KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

ISO 9001 : 2015, EN ISO 13485 : 2016 & ISO 14001 : 2015 Certified Company

Regd. & Sales Office :
Ooppoottil Buildings, K.K.Road
Kottayam District - 686 001,
Kerala, India.
Ph : 91-481-2563513, 2560108
Fax No. : 91-481-2563614
E-mail : ho@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 32AABCK0056E1Z8

Admin. Office :
13/1-423, M.S. Road, Parvathipuram,
Nagercoil - 629 003, Kanyakumari District,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-230330, 230689, 230221
Fax No. : 91-4652-231857
E-mail : officeadmin@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 1 ✓
12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil - 629 201,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-225651, 229234, 225122
E-mail : officeank@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E3Z4

Factory : 2
3/13F, West Peruvilai Road,
Pallavilai, Nagercoil- 629 003,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.
Ph : 04652-227719, 229727
E-mail : officepvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 3
9/284A Kanyakumari Road,
Kavalkinaru-627 105,
Tirunelveli District, Tamil Nadu, India
Ph : 9443364909
E-mail : officekvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

DECLARATION OF CONFORMITY

Date : 30.08.2023

Manufacturer	:	Kanam Latex Industries (P) Ltd
Address	:	12/67C, Ananthanadarkudy, Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201, Kanyakumari District, Tamil Nadu, India
SRN	:	IN-MF-000022741
Product description	:	STERILE POWDER FREE NITRILE EXAMINATION GLOVES
Product Name	:	**NITRYLEX STERILE**
Size	:	Small, Medium & Large
Lot size	:	-
Basic UDI DI	:	806363SNGFMU
Device Class	:	Is (Rule 5) as per Annex IX of MDD 93/42/EEC
Sterilization Method	:	EO
Intended Use	:	*Powder-free, sterile, nitrile, diagnostic gloves intended for use in the sterile medical field to protect patient and user from cross-contamination, intended to be used on one individual during a single procedure. Single use.*

We herewith declare under sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC, all prior amendments and as transposed into national laws. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Name of Notified Body	:	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1, N-1363 Høvik, Norway
EC REP Address	:	AMSTERMED B.V. Saturnusstraat 46-62, Unit 032, 2132 HB Hoofddorp,The Netherlands SRN: NL-AR-000001971
Notified Body No	:	2460
CE Certificate No.	:	10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev.3.0
MDD Annex applied	:	Annex II excluding Section 4
Quality system standards	:	**EN ISO 13485:2016**
Product Compliance Standards:		EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008 (EO sterilized gloves), EN ISO 10993-10:2023, EN 556-1:2001 | AC:2006, ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11135:2014/A1:2019 (EO sterilized gloves), EN ISO 11138-2:2017 (EO sterilized gloves)

Approved By
30.8.23
RA / QA Manager
S.K. Donald

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo KANAM] KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

ISO 9001: 2015, ISO 13485 : 2016 & ISO 14001:2015 firma certyfikowana

[w nagłówku dane teleadresowe]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Data: 30.08.2023

Producent	Kanam Latex Industries (P) Ltd.
Adres	12/67 Ananthanadarkudy, Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201, Kanyakumari District,Tamil Nadu, Indie
SRN	IN-MF-000022741
Opis produktu	STERYLNE BEZPUDROWE NITRYLOWE RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE
Nazwa produktu	NITRYLEX STERILE
Rozmiary	S, M & L
Nr serii	-
Basic UDI DI	806363SNGFMU
Klasyfikacja wyrobu medycznego	Is (reguła 5) zgodnie z Załącznikiem IX Dyrektywy 93/42/EWG
Metoda sterylizacji	EO
Przewidziane zastosowanie	Bezpudrowe, sterylne, nitrylowe rękawice diagnostyczne przeznaczone do stosowania w sterylnym obszarze medycznym w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zanieczyszczeniem krzyżowym, przeznaczone do stosowania u jednej osoby podczas jednej procedury. Jednorazowego użytku.

Niniejszym deklarujemy na własną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG, wszystkie następujące zmiany i w postaci przeniesionej do prawa krajowego.

Wszystkie dokumenty towarzyszące są utrzymywane w siedzibie producenta.

