

NÁVOD K POUŽITÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU A OSOBNÍHO OCHRANNÉHO PROSTŘEDKU

ambulance high risk

Níže uvedené instrukce by měly být používány ve spojení s detailními informacemi na obalu.

Popis produktu	Opatření a návod k použití
Vyšetřovací a ochranné rukavice, latexové, nepudrované, jednorázové, nesterilní Velikosti : XS, S, M, L, XL, XXL Množství v balení : 50 ks podle váhy	Před vytažením rukavic z balení si osušte ruce. Před použitím zkontrolujte rukavice, zda nejsou poškozené nebo vadné. Použijte alespoň jeden pár rukavic na jednoho pacienta a jednu proceduru, rukavice jsou jednorázové. Zabraňte proniknutí chemických látek pod rukavice přes manžetu. V případě, že se chemická látka dostane na pokožku, ihned ji omyjte velkým množstvím vody. Pokud se rukavice během používání propíchnou, roztrhnou nebo protrhnou během používání, sundejte je a použijte nové. Nepoužívejte uvnitř špinavé rukavice, protože mohou způsobit podráždění, které by mohlo způsobit zánět kůže nebo vážnější poškození. Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, otěru a degradaci. Rukavice by neměly být používány v kontaktu s otevřeným ohněm a jako ochrana před ostrými nástroji. Rukavice nejsou určeny ke svařování, jako ochrana před elektrickým proudem, ionizujícím zářením ani před působením horkých nebo studených předmětů. Odolnost proti chemickému průniku byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze ze vzorků odebraných z dlaně (s výjimkou případů, kdy je délka rukavice rovna nebo více než 400 mm – kde je manžeta také testována) a odpovídá pouze testované chemické látce. Může se lišit, pokud je chemická látka používána ve směsi. Tyto informace neodrážejí skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsmi a čistými chemikáliemi. Při použití mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost před nebezpečnými látkami v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, zachycení, tření, degradace způsobené chemickým kontaktem atd. mohou výrazně zkrátit skutečnou dobu používání. U korozivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je třeba vzít v úvahu při výběru chemicky odolných rukavic.
Pokyny k uchovávání	Kontraindikace
Nevystavujte přímému slunečnímu záření, zdrojům ozónu nebo ohni. Uchovávejte na suchém a chladném místě, v teplotě 5-40°C. Neskladujte v přímé blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv a maziv.	Tento produkt nemá žádné známé kontraindikace.
Styk s potravinami	
Rukavice jsou označeny symbolem styk s potravinami a odpovídají požadavkům Nařízení (EU) č. 10/2011, Evropskému nařízení (ES) č. 1935/2004 a Nařízení (ES) č. 2023/2006 o správné výrobní praxi. Rukavice jsou vhodné pro manipulaci s jakýmkoli druhem jídla a byly testovány na Celkový migrační test podle EN 1186.	
Zamýšlené použití	
Tyto rukavice jsou nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice na jedno použití, určené pro použití ve zdravotnickém prostředí za účelem: ochrany pacienta a uživatele před křížovou kontaminací, provádění lékařských vyšetření, diagnostických a terapeutických postupů a k manipulaci s kontaminovaným zdravotnickým materiálem. Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy I a jako osobní ochranný prostředek kategorie III. Rukavice určené k ochraně před chemickými látkami a směsmi nebezpečnými pro zdraví a před škodlivými biologickými činiteli. Rukavice určené k ochraně před chemickým rizikem podle EN ISO 374-1 a riziky mikroorganismů (viry, bakterie a plísňe) podle EN ISO 374-5. Jejich design a označení je v souladu s požadavky Evropským nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích a Evropským nařízením 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Rukavice by měly být používány pouze v souladu s jejich zamýšleným použitím.	
Výrobce	

MERCATOR MEDICAL S.A.
ul. H. Modrzejewskiej 30
31-327 Krakov, Polsko

Prohlášení o shodě a tento návod na použití jsou dostupné na webových stránkách:
<https://mercatormedical.eu>

