

MERCATOR latex comfort

RD10283001-05_0012

RD10284001-05_0012

Las instrucciones a continuación deben usarse junto con información detallada en el empaque.

Breve descripción del producto.

Guantes de examen y protección de látex de caucho natural, sin polvo, no estériles para uso desechable

Descripción completa del producto.

Número de referencia : RD10283001-05_0012RD10284001-05_0012
 Materia : 05_0012
 primaBrazale : látex de caucho natural
 te : con cuentas
 Color : beige
 Forma : ambidiestro, se adapta a la mano derecha e izquierda
 Rango de tamaño : XS (5-6), S (6-7), M (7-8), L (8-9), XL (9-10)
 AQL : 1,5
 Cantidad en embalaje : 100 uds. por peso
 Vida útil : 3 años (a partir de la fecha de fabricación)

Instrucciones de almacenamiento

Se recomienda guardar los guantes en un lugar seco, a una temperatura de 5 35°C y protegerlos de la luz solar directa y de la luz fluorescente. Mantenga los guantes a una distancia mínima de 1 m de aparatos de calefacción, fuentes de fuego y ozono. 
 No lo mantenga cerca de disolventes, aceites, combustibles y lubricantes.

Contacto de comida

Los guantes están marcados con el símbolo de contacto con alimentos cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) No 10/2011, el Reglamento Europeo (CE) No 1935/2004 y el Reglamento (CE) No 2023/2006 sobre Buenas Prácticas de Fabricación. Los guantes son adecuados para manipular cualquier tipo de alimento y han sido probados para la prueba de migración general según EN 1186. Los resultados de las pruebas se incluyen en la siguiente tabla.

Clasificación y cumplimiento de MDR

Los guantes están clasificados como clase I según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 y cumplen con las normas: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 1522:1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

Clasificación y cumplimiento del PPER

Los guantes son equipos de protección personal de categoría III según el Anexo I del Reglamento 2016/425 y cumplen con las normas: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Tipo C), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5: 2016.

La declaración de conformidad se puede encontrar en la siguiente dirección web: <https://en.mercatormedical.eu/>

CE0598

**EU Type Examination (Module B)
 Notified Body 2777
 Satra Technology Europe Ltd
 Bracetown Business Park,
 Clonee, Dublin 15
 Dublin, Ireland**

**Module D on-going Conformity
 Notified Body 0598
 SGS FIMKO OY
 Takomotie 8
 00380 Helsinki**

Uso previsto

Se trata de guantes de examen y protección no estériles de un solo uso, destinados a su uso en el campo médico para: proteger al paciente y al usuario de la contaminación cruzada, realizar exámenes médicos, procedimientos diagnósticos y terapéuticos y manipular material médico contaminado. Los guantes están clasificados como Dispositivos Médicos Clase I y como Equipo de Protección Personal Categoría III. Su diseño y etiquetado se corresponde con los requisitos del Reglamento Europeo 2017/745 sobre Productos Sanitarios y el Reglamento Europeo 2016/425 sobre Equipos de Protección Individual. Los guantes deben usarse únicamente según su aplicación prevista.

Precauciones e indicaciones de uso.

Séquese las manos antes de ponerse los guantes. Antes de su uso, inspeccione los guantes para detectar cualquier defecto o imperfección. Utilice al menos 1 par de guantes para un paciente y un procedimiento, estos son guantes desechables. Cuando la protección se limita sólo a una parte de la mano. No permita que sustancias químicas entren debajo de los guantes a través del puño. Si alguna sustancia química llega a la piel, lávela inmediatamente con abundante agua y jabón. Si los guantes se pinchan, rasgan o rompen durante su uso, quíteselos y póngase unos nuevos. Evite el uso de guantes sucios por dentro, ya que pueden causar irritación que provoque inflamación de la piel o daños más graves. Los guantes no deben usarse en contacto con fuego abierto y para proteger contra herramientas afiladas. Los guantes no están destinados a la soldadura, a la protección contra descargas eléctricas, a radiaciones ionizantes o al efecto de objetos fríos o calientes.

Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo ni la diferenciación entre mezclas y productos químicos puros. La resistencia química se ha evaluado en condiciones de laboratorio a partir de muestras tomadas únicamente de la palma (excepto en el caso de que el guante sea igual o superior a 400 mm, donde también se prueba el puño) y se refiere únicamente al producto químico probado. Puede ser diferente si el producto químico se usa en una mezcla.

Se recomienda comprobar que los guantes son adecuados para el uso previsto porque las condiciones en el lugar de trabajo pueden diferir de las de la prueba de tipo en función de la temperatura, la abrasión y la degradación. Cuando se usan, los guantes protectores pueden proporcionar menos resistencia al químico peligroso debido a cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, enganchones, roces, degradación causada por el contacto químico, etc., pueden reducir significativamente el tiempo de uso real. En el caso de productos químicos corrosivos, la degradación puede ser el factor más importante a considerar en la selección de guantes resistentes a productos químicos.