Jednostka Notyfikowania	DNV Product Assurance AS Veritasveien 1, N-1363, Høvik, Norwegia
Autoryzowany Przedstawiciel	AMSTERMED B.V. Saturnusstraat 46-62, Unit 032, 2132 HB Hoofddorp, Niderlandy
SRN	NL-AR-000001971
Nr jednostki notyfikowanej	2460
Certyfikat CE Nr	10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0
Zastosowany Załącznik Dyrektywy	Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4
System zapewnienia jakości	EN ISO 13485:2016
Zgodność z normami produktowymi	EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008 (sterylizowane EO), EN ISO 10993-10:2023, EN 556-1:2001|AC:2006, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11135:2014/A1:2019 (sterylizowane EO), EN ISO 11138-2:2017 (sterylizowane EO)

Zatwierdził
[podpis odręczny nieczytelny]
Menadżer QA/RA
S.K. Donald

[stopka dokumentu]

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim.
Przetłumaczone przez: Anna Romańska, data 02.10.2023

ПЕРЕКЛАД З АНГЛІЙСЬКОЇ МОВИ

[лого КАНАМ] КАНАМ ЛАТЕКС ІНДАСТРІС ПРІВАТ ЛІМІТЕД

ISO 9001: 2015, ISO 13485 : 2016 & ISO 14001:2015 сертифікована компанія

[в шапці документу адреси та контакти]

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата: 30.08.2023

Виробник	Канам латекс індастріс (П) Лтд.
Адреса	12/67 Анантанадаркуді, Асаріпаллам (ПО), Нагеркоіл – 629 201, Таміл Наду, Індія
ЄРН	IN-MF-000022741
Опис продукту	НІТРИЛОВІ ОГЛЯДОВІ СТЕРИЛЬНІ НЕПРИПУДРЕНІ РУКАВИЧКИ
Назва продукту	НІКРИЛЕКС СТІРАЙЛ
Розміри	S, M і L
Номер серії	-
Базовий UDI DI	806363SNGFMU
Класифікація медичного виробу	Is (Регламент 5) відповідно до Додатку IX Директиви 93/42/ЄЕС
Метод стерилізації	ЕО
Призначення для використання	Неприпудрені, стерильні, нітрилові оглядові рукавички, призначені для використання в стерильній медичній зоні для захисту пацієнта і користувача від перехресного забруднення, призначені для використання на одній людині під час однієї процедури. Одноразового використання

Цим ми заявляємо під власну відповідальність, що вищезазначена продукція відповідає вимогам Директиви Ради 93/42/ЄЕС, з усіма наступними змінами та доповненнями, внесеними в національне законодавство. Всі супровідні документи зберігаються у виробника.

Нотифікаційний орган	ДНВ Продукт Ашшуранс АС Верітасвейєн, 1, N-1363, Ховік, Норвегія
Авторизований представник	АМСТЕРМЕД Б.В. Сатурнусштраат 46-62, юнітт 032, 2132 ХБ Хоофддорп, Нідерланди
ЄРН	NL-AR-000001971
Номер нотифікаційного органу	2460
№ СЕ сиртифікату	10723-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 3.0
Додатокдо Директиви, що застосовується	Додаток II за виключенням Секції 4
Система перевірки якості	EN ISO 13485:2016
Відповідність до продуктових норм	EN ISO 14971:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008 (стерилізовані ЕО), EN ISO 10993-10:2023, EN 556-1:2001|AC:2006, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11135:2014/A1:2019 (стерилізовані ЕО), EN ISO 11138-2:2017 (стерилізовані ЕО)

Затвердив
[підпис]
Менеджер QA/RA
С.К. Дональд

Я підтверджую відповідність цього перекладу наданому мені англійському документу. Переклад виконала Галина Васьків.

Kanam KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

ISO 9001 : 2015, EN ISO 13485 : 2016 & ISO 14001 : 2015 Certified Company

Regd. & Sales Office :
Ooppoottil Buildings, K.K.Road
Kottayam District - 686 001,
Kerala, India.
Ph : 91-481-2563513, 2560108
Fax No. : 91-481-2563614
E-mail : ho@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 32AABCK0056E1Z8

Admin. Office :
13/1-423, M.S. Road, Parvathipuram,
Nagercoil - 629 003, Kanyakumari District,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-230330, 230689, 230221
Fax No. : 91-4652-231857
E-mail : officeadmin@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 1 ✓
12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil - 629 201,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-225651, 229234, 225122
E-mail : officeank@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E3Z4