Symboly použité na balení					
	Zdravotnický prostředek		Datum expirace		V případě poškozeného obalu není zaručena kvalita produktu
	Osobní ochranný prostředek		Datum výroby		Recyklovatelné balení
	Výrobce		Číslo verze		S obalem lze nakládat jako s komunálním odpadem
	Šarže		Udržujte suché		Vhodné pro styk s potravinami
	Katalogové číslo		Chraňte před slunečním zářením		latexové rukavice
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI kód)		Teplotní omezení		Nepudrované rukavice
					Jednorázové
					Nesterilní
					Navrženo k ochraně proti chemickým rizikům podle EN ISO 374-1 [typ B]
					Navrženo k ochraně proti mikroorganismům podle EN ISO 374-5
					Viz návod na použití
					UA označení

ambulance high risk

REF NO: RD100110 01-06

0002

MD klasifikace & shody	OOP klasifikace & shody
Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek ve třídě I podle přílohy VIII Nařízení (EU) 2017/745 a odpovídají standardům: EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021. Tento výrobek je klasifikován jako zdravotnický prostředek třídy I v souladu s Nařízením 2017/745 (Příloha VIII), což je potvrzeno v Prohlášení o shodě EU vydaném k produktu.	Rukavice jsou v kategorii III osobních ochranných prostředků podle přílohy I Nařízení 2016/425 odpovídají standardům: 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 ISO 374-1/Type B  XYZ Navrženo k ochraně proti chemickým rizikům podle EN ISO 374-1 - typ B Notifikovaná osoba odpovědná za EU přezkoušení typu (modul B) a průběžnou shodu (modul D): BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko
Upozornění pro uživatele výrobku	Důležité informace pro uživatele
Tento výrobek je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte jej opakovaně. Opakované použití může poškodit konstrukci zařízení a/nebo způsobit jeho nesprávnou funkci, což může mít za následek poškození zdraví. Opakované použití rovněž představuje riziko kontaminace prostředku a infekce, včetně přenosu infekčních onemocnění, což může vést k poškození zdraví. Nepoužívejte, pokud byl obal poškozen. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku obalu. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné..	Jakýkoli výskyt závady prostředku (tj. porucha identity, kvality, trvanlivosti, spolehlivosti, bezpečnosti nebo výkonu prostředku, včetně poruch, chyb při používání nebo nedostatečných informací poskytnutých výrobcem) a/nebo incidentu (což znamená jakoukoli poruchu nebo zhoršení vlastností nebo výkonu, včetně chyby při používání vyplývající z ergonomických vlastností prostředku dostupného na trhu, jakož i jakékoli nedostatečné informace poskytnuté výrobcem a jakékoli nežádoucí reakce) musí být oznámen výrobcí prostředku, a to na adresu: regulatory@pl.mercatormedical.eu Jakákoli závažná událost, závažná nežádoucí příhoda nebo závažné riziko pro veřejné zdraví, které se vyskytl v souvislosti s prostředkem, musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient bydliště.
Doba použitelnosti výrobku	Pokyny k dlouhodobému skladování ve skladu
3 nebo 5 let od data výroby, dle šarže (viz balení)	Výrobek skladujte na suchém místě při teplotě 5-40 °C a chraňte jej před slunečním zářením. Uchovávejte ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, ohně a zdrojů ozónu. Neskladujte v bezprostřední blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv, maziv.
Pokyny pro přepravu	Likvidace výrobku
Přeprava v podmínkách zajišťujících odpovídající hygienické normy, které chrání výrobek před kontaminací. Výrobek není termolabilní - mění se podmínky teploty nebo vlhkosti během krátkodobé přepravy nijak neovlivňují použitelnost výrobku ani jeho vlastnosti a bezpečnost použití. Výrobek nemusí být přepravován za kontrolovaných teplotních a vlhlostních podmínek (potvrzeno testy zrychleného stárnutí a analýzou rizik).	Pokud byl výrobek použit a přišel do styku s tělními tekutinami nebo infekčními látkami - výrobek musí být zlikvidován jako kontaminovaný výrobek. V opačném případě by měl být výrobek likvidován jako směsný odpad.  Vyhoďte do černého kontejneru
Likvidace předbalených obalů	Likvidace transportního kartonu
Kartonové obaly jsou vyrobeny z homogenního materiálu, neobsahují různé druhy materiálu a není třeba je rozdělovat na frakce. Obal je 100% recyklovatelný.  Obal určený k likvidaci - vyhoďte do modrého kontejneru	Kartonové obaly jsou vyrobeny z homogenního materiálu, neobsahují různé druhy materiálu a není třeba je rozdělovat na frakce. Obal je 100% recyklovatelný.  Obal určený k likvidaci - vyhoďte do modrého kontejneru
Upozornění na možnost potenciálních alergických reakcí	Informace o REACH
Výrobek obsahuje přírodní kaučukový latex, který může způsobit alergické reakce včetně anafylaktických reakcí. Složky použité při výrobě rukavic mohou způsobit alergické reakce. Některé rukavice mohou obsahovat složky, které způsobují alergii u osob, které jsou na ně alergické a u kterých se může objevit kontaktní podráždění a/nebo alergické reakce. V případě alergické reakce se poraďte s lékařem. Při výrobě mohou být použity následující chemické urychlovače a antioxidanty, které mohou způsobit potenciální alergické reakce IV. typu: I. Diethyldithiokarbamat zinku (ZDEC) II. dibutyldithiokarbamat zinku (ZDBC) III. Poly(dicyklopentadien-co-p-kresol) Tyto informace vycházejí z požadavků normy EN 455-3:2023 - Zdravotnické rukavice pro jedno použití - Požadavky a zkoušky při biologickém hodnocení. Výrobek byl testován podle normy EN ISO 10993-5,10 a neprokázal žádné cytotoxické, dráždivé ani senzibilizující účinky na kůži.	Výrobky, na které se vztahuje tento pokyn, neobsahují látky uvedené v nejnovější verzi kandidátského seznamu v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006; výrobky rovněž neobsahují látky s karcinogenními, mutagenními nebo reprotoxickými účinky (látky definované v nařízení (EU) 2017/745, příloha. 1, bod 10.4.1) Neobsahují polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU) (látky definované v normě EN ISO 21420, str. 4.2. f); a ftaláty, změkčovadla obsahující ftaláty, thiramy.

