

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 Darul Ehsan, Malaysia.

PRODUCT DESCRIPTION

Non Sterile Powder Free Latex Examination Gloves are made from 100% natural rubber, ambidextrous, beige coloured and for single use. It is treated with polymer or chlorinated 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.

Article No.	Brand Name	Size*	Remarks
98225, 28255, 29225, 29985, 88225, 88235	MAXTER	EX-SMALL Hand Size (6)	Type C for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.
98226, 28256, 29226, 29986, 88226, 88236	MAXTER	SMALL Hand Size (7)	Type C for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.
98227, 28257, 29227, 29987, 88227, 88237	MAXTER	MEDIUM Hand Size (8)	Type C for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.
98228, 28258, 29228, 29988, 88228, 88238	MAXTER	LARGE Hand Size (9)	Type C for chemical protection and provide protection against bacteria, fungi and viruses.
98229, 28259, 29229, 29989, 88229, 88239	MAXTER	EX-LARGE Hand Size (10)	Type C 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

ISO 374-1:2016/Type C



The permeation performance of the gloves against chemicals

Level 3 - Sodium Hydroxide 40% (K)

Level 1 ó Sulphuric Acid 96% (L)

Level 5 ó Formaldehyde 37% (T)

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



VIRUS

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, located at P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finland

STORAGE CONDITIONS

Do not store Non Sterile Powder Free Latex 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 Latex Examination Gloves should be shielded from exposure to direct sunlight or fluorescent lighting to prevent discoloration. Improper storage of Non Sterile Powder Free Latex Examination Gloves will result in decreased shelf life and compromised efficiency.

USE

These gloves are designed to protect user's 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

Safe use of this glove by or on latex sensitized individuals has not been established.

WARNING

Isolated cases of allergic reactions to latex rubber or powder have been reported. If you experience a reaction to this product, discontinue use immediately and consult your physician. This product contains Natural Rubber Latex which may cause allergic reactions in some individuals.

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)	hand size Left Right (mm)
		6 220	6 255 257
		7 230	7 258 261
		8 240	8 255 253
		9 250	9 263 255
		10 260	10 266 267
			Pass
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 40% Sodium Hyroxide	different classes 1: >10min 2: >30min 3: >60 min 4: >120min 5: >240min 6: >480min	69 minutes
EN 16523-1	Permeation 96% Sulphuric Acid	different classes 1: >10min 2: >30min 3: >60 min 4: >120min 5: >240min 6: >480min	Minimum 20 minutes
EN 16523-1	Permeation 37% Formaldehyde	different classes 1: >10min 2: >30min 3: >60 min 4: >120min 5: >240min 6: >480min	Between 241 minutes to 360 minutes
EN 374-4	Degradation	N/A	Mean degradation

	40 % Sodium Hydroxide		-21.7 %
EN 374-4	Degradation 96% Sulphuric Acid	N/A	Mean degradation 95.8 %
EN 374-4	Degradation 37% Formaldehyde	N/A	Mean degradation -21.4%
EN 374-5	Penetration by blood borne pathogen Protection against bacteria and fungi Protection against viruses	No penetration	Pass Pass Pass
EN 420	Chemical innocuousness (Amount of aqueous extractable proteins)	50 g/g	Mean 16.1 g/g

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

NAZWA I ADRES WYTWÓRCY

Wytwórca:

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

OPIS PRODUKTU

Niesterylne bezpudrowe lateksowe rękawice diagnostyczne wykonane w 100% z gumy naturalnej, pasujące na obie dłonie, w kolorze beżowym, do jednorazowego użytku. Potraktowane polimerem lub 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, dentysta, 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

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.

Numer produktu	Nazwa marki	Rozmiar*	Uwagi
98225, 28255, 29225, 29985, 88225, 88235	MAXTER	XS Rozmiar Dłoni (6)	Typ C w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami
98226, 28256, 29226, 29986, 88226, 88236	MAXTER	S Rozmiar Dłoni (7)	Typ C w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami
98227, 28257, 29227, 29987, 88227, 88237	MAXTER	M Rozmiar Dłoni (8)	Typ C w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami
98228, 28258, 29228, 29988, 88228, 88238	MAXTER	L Rozmiar Dłoni (9)	Typ C w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami
98229, 28259, 29229, 29989, 88229, 88239	MAXTER	XL Rozmiar Dłoni (10)	Typ C w zakresie ochrony chemicznej i zapewnienia ochrony przed bakteriami, grzybami i wirusami