Factory : 2
3/13F, West Peruvilai Road,
Pallavilai, Nagercoil- 629 003,
Kanyakumari District, Tamil Nadu, India.
Ph : 04652-227719, 229727
E-mail : officepvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 3
9/284A Kanyakumari Road,
Kavalkinaru-627 105,
Tirunelveli District, Tamil Nadu, India
Ph : 9443364909
E-mail : officekvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

EU Declaration of Conformity

Issue Date: 11.10.2022

Manufacturer:	Kanam Latex Industries (P) Ltd.
Address:	12/67C, Ananthanadarkudy, Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201, Kanyakumari District, Tamil Nadu, India
Product Description:	POWDER FREE NITRILE EXAMINATION AND PROTECTIVE GLOVES
Brand Name:	NITRYLEX STERILE

We herewith declare, under the sole responsibility of the manufacturer, that the above mentioned products are classified as Personal Protective Equipment of Category III and comply with the requirements of Regulation (EU) 2016/425 of The European Parliament And Of The Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC.

Product Standards Compliance: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

The products described above are classified as the Personal Protective Equipment, which is the subject to the EU Type Examination (Module B) under Certificate No. FI20/965639 & FI21/968226 issued by notified body SGS FIMKO OY (0598), Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finland.

The products described above are subject to the conformity assessment procedure based on quality assurance of the production process (Module D) under Certificate No. FI15/93028 under surveillance of the notified body: SGS FIMKO OY (0598), Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finland.

Approved By

RA / QA Manager

S.K. Donald

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo KANAM] KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

ISO 9001: 2015, ISO 13485 : 2016 & ISO 14001:2015 firma certyfikowana

[w nagłówku dane teleadresowe]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Data: 11.10.2022

Producent:	Kanam Latex Industries (P) Ltd.
Adres:	12/67 Ananthanadarkudy, Asaripallam P.O, Nagercoil 629 201, Kanyakumari District,Tamil Nadu, Indie
Opis produktu:	BEZPUDROWE NITRYLOWE STERYLNE RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE
Nazwa handlowa:	NITRYLEX STERILE

niniejszym deklarujemy, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione powyżej są zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej Kategoria III i spełniają wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

Zgodność z nomami produktowymi: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Produkty wymienione powyżej są zaklasyfikowane jako Środek Ochrony Indywidualnej, który jest przedmiotem badania typu UE (Moduł B) zgodnie z certyfikatem o nr FI20/965639 & FI21/968226 wydanym przez jednostkę notyfikowaną SGS FIMKO OY (0598),Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finlandia.
Produkty wymienione powyżej podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D) zgodnie z certyfikatem Nr FI15/93028 pod nadzorem jednostki notyfikowanej SGS FIMKO OY (0598), Takomotie 8, 00380, Helsinki, Finlandia.

Zatwierdził
[podpis odręczny nieczytelny]
Menadżer QA/RA
S.K. Donald

[Adres strony internetowej www.kanamlatex.com]

[KL/E1/AP/F.09/A2/18]

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim,
Przetłumaczone przez: Justyna Wiśniowska, 28.02.2023.

Kanam	INSTRUCTION FOR USE FOR PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT	SURGICARE

The instruction below should be used in conjunction with detailed information on the packaging.

BRAND NAME	nitrylex sterile
PRODUCT DESCRIPTION	Sterile examination and protective gloves, powder-free, for single use
Reference Number	RC30015002-05_0016
Sterilization	Ethylene oxide (EO)
Raw material	Nitrile
Size range	S (6.0-6.5), M (7.0-7.5), L (8.0-8.5), XL (9.0-9.5)
AQL	1.0
Packaging	1 pair per pouch, 50 pairs per dispenser, 600 pairs per carton
Shelf life	3 years from the manufacturing date
MANUFACTURER	KANAM Latex Industries Pvt. Ltd. 12/67C, Ananthanadarkudy Asaripallam (PO), Nagercoil – 629 201 Kanyakumari District Tamil Nadu, India
AUTHORIZED REPRESENTATIVE	AMSTERMED B.V. Saturnusstraat 46-62 Unit 032, 2132 HB Hoofddorp The Netherlands
IMPORTER	Mercator Medical S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Poland www.mercatormedical.eu
PPE CLASSIFICATION	Personal Protective Equipment category III - Regulation (UE) 2016/425.
PRODUCT STANDARDS COMPLIANCE	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (Type C), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
NOTIFIED BODY	EU Type Examination (Module B) and conformity to type based on quality assurance of the production process (module D) under surveillance of the Notified Body SGS FIMKO OY, No 0598: CE 0598 SGS Fimko Oy, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finland.
MD CLASSIFICATION	Medical device class Is - rule classification acc. to declaration of conformity.
QUALITY SYSTEM STANDARDS	ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016 ISO 9001: 2015
PRODUCT STANDARDS COMPLIANCE	EN ISO 14971:2019+A1:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 2859-1:2011, EN 556-1:2001|AC:2006, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/A1:2022, EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11138-2:2017
NOTIFIED BODY	Conformity assessment procedure according to Annex II (excluding section 4) and surveillance carried out by Notified Body DNV Product Assurance AS, No 2460: CE 2460 DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway

Last Revision Date: 24.05.2024.

Kanam	INSTRUCTION FOR USE FOR PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT	SURGICARE

INTENDED USE	Sterile diagnostic gloves designed for use in the sterile medical area to protect the patient and user from cross-contamination, intended for use on one person during one procedure. Single use. Gloves are classified as Medical Devices Class Is and as a Personal Protective Equipment Category III. Gloves designed to protect against substances and mixtures which are hazardous to health and against harmful biological agents. Gloves designed to protect against to chemical risk according with EN ISO 374-1 and microorganism (viruses, bacteria and fungi) risks according with EN ISO 374-5. Their design and labelling corresponds to the requirements of Medical Device regulations and the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment. Gloves should be used solely according to their intended use.
PRECAUTIONS	The results do not reflect the actual duration of protection in the workplace due to other factors influencing the performance, such as temperature, abrasion, degradation etc. Do not use package is damaged or wet. Dry hands thoroughly before donning. Risk of reuse: Do not reuse, reuse can cause cross infection and compromise safety. Gloves shall not be worn where there is a risk of entanglement by moving parts of machines is needed. Dexterity performance level is 5. Do not resterilize.
WARNINGS	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. This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. 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 temperatures, 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. For single use only.
COMPONENTS / HAZARDOUS COMPONENTS	Some gloves may contain components known to be a possible cause of allergy for person allergic to them, who may develop contact irritation and/or allergic reaction. In case of an allergic reaction, seek medical assistance immediately.
LONG-TERM STORAGE INSTRUCTIONS	It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-35°C and to protect them against direct sunlight. Keep the gloves in a distance of not less than 1m from heating devices, sources of fire and ozone. Do not keep in direct vicinity of solvents, oils, fuels and lubricants.
TRANSPORT INSTRUCTIONS	Transport in conditions ensuring an appropriate hygienic standard, protecting the product against dirt. The product is not thermolabile - changing conditions regarding temperature or humidity in the short-term transport period do not affect the usability of the product or its properties or safety of use in any way. The product does not require transport in controlled conditions in terms of temperature and humidity (confirmed on the basis of accelerated aging tests and risk analysis).
PRODUCT DISPOSAL	Used product should be treated as contaminated material, therefore local regulations regarding the disposal of such materials should be applied.

PACKAGING DISPOSAL	Master packaging (carton, dispenser) is made of homogeneous material, does not contain any foil elements, does not contain any different type of materials, does not need to be separated into fractions. Packaging is 100% recyclable, in accordance with local regulations. Unit packaging (outer envelope and inner envelope) is to be regarded as contaminated medical material and local regulations for the handling of such materials must be followed.
DECLARATION OF CONFORMITY	Declaration of Conformity and this instruction for use available under below web address: https://mercatormedical.eu

SUMMARY OF THE TESTS PERFORMED

Test acc. to EN ISO 21420 Protective gloves -- General requirements and test methods.

Protective gloves – General Requirements	Status / Performance Level
Sizing	S, M, L
Dexterity	Performance Level 5
pH value	Pass
Polyaromatic hydrocarbons Content (PAH)	Pass

Test acc. to EN 374-2 Protective gloves against chemicals and micro-organisms – Part 2: Determination of resistance penetration

Test name	Status / Performance Level
Air leak test	Pass
Water leak test	Pass

Test acc. to EN 16523-1 Determination of material resistance to permeation by chemicals – Part 1: Permeation by liquid chemical under conditions of continuous contact

Chemical	Status / Performance Level
n-Heptane	Level 1
40% Sodium Hydroxide (K)	Level 6
30% Hydrogen Peroxide (P)	Level 1
37% Formaldehyde (T)	Level 2

Level 1 >10 min, Level 2 > 30 min, Level 3> 60 min, Level 4 > 120 min, Level 5 > 240 min, Level 6 > 480 min.