Úroveň propustnosti podle EN ISO 374-1:2016+A1:2018

• Úroveň 1 > 10 min • Úroveň 2 > 30 min • Úroveň 3 > 60 min • Úroveň 4 > 120 min • Úroveň 5 > 240 min • Úroveň 6 > 480 min

Výsledky testování podle EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019	Výsledky testování podle EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
Chemikálie	Úroveň	Degradace [%]	Chemikálie	Úroveň	Degradace [%]
Diethylamine	0	20.4	4% Chlorhexidine digluconate	6	7.0
Ethanol	0	-17.6	Saturated Benzalkonium Chloride	6	25.6
70% Isopropanol	1	-10.7	37% Formaldehyde (T)	6	-97.8
Diethyl ether	0	3.1	50% Glutaraldehyde	6	-36.4
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-40.0	30% Hydrogen Peroxide (P)	5	22.8
96% Sulphuric Acid (L)	2	27.8	Methanol	0	14.3
25% Ammonium Hydroxide (O)	1	-215.7	Diethylamine	0	53.8
65% Nitric Acid (M)	4	-0.9	99% Acetic Acid (N)	1	-17.8
50% Acetic Acid	2	-78.8			

EN ISO 374-4:2019: degrační úrovně naznačují změnu odolnosti proti propíchnutí rukavice po vystavení provokační chemikálii.

Testováno podle EN ISO 374-2:2019 – úroveň 2 (ISO 2859)

Úroveň výkonu	Úroveň 3	Úroveň 2	Úroveň 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

Testováno podle EN ISO 374-5:2016

Ochrana proti bakteriím & plísní	Vyhovuje
Ochrana proti virům	Vyhovuje

EN ISO 374-5:2016 odolnost proti průniku byla posouzena v laboratorních podmínkách a vztahuje se pouze na testovaný vzorek.

Zkoušky podle ISO 16604:2004 postup B.

