
EN 374-4	Degradacja n-Heptanu	N/A	Średnia degradacja 51.4%
EN 374-4	Degradacja 40% Wodorotlenku Sodu	N/A	Średnia degradacja -36.1%
EN 374-5	Penetracja patogenów przenoszonych przez krew	Brak penetracji	Spełnia
	Ochrona przed bakteriami i grzybami		Spełnia
	Ochrona przed wirusami		Spełnia
EN 420:2003+A1:2009	Nieszkodliwość chemiczna	<1mg/kg każdego z wylistowanych WWA	Spełnia

Uwagi * Zróżnicowanie w długości rękawic wynika z tego, że są to rękawice diagnostyczne, dla których obligatoryjne jest jedynie spełnienie wymagania w postaci 240 mm. Bezpułkowe nitylowe rękawice diagnostyczne o długości 255 mm, 2.2 mil (2.7 g – 3.1g) powinny być w stanie zapewnić niezbędną ochronę dłoni zgodnie z przeznaczeniem.

Odniesienie do Technical File: TFPPE (N) **MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD**

Załącznik do Instrukcji Używania dla produktu MAXTER 2.2 mil (2.7g – 3.1g) Bezpudrowe Nitrylowe Rękawice Diagnostyczne, SEKCJA 7 – INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA I OZNAKOWANIE PRODUKTU

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

www.mercatormedical.eu

Annex to the Instruction For Use for the product MAXTER 2.2 mil (2.7g – 3.1g) Powder Free Nitrile Examination Gloves, SECTION 7 – USER INFORMATION AND PRODUCT MARKING

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

www.mercatormedical.eu