Test acc. to EN ISO 374-4 Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms — Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals

Chemical	Degradation [%]
n-heptane	45.9
40% Sodium Hydroxide (K)	-5.5
30% Hydrogen Peroxide (P)	31.1
37% Formaldehyde (T)	21.4

EN ISO 374-4: 2019 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.

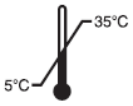
Kanam	INSTRUCTION FOR USE FOR PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT	SURGICARE

Tested acc. to ASTM F1671 for viral penetration.
Product meet the requirements of **EN ISO 374-5 (ISO 16604).**

Test name	Status / Performance Level
Protection against bacteria & fungi	Pass
Protection against viruses	Pass

EN ISO 374-5:2016 The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.

SYMBOLS USED ON THE PACKAGINGS

	Manufacturer		Authorized representative in the European Community/ European Union		Importer
	Medical device		Nitrile gloves		Do not re-use
	Single sterile barrier system with protective packaging inside		Sterilized using ethylene oxide		Do not resterilize
	Product quality is not ensured if the package is damaged		Keep away from sunlight		Keep dry
	Temperature limit 5-35^{0}C		Date of manufacture		Country of manufacture (2 letters refer to country code)
	Unique device identifier		Catalogue number		LOT / batch number
	Expiry date		Model number		Consult instruction for use
	1 pair of gloves in unit pouch		50 pairs of gloves per unit dispenser		600 pairs of gloves per carton
	Package is treated as municipal waste		Recyclable packaging		UA Conformity mark with identification number of the national conformity assessment body.

Last Revision Date: 24.05.2024.

Kanam	INSTRUCTION FOR USE FOR PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT	SURGICARE



Designed to protect against to chemical risks acc. with EN ISO 374-1 (type C)



Designed to protect against microorganisms risks acc. with EN ISO 374-5

SIZE

Marking of glove size

GLOVE DONNING PROCEDURE

a) Remove the walleted gloves (inner wrapper) from the Pouch (outer wrapper).
b) Open the walleted glove to see “Left” and “Right” compartment.
c) Pinch back upper and lower flaps of the inner wrapper.
d) Using the middle flaps, open the wrapper touching only the 1 inch margin for safety.
e) Be sure wrapper does not close over gloves after opening to avoid contamination.
f) Using the thumb and the first two fingers of the non-dominant hand, pinch the cuff of the folded edge of the glove cuff for the dominant hand, touching only the inside surface of the glove.
g) Slide dominant hand in to the gloves keeping hand point downwards and pull up to wrist.
h) Using the glove hand insert the 4 fingers under the cuff of the other glove and pull the glove up to the arm.
i) Adjust the gloves as necessary

GLOVE REMOVING PROCEDURE

a) Take hold of the first glove at the wrist.
b) Fold it over and peel it back, turning it inside out as it goes. Once the glove is off, hold it with your gloved hand.
c) To remove the other glove, place your bare fingers inside the cuff without touching the glove exterior. Peel the glove off from the inside, turning it inside out as it goes. Use it to envelope the other glove.

[logo KANAM]	INSTRUKCJA UŻYWANIA DLA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ	[logo Surgicare]

Poniższej instrukcji należy używać w powiązaniu ze szczegółowymi informacjami umieszczonymi na opakowaniu.