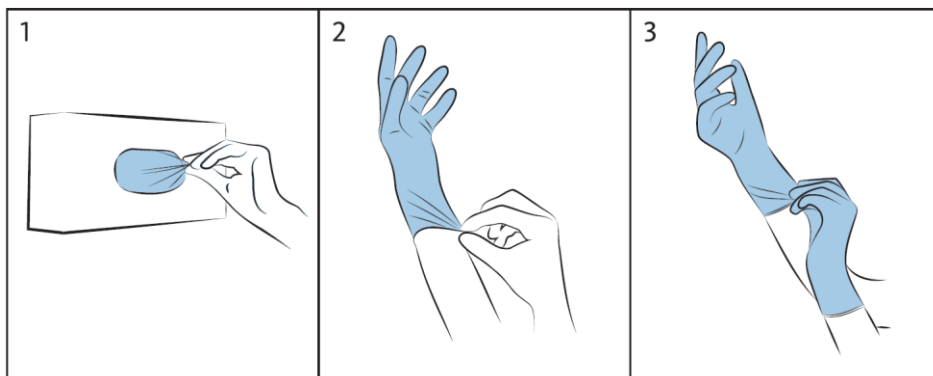
Testováno podle ASTM F1671

Ochrana proti virům	Vyhovuje
---------------------	----------

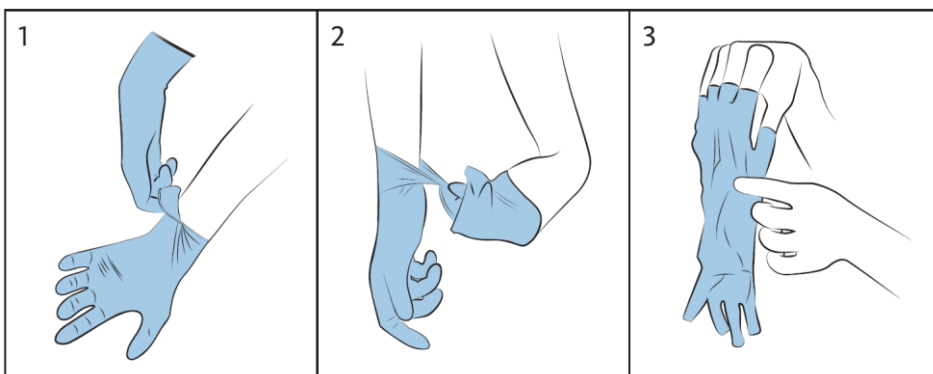
Odolnost vůči pronikání chemoterapeutickými látkami ASTM D6978

Testované chemoterapeutické látky a koncentrace	Minimální doba průniku (vzorek 1/2/3) [minuty]	Testované chemoterapeutické látky a koncentrace	Minimální doba průniku (vzorek 1/2/3) [minuty]
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.4 [15.4 / 15.5 / 15.5]	Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	žádný průlom až do 240
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	žádný průlom až do 240	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	žádný průlom až do 240
Cyclophosphamide (Cytosan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	žádný průlom až do 240	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	žádný průlom až do 240
Cytarabine 100 mg/ml (100,000 ppm)	žádný průlom až do 240	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2000 ppm)	žádný průlom až do 240
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	žádný průlom až do 240	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	žádný průlom až do 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	žádný průlom až do 240	Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	30.6 [32.2 / 30.6 / 31.1]
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	žádný průlom až do 240	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	žádný průlom až do 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	žádný průlom až do 240		

Jak nasadit rukavice?



Jak sundat rukavice?



INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE AND PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

ambulance high risk

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

Description of the product

Examination and protective gloves, latex, powder-free, for single use, non-sterile
 Sizes : XS, S, M, L, XL, XXL
 Quantity in packaging : 50 pcs. by weight

Storage instructions

Do not expose to direct sunlight, ozone sources or sources of fire. Store in a dry and cool place, at a temperature of 5-40°C. Do not keep in direct vicinity of solvents, oils, fuels and lubricants.

Food contact

Gloves are marked with food contact symbol and comply with the requirements of Regulation (EU) No 10/2011, European Regulation (EC) No 1935/2004 and with Regulation (EC) No 2023/2006 on Good Manufacturing Practice. Gloves are suitable for handling the food and have been tested for Overall Migration Test acc. EN 1186.

Intended use

These are non-sterile examination and protective gloves for single use, intended for use in medical field to: protect patient and user from cross-contamination, conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures and for handling medical contaminated material. Gloves are classified as Medical Devices Class I 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 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 the European Regulation 2017/745 on Medical Device and the European Regulation 2016/425 on Personal Protective Equipment.

Gloves should be used solely according to their intended use.

Manufacturer

MERCATOR MEDICAL S.A.
 ul. H. Modrzejewskiej 30
 31-327 Kraków, Polska

Declaration of Conformity and this instruction for use available under below web address:
<https://mercatormedical.eu>

Precautions and indications for use

Dry hands before taking the gloves out from the packaging. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections. Use at least 1 pair of gloves for one patient and one procedure, these are disposable gloves. Do not let chemical substances get under the gloves through the cuff. If a chemical substance reaches the skin, wash it away immediately with plenty of water. If the gloves get punctured, torn or broken during their use, take them off and put on the new ones. Avoid using gloves dirty in the inside as they may cause irritation leading to skin inflammation or more serious damages. 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 the temperature, abrasion and degradation. The gloves should not be used in contact with open fire and to protect against any sharp tools. The gloves are not intended for welding, electric shock protection, ionizing radiation or from the effect of hot or cold objects. The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only (except in case where glove is equal to or over 400 mm – 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. 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.