Componentes / componentes peligrosos

Algunos guantes pueden contener componentes que se sabe que son una posible causa de alergia para las personas alérgicas a ellos, que pueden desarrollar irritación por contacto y/o reacción alérgica. Los guantes fabricados con látex de caucho natural pueden provocar reacciones alérgicas, incluidas respuestas anafilácticas. En caso de una reacción alérgica, busque asistencia médica inmediatamente.

Desecho

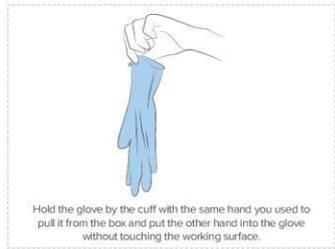
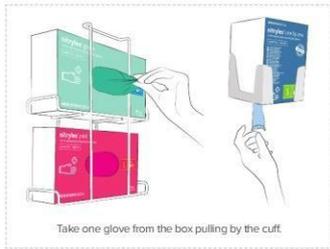
Los guantes usados pueden estar contaminados con sustancias contagiosas u otras sustancias peligrosas. Deben eliminarse de acuerdo con la normativa local. Los guantes deben enterrarse o quemarse en condiciones controladas.

Fabricante

MEDICA MERCATOR SA
 ul. H. Modrzejewskiej 30
 31-327 Cracovia,
 Polonia
www.mercatormedical.eu

Prueba de migración general con simulador de alimentos según EN 1186						
Color / Simulador y prueba de alimentos Condiciones	Resultado del análisis [mg/dm ²]					Resultado de la prueba (límite < 10 mg/dm ²)
	3% de ácido acético 40°C, 2 horas	20% etanol 40°C, 2 horas	50% etanol 40°C, 2 horas	Aceite de oliva 40°C, 2 horas	20% etanol 40°C, 2 horas	
Beige	5,4	4,2	4,2	7,3	< 1,0	Aprobar
Niveles de rendimiento de permeación según EN ISO 374-1:2016						
• Nivel 1 > 10 min • Nivel 2 > 30 min • Nivel 3 > 60 min • Nivel 4 > 120 min • Nivel 5 > 240 min • Nivel 6 > 480 min						
Resultados de la prueba según EN 16523-1:2015						EN ISO 374-4:2019 Degradación [%]
Químico					Nivel	
Hidróxido de sodio 40% (K)					3	-21,7
Ácido Sulfúrico 96% (L)					1	95,8
Formaldehído 37% (T)					5	-21,4
EN ISO 374-4:2019 Los niveles de degradación indican el cambio en la resistencia a la perforación de los guantes después de la exposición al químico desafiante.						
Prueba según EN ISO 374-2:2019 – Nivel 2 (ISO 2859)				Prueba según EN ISO 374-5:2016		
Nivel de desempeño		AQL		Protección contra bacterias y hongos.		Aprobar
MD		Nivel 3 < 0,65		Protección contra virus		Aprobar
		Nivel 2 < 1,5		EN ISO 374-5:2016 La resistencia a la penetración se ha evaluado en condiciones de laboratorio y se refiere únicamente a la muestra probada.		
		Nivel 1 < 4,0				
Símbolos utilizados en el embalaje.						
	Dispositivo médico		Equipo de protección personal		guantes empolvados	
	No reutilizar / guantes están destinados a un solo uso		Mantener alejado de la humedad, almacenar en un lugar seco.		guantes sin polvo	
	guantes no esterilizados		Mantener alejado de la luz solar y fluorescente.		Presencia de recubrimiento de polímero. en la superficie interior del guante	
	Número de lote/lote		Limitación de temperatura/guantes almacenados a temperatura 5-35°C		Presencia de recubrimiento cosmético. en la superficie interior del guante	
	Número de catalogo		Mantener alejado del ozono		Presencia de textura externa en el guante.	
	Representante autorizado de la UE, El símbolo debe ir acompañado del nombre y dirección de Representativo autorizado		Fecha de manufactura		Guantes hechos de nitrilo	
	Fecha de caducidad		Fabricante, el símbolo debe ir acompañado del nombre y dirección del fabricante.		Guantes hechos de vinilo.	
	Marcado de guantes que protegen contra bacterias y hongos.		Símbolo de contacto con alimentos (el artículo es adecuado para el contacto con alimentos, para más detalles consulte las instrucciones de uso)		Materia prima - látex de caucho natural	
	Marcado de guantes que protegen contra virus y bacterias. y hongos		Paquete hecho de papel, califica para reciclaje		Los guantes no contienen látex de caucho natural.	
	Marcado de guantes resistentes químicos tipo A. Seis Compuestos químicos probados se identificarán mediante su letra de código debajo del pictograma.		El paquete se trata como residuo municipal.		50 guantes por peso	

■ HOW TO PUT THE GLOVES ON?



■ HOW TO TAKE THE GLOVES OFF?