NAZWA HANDLOWA	nitrylex sterile
OPIS PRODUKTU	Sterylne diagnostyczne i ochronne rękawice, bezpudrowe, do jednorazowego użycia
Numer referencyjny	RC30015002-05_0016
Sterylizacja	Tlenek etylenu (EO)
Surowiec	Nitryl
Rozmiar	S (6.0-6.5), M (7.0-7.5), L (8.0-8.5), XL (9.0-9.5)
AQL	1.0
Opakowanie	1 para w kopercie, 50 par w dyspenserze, 600 par w kartonie
Data ważności	3 lata od daty produkcji
PRODUCENT	KANAM Latex Industries Pvt. Ltd. 12/67C, Ananthanadarkudy Asaripallam (PO), Nagercoil – 629 201 Kanyakumari District Tamil Nadu, Indie
AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL	AMSTERMED B.V. Saturnusstraat 46-62 Unit 032, 2132 HB Hoofddorp Niderlandy
IMPORTER	Mercator Medical S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polska www.mercatormedical.eu
KLASYFIKACJA ŚOI	Środek Ochrony Indywidualnej kategoria III - Rozporządzenie (UE) 2016/425.
ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (Typ C), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.
JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA	Badanie typu UE (Moduł B) i zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D) pod nadzorem Jednostki Notyfikowanej SGS FIMKO OY, nr 0598: CE 0598 SGS Fimko Oy, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finlandia
KLASYFIKACJA WYRÓB MEDYCZNY	Wyrób medyczny klasa Is - reguła klasyfikacji zgodnie z deklaracją zgodności.
NORMY SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ	ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016 ISO 9001: 2015
ZGODNOŚĆ Z NORMAMI	EN ISO 14971:2019+A1:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 2859-1:2011, EN 556-1:2001|AC:2006, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/A1:2022, EN ISO 10993-10:2013 EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11138-2:2017

Data ostatniej aktualizacji: 24.05.2024.

[logo KANAM]	INSTRUKCJA UŻYWANIA DLA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ	[logo Surgicare]

JEDNOSTKA NOTYFIKOWANA	Procedura oceny zgodności zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem sekcji 4) oraz nadzór sprawowany przez jednostkę notyfikowaną DNV Product Assurance AS, Nr 2460: CE 2460 DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3 , N-1363 Høvik, Norwegia
PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE	Sterylne rękawice diagnostyczne przeznaczone do stosowania w sterylnym obszarze medycznym w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zanieczyszczeniem krzyżowym, przeznaczone do stosowania u jednej osoby podczas jednej procedury. Jednorazowego użytku. Rękawice zaklasyfikowane jako Wyrób Medyczny klasy Is oraz Środek Ochrony Indywidualnej kategorii III. Rękawice przeznaczone do ochrony przed niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami oraz szkodliwymi czynnikami biologicznymi. Rękawice zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 oraz mikroorganizmami (wirusy, bakterie i grzyby) zgodnie z EN ISO 374-5. Ich projekt i oznakowanie odpowiada wymaganiom przepisów dotyczących Wyrobów Medycznych oraz Rozporządzenia UE 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej. Rękawice powinny być używane wyłącznie zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	Wyniki nie odzwierciedlają rzeczywistego czasu trwania ochrony w miejscu pracy ze względu na inne czynniki wpływające na działanie, takie jak temperatura, ścieranie, degradacja itp. Nie należy używać gdy opakowanie jest uszkodzone lub mokre. Przed założeniem dokładnie wysuszyć ręce. Ryzyko ponownego użycia: Nie używać ponownie, ponowne użycie może spowodować zakażenie krzyżowe i zagrażać bezpieczeństwu. Rękawice nie powinny być noszone tam, gdzie istnieje ryzyko zaplątania się w ruchome części maszyn. Poziom zręczności wynosi 5. Nie poddawać ponownej sterylizacji.
OSTRZEŻENIA	Odporność chemiczna została oceniona w warunkach laboratoryjnych na podstawie próbek pobranych tylko z dłoni (z wyjątkiem przypadków, gdy długość rękawicy jest równa lub większa niż 400 mm – gdzie testowany jest również mankiet) i dotyczy tylko przetestowanej substancji chemicznej. Odporność chemiczna może być inna, jeśli dana substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie. Ta informacja nie odzwierciedla faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy i rozróżnienia między mieszaninami a czystymi substancjami chemicznymi. Zaleca się sprawdzenie, czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego zastosowania, gdyż warunki w miejscu pracy mogą się różnić od warunków testu w zależności od temperatury, ścierania i degradacji. W trakcie użytkowania rękawice ochronne mogą zapewniać mniejszą odporność na niebezpieczne substancje chemiczne ze względu na zmiany właściwości fizycznych. Tarcie, degradacja spowodowana kontaktem chemicznym itp. Może znacząco zmniejszyć rzeczywisty czas użytkowania. W przypadku żrących substancji chemicznych degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy doborze rękawic odpornych na substancje chemiczne. Przed użyciem należy sprawdzić, czy rękawice nie mają żadnych wad lub niedoskonałości. Tylko do jednorazowego użytku.
SKŁADNIKI / SKŁADNIKI NIEBEZPIECZNE	Niektóre rękawice mogą zawierać składniki będące przyczyną wystąpienia alergii u osób na nie uczulonych, u których mogą powstawać kontaktowe podrażnienia i/lub reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej skonsultuj się z lekarzem.