Contraindications

This product has no known contraindications.

Symbols used on the packaging



Medical Device



Expiry date



Product quality is not ensured if the package is damaged



For single use only



Personal Protective Equipment



Date of manufacture



Recyclable packaging



Non-sterile



Manufacturer



Model number



Package can be treated as municipal waste



Designed to protect against chemical risks acc. with EN ISO 374-1 [type B]



Lot / batch number



Keep dry



Suitable for food contact



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



Catalogue number



Keep away from sunlight



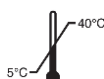
Latex gloves



Consult instructions for use



Unique device identifier (UDI code)



Temperature limitation



Powder-free gloves



UA mark

ambulance high risk

REF NO: RD100110 01-06

0002

MD classification & compliance

Gloves are classified as class I according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745 and comply to standards:

EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021.

This product is also classified as class I medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (Annex VIII), which is confirmed in the EU Declaration of Conformity issued for the product.

PPE classification & compliance

Gloves are category III Personal Protective Equipment as per Annex I of the Regulation 2016/425 and comply to standards:

EN ISO 21420:2020/Amd.1:2022, 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.

ISO 374-1/Type B



Designed to protect against to chemical risks
acc. with EN ISO 374-1 - Type B

XYZ

Notified Body responsible for EU Type Examination (Module B) and on-going conformity (Module D):

BSI Group The Netherlands B.V.

Say Building,
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Netherlands

CE 2777

Warning for product users

This product is intended for single use. Do not reuse. Re-use may damage the structure of the product and/or cause it to malfunction, which may result in damage to health. Reuse also poses a risk of product contamination and infection, including the transmission of infectious diseases, which may lead to health damage. Do not use if the packaging has been opened or damaged. Do not use after the expiry date stated on the package label. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Important information for product user

Any event in the form of a **Product Defect** (i.e. irregularity in the identity, quality, durability, reliability, safety or operation of the product, including malfunctions, operational errors or incorrect information provided by the manufacturer); and/or **Incident** (i.e. means any malfunction or deterioration of properties or performance, including an error in use resulting from the ergonomic features of the device made available on the market, as well as any irregularities in the information provided by the manufacturer and any adverse effects) should be reported to the manufacturer of the device at regulatory@pl.mercatormedical.eu. Any **serious incident, serious adverse event or serious risk to public health** that occurs in connection with the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State of establishment of the user and/or patient.

Shelf life of product

3 or 5 years from manufacturing date depends on LOT number (see the packaging)

Long-term storage instructions

It is recommended to store product in dry place, in temperature of 5-40°C and to protect them against direct sunlight. Keep product 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 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

If product has been used and has come into contact with body fluids or infectious substances, product should be disposed of as a contaminated product.
Otherwise, the product should be disposed of as mixed waste.



Dispose of in the black container

Packaging disposal

Carton packaging made of homogeneous material, does not contain different types of materials, does not require separation into fractions. The packaging is 100% recyclable.

Transport carton disposal

Carton packaging made of homogeneous material, does not contain different types of materials, does not require separation into fractions. The packaging is 100% recyclable.



Packaging for disposal - dispose of in the blue container



Packaging for disposal - dispose of in the blue container

Warnings about potential allergic reactions

The product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions including anaphylactic responses. Components used in gloves production process may cause allergic reactions in some people. 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 consult a doctor. During the production process, the following chemical accelerators and antioxidants may be used, which may cause potential allergic reactions type IV:

- I. Zinc dibutyldithiocarbamate (ZDBC)
- II. Zinc diethyldithiocarbamate (ZDEC)
- III. Poly(dicyclopentadiene-co-p-cresol)

This information is included in this manual based on requirements of EN 455-3:2023 standard - Disposable medical gloves - Requirements and tests in biological evaluation. The product has been tested in accordance with EN ISO 10993-5.10, and has not shown any cytotoxic, irritating or skin sensitizing effects.