Odniesienie do Technical File:

Dla (nazwa firmy)

(Sekcja 8-1)

* 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 3 – 40% Wodorotlenek Sodu (K)

Poziom 1 – 96% Kwas Siarkowy (L)

Poziom 5 – 37% Formaldehyd (T)

Poziomy ochrony rękawic w stosunku do bakterii, grzybów i wirusów

Ochrona przed bakteriami i grzybami – spełnia

Ochrona przed wirusami - spełnia

ISO 374-5:2016



VIRUS

Odniesienie do Technical File:

Dla (nazwa firmy)

(Sekcja 8-1)

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) adres:
P.O. Box 30 (Särkiniementie 3), 00211 Helsinki, Finlandia.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Rękawice diagnostyczne niesterylne bezpudrowe lateksowe 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 lateksowych rękawic diagnostycznych powinny być chronione przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych lub oświetlenia fluorescencyjnego, aby zapobiec przebarwieniom. Nieprawidłowe przechowywanie niesterylnych bezpudrowych lateksowych 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

Bezpieczne stosowanie tej rękawicy przez osoby uczulone na lateks nie zostało określone.

OSTRZEŻENIE

Odnotowano pojedyncze przypadki reakcji alergicznych na gumę lateksową lub proszek. W przypadku wystąpienia reakcji na ten produkt, należy natychmiast zaprzestać jego użytkowania i skonsultować się z lekarzem. Produkt ten zawiera lateks kauczuku naturalnego, który w niektórych przypadkach może powodować reakcje alergiczne.

Odniesienie do Technical File:

Dla (nazwa firmy)

(Sekcja 8-1)

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.

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:

Dla (*nazwa firmy*)

(Sekcja 8-1)

ZROZUMIENIE POZIOMÓW WYDAJNOŚCI:

Metoda	Opis	Wymagania	Wynik																														
EN 420 Długość	Długość	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Rozmiar dłoni (mm)</th> <th>min. długość</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6</td> <td>220</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>240</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>250</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>260</td> </tr> </tbody> </table>	Rozmiar dłoni (mm)	min. długość	6	220	7	230	8	240	9	250	10	260	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Rozmiar dłoni (mm)</th> <th>Lewa</th> <th>Prawa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6</td> <td>255</td> <td>257</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>258</td> <td>261</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>255</td> <td>253</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>263</td> <td>255</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>266</td> <td>267</td> </tr> </tbody> </table>	Rozmiar dłoni (mm)	Lewa	Prawa	6	255	257	7	258	261	8	255	253	9	263	255	10	266	267
Rozmiar dłoni (mm)	min. długość																																
6	220																																
7	230																																
8	240																																
9	250																																
10	260																																
Rozmiar dłoni (mm)	Lewa	Prawa																															
6	255	257																															
7	258	261																															
8	255	253																															
9	263	255																															
10	266	267																															
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 40% Wodorotlenku Sodu	Różne klasy 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120 min 5: >240 min 6: >480 min	69 minut																														
EN 16523-1	Przenikanie 96% Kwasu Siarkowego	Różne klasy 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120 min 5: >240 min 6: >480 min	Minimum 20 minut																														
EN 16523-1	Przenikanie 37% Formaldehydu	Różne klasy 1: >10min 2: >30min 3: >60min 4: >120 min 5: >240 min 6: >480 min	Pomiędzy 241 i 360 minut																														

Odniesienie do Technical File:

Dla (nazwa firmy)

(Sekcja 8-1)

EN 374-4	Degradacja 40% Wodorotlenku sodu	N/A	Średnia degradacja -21.7%
EN 374-4	Degradacja 96% Kwasu Siarkowego	N/A	Średnia degradacja 95.8%
EN 374-4	Degradacja 37% Formaldehydu	N/A	Średnia degradacja -21.4%
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 (zawartość wymywalnych protein)	50 µg/g	Wartość średnia 16.1 µg/g

Odniesienie do Technical File: Dla (nazwa firmy)

(Sekcja 8-1)

Załącznik do Instrukcji Używania dla produktu MAXTER Niesterylne Bezpudrowe Lateksowe Rękawice Diagnostyczne, INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

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 Non Sterile Powder Free Latex Examination Gloves, INSTRUCTION FOR USE

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

www.mercatormedical.eu