Data ostatniej aktualizacji: 24.05.2024.

[logo KANAM]	INSTRUKCJA UŻYWANIA DLA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ	[logo Surgicare]

INSTRUKCJE PRZECHOWYWANIA DŁUGOTERMINOWEGO W MAGAZYNIE	Przechowywać rękawice w suchym miejscu, w temperaturze 5-35°C i chronić przed oddziaływaniem światła słonecznego. Przechowywać w odległości nie mniejszej niż 1 m od urządzeń grzewczych, źródeł ognia i ozonu. Nie przechowywać w bezpośrednim sąsiedztwie rozpuszczalników, olejów, paliw, smarów.
INSTUKCJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU	Transport w warunkach zapewniających odpowiedni standard higieniczny, zabezpieczających produkt przed zabrudzeniami. Produkt nie jest termolabilny – zmienne warunki dotyczące temperatury czy wilgotności w krótkotrwałym okresie transportu nie wpływają w żaden sposób na użyteczność produktu, ani na jego właściwości, oraz bezpieczeństwo stosowania. Produkt nie wymaga transportu w warunkach kontrolowanych w zakresie temperatury i wilgotności (potwierdzone na podstawie badań starzenia przyspieszonego i analizy ryzyka).
UTYLIZACJA PRODUKTU	Po użyciu rękawice należy traktować jako materiał skażony, w związku z tym należy stosować lokalne regulacje dotyczące postępowania z takimi materiałami.
UTYLIZACJA OPAKOWANIA	Opakowanie zbiorcze (karton zbiorczy, dyspenser) z materiału jednorodnego, nie zawiera elementów foliowych nie zawiera różnych typów materiałów, nie wymaga rozdzielania na frakcje. Opakowanie nadaje się w 100% do recyklingu, zgodnie z lokalnymi regulacjami. Opakowanie jednostkowe (koperta zewnętrzna i wewnętrzna) po otwarciu należy traktować jako materiał medyczny skażony, w związku z tym należy stosować lokalne regulacje dotyczące postępowania z takimi materiałami.
DEKLARACJA ZGODNOŚCI	Deklaracja zgodności i niniejsza instrukcja dostępne na stronie internetowej: https://mercatormedical.eu

PODSUMOWANIE PRZEPROWADZONYCH BADAŃ

Wyniki badania zgodnie z EN ISO 21420 Rękawice ochronne – Wymagania ogólne i metody badań.

Rękawice ochronne – wymagania ogólne	Wynik/Poziom odporności
Wymiary	S, M, L
Zręczność	Poziom 5
Wartość pH	Spełnia
Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (WWA)	Spełnia

Wyniki badania zgodnie z EN 374-2 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami – Część 2: Wyznaczanie odporności na przenikanie.

Nazwa	Wynik/ Poziom odporności
Test powietrzny	Spełnia
Test wodny	Spełnia

Wyniki badania zgodnie z EN 16523-1 Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych – Część 1: Przenikanie potencjalnie niebezpiecznych ciekłych substancji chemicznych w warunkach ciągłego kontaktu.

Substancja chemiczna	Wynik/Poziom odporności
n-heptan	Poziom 1
40% Wodorotlenek sodu (K)	Poziom 6
30% Nadtlenek wodoru (P)	Poziom 1
37% Formaldehyd (T)	Poziom 2

Poziom 1 >10 min, Poziom 2 > 30 min, Poziom 3> 60 min, Poziom 4 > 120 min, Poziom 5 > 240 min, Poziom 6 > 480 min.

Data ostatniej aktualizacji: 24.05.2024.