REACH information

The products covered by this instruction do not contain substances listed in the latest version of the candidate list according to Regulation (EC) 1907/2006; These products also do not contain substances with carcinogenic, mutagenic or reproductive toxic effects (substances defined in Regulation (EU) 2017/745, Annex 1, Section 10.4.1) They do not contain polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) (substances defined in EN ISO 21420, p. 4.2. f); and phthalates, plasticizers containing phthalates, thiurams.

Permeation performance levels as per EN ISO 374-1:2016+A1:2018

• 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 results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019	Test results acc. to EN 16523-1:2015+A1:2018		EN ISO 374-4:2019
Chemical	Level	Degradation [%]	Chemical	Level	Degradation [%]
Diethylamine	0	20.4	4% Chlorhexidine digluconate	6	7.0
Ethanol	0	-17.6	Saturated Benzalkonium Chloride	6	25.6
70% Isopropanol	1	-10.7	37% Formaldehyde (T)	6	-97.8
Diethyl ether	0	3.1	50% Glutaraldehyde	6	-36.4
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-40.0	30% Hydrogen Peroxide (P)	5	22.8
96% Sulphuric Acid (L)	2	27.8	Methanol	0	14.3
25% Ammonium Hydroxide (O)	1	-215.7	Diethylamine	0	53.8
65% Nitric Acid (M)	4	-0.9	99% Acetic Acid (N)	1	-17.8
50% Acetic Acid	2	-78.8			

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

Test acc. to EN ISO 374-2:2019 – Level 2 (ISO 2859)

Performance level	Level 3	Level 2	Level 1
AQL	< 0.65	< 1.5	< 4.0

Test acc. to EN ISO 374-5:2016

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.

Testing in accordance with ISO 16604:2004 procedure B.

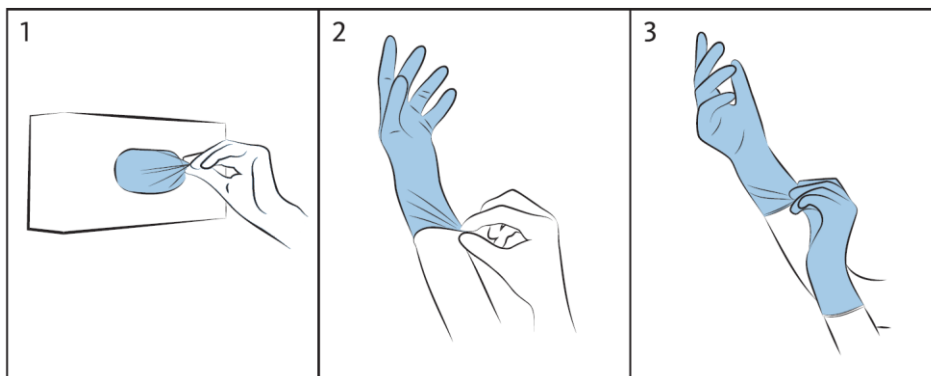
Test acc. to ASTM F1671

Protection against viruses	Pass
----------------------------	------

Resistance to Permeation by Chemotherapy Drugs per ASTM D6978

Tested chemotherapy drugs and concentration	Minimum breakthrough time (Sample 1/2/3) [minutes]	Tested chemotherapy drugs and concentration	Minimum breakthrough time (Sample 1/2/3) [minutes]
Carmustine (BCNU) 3.3 mg/ml (3,300 ppm)	15.4 [15.4 / 15.5 / 15.5]	Ifosfamide 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	no breakthrough up to 240
Cisplatin 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	no breakthrough up to 240	Methotrexate 25 mg/ml (25,000 ppm)	no breakthrough up to 240
Cyclophosphamide (Cytoxan) 20 mg/ml (20,000 ppm)	no breakthrough up to 240	Mitomycin C 0.5 mg/ml (500 ppm)	no breakthrough up to 240
Cytarabine 100 mg/ml (100,000 ppm)	no breakthrough up to 240	Mitoxantrone 2.0 mg/ml (2000 pm)	no breakthrough up to 240
Dacarbazine (DTIC) 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	no breakthrough up to 240	Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6,000 ppm)	no breakthrough up to 240
Doxorubicin Hydrochloride 2.0 mg/ml (2,000 ppm)	no breakthrough up to 240	Thiotepa 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	30.6 [32.2 / 30.6 / 31.1]
Etoposide (Toposar) 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	no breakthrough up to 240	Vincristine Sulfate 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	no breakthrough up to 240
Fluorouracil 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	no breakthrough up to 240		

How to put the gloves on?



How to take the gloves off?