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo KANAM]	INSTRUKCJA UŻYWANIA DLA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ	[logo Surgicare]

Wyniki badania zgodnie z EN ISO 374-4 Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami -- Część 4: Wyznaczanie odporności na degradację w wyniku działania substancji chemicznych

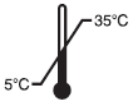
Substancja chemiczna	Degradacja [%]
n-heptan	45.9
40% Wodorotlenek sodu (K)	-5.5
30% Nadtlenek wodoru (P)	31.1
37% Formaldehyd (T)	21.4

EN ISO 374-4: 2019: Poziomy degradacji wskazują na zmianę odporności rękawic na przebicie po ekspozycji na testowaną substancję chemiczną.
Badanie odporności na wirusy zgodnie z ASTM F1671.
Produkt spełnia wymagania **EN ISO 374-5 (ISO 16604).**

Nazwa	Wynik
Ochrona przed bakteriami I grzybami	Spełnia
Ochrona przed wirusami	Spełnia

EN ISO 374-5:2016 Odporność na przebicie została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy wyłącznie badanej próbki.

SYMBOLE ZASTOSOWANE W OZNAKOWANIU

	Producent		Upoważniony przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej		Importer
	Wyrób medyczny		Rękawice nitrylowe		Do jednorazowego użycia
	Pojedynczy sterylny system barierowy z opakowaniem ochronnym wewnątrz		Sterylizacja tlenkiem etylenu		Nie sterylizować ponownie
	Jakości produktu nie gwarantuje się w przypadku uszkodzenia opakowania		Chronić przed światłem słonecznym		Chronić przed wilgocią
	Limit temperatury 5-35^{0}C		Data produkcji		Kraj pochodzenia (dwie litery oznaczają kod kraju)
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Numer katalogowy		Kod partii
	Data ważności		Model		Zapoznaj się z instrukcją używania

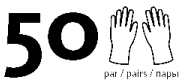
Data ostatniej aktualizacji: 24.05.2024.

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[logo KANAM]	INSTRUKCJA UŻYWANIA DLA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ	[logo Surgicare]



1 para rękawic w kopercie



50 par rękawic w dyspenzerze



600 par rękawic w kartonie



Opakowanie można traktować jako odpad komunalny



Opakowanie do recyklingu



Znak zgodności z numerem identyfikacyjnym krajowego organu oceny zgodności.



Zaprojektowane do ochrony przed substancjami chemicznymi zgodnie z EN ISO 374-1 (typ C)



Zaprojektowane do ochrony przed mikroorganizmami zgodnie z EN ISO 374-5



Oznaczenie rozmiaru rękawicy

PROCEDURA ZAKŁADANIA RĘKAWIC

a) Wyciągnąć złożone rękawice (opakowanie wewnętrzne) z koperty zewnętrznej (opakowania zewnętrznego).
b) Otworzyć opakowanie wewnętrzne ze złożonymi rękawicami, aby zobaczyć “lewą” i “prawą” przegrodę.
c) Ścisnąć górną i dolną klapkę opakowania wewnętrznego.
d) Używając środkowych klapek, otworzyć opakowanie – dotykając dla bezpieczeństwa tylko 1-calowego (2,54 cm) obszaru.
e) Upewnić się, w celu uniknięcia zanieczyszczenia, że po otwarciu opakowanie nie zamyka się na rękawicach.
f) Używając kciuka i dwóch pierwszych palców ręki niedominującej, ścisnąć mankiet rękawicy ręki dominującej, dotykając tylko wewnętrznej powierzchni rękawicy.
g) Wsunąć dominującą rękę do rękawicy, trzymając ją skierowaną w dół i podciągnąć do nadgarstka.
h) Używając ręki z nałożoną rękawicą włożyć 4 palce pod mankiet drugiej rękawicy i podciągnąć rękawicę do ramienia
i) W razie potrzeby – dopasować rękawice.

PROCEDURA ZDEJMOWANIA RĘKAWIC

a) Chwycić pierwszą rękawicę w okolicy nadgarstka.
b) Zdjąć rękawicę obracając na lewą stronę. Gdy rękawica jest zdjęta, przytrzymać ją drugą dłonią w rękawiczce.
c) W celu zdjęcia drugiej rękawicy włożyć palce pod mankiet bez dotykania zewnętrznej strony rękawicy. Zdjąć rękawice obracając ją na lewą stronę. Użyć do zakrycia drugiej rękawicy

Potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedstawionym mi dokumentem w języku angielskim.
Przetłumaczone przez: Justyna Wiśniowska, data: 24.05.2024.

Data ostatniej aktualizacji: 24.05.2024.