

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

ROZPORZĄDZENIE 2017/745 W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH  
ROZPORZĄDZENIE 2016/425 W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Producent:

**MED INVESTMENTS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SP. J.**

**UL. CZĘSTOCHOWSKA 38/52**

**93-121 ŁÓDŹ**

**NIĘPOWTARZALNY NUMER REJESTRACYJNY (SRN): PL-MF-000004327**

**CE 2777**

Niniejsza deklaracja obejmuje następujące produkty:

### **BECARE NITRILE**

RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE I OCHRONNE, NITRYLOWE, NIESTERYLNE, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, BEZPUDROWE

#### **Klasyfikacja:**

Klasa I zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Kategoria III zgodnie z rozporządzeniem 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

**Basic UDI-DI: 590272905BNMKD**

Rozmiar:	XS	S	M	L	XL
nr kat. (200 szt)	5040301	5040302	5040303	5040304	5040305
nr kat. (100 szt)	5040311	5040312	5040313	5040314	5040315

Przewidziane zastosowanie medyczne: Rękawice przeznaczone do stosowania w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed wzajemnym zakażeniem.

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt z oznakowaniem zgodności CE jest zgodny z wymogami rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

oraz

rozporządzenia 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej i jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnej będącym przedmiotem badania typu UE określonym w certyfikacie badania typu UE nr 2777/11578-02/E16-03 wydanymi przez SATRA Technology Europe Ltd, numer jednostki notyfikowanej: 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irlandia. Wyżej wymieniony produkt jako środek ochrony indywidualnej podlega także procedurze oceny zgodności określonej w załączniku VII do rozporządzenia 2016/425 (Moduł C2) pod nadzorem SATRA Technology Europe Ltd, numer jednostki notyfikowanej: 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irlandia.

Zastosowane normy: EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016; EN 420:2003+A1:2009, EN 455- wszystkie części, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ASTM D 6978, ASTM F 1671, EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016.

Podpisano w imieniu producenta

Data:

Miejsce:

Osoba reprezentująca producenta:

18 listopada 2021 r.

Łódź

Przemysław Żelazko

Prezes Zarządu Med Investments Sp. z o.o.

MED INVESTMENTS  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j.  
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52  
NIP: 728-279-01-16, REGON: 101427303  
BDO: 000092696

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION 2017/745 ON MEDICAL DEVICES  
REGULATION 2016/425 ON PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

Legal manufacturer:

**MED INVESTMENTS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SP. J.**  
**CZĘSTOCHOWSKA 38/52**  
**93-121 ŁÓDŹ, POLAND**  
**SINGLE REGISTRATION NUMBER (SRN): PL-MF-000004327**

**CE 2777**

This declaration is valid for the following product:

### **BECARE NITRILE**

NITRILE, NON-STERILE, DISPOSABLE, POWDER-FREE EXAMINATION AND PROTECTIVE GLOVES

#### **Classification:**

Class I according to regulation 2017/745 on medical devices

Category III according to regulation 2016/425 on personal protective equipment

#### **Basic UDI-DI: 590272905BNMKD**

Size:	XS	S	M	L	XL
ref. (200 szt)	5040301	5040302	5040303	5040304	5040305
ref. (100 szt)	5040311	5040312	5040313	5040314	5040315

Intended purpose: Gloves designed for use to protect the patient and user from cross-contamination.

We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product above-mentioned meets the requirements of the regulation 2017/745 on medical devices and

regulation 2016/425 on personal protective equipment and is identical to the personal protective equipment – the subject of EU type examination specified in EU Type Examination Certificate No. 2777/11578-02/E16-03 issued by SATRA Technology Europe Ltd, notified body No. 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Ireland. Above-mentioned product, as a personal protective equipment is also a subject of conformity assessment procedure defined in annex VII of regulation 2016/425 (Module C2) under the supervision of SATRA Technology Europe Ltd, notified body's ID number: 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Ireland.

Applied standards: EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016; EN 420:2003+A1:2009, EN 455- wszystkie części, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ASTM D 6978, ASTM F 1671, EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016.

Signed on behalf of manufacturer

Date:

18.11.2021 r.

Place:

Łódź

Manufacturer's representative:

Przemysław Żelazko

*Chairman of the Board of Med Investments Sp. z o.o.*

**MED INVESTMENTS**  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
93-121 Łódź, ul. Częstochowska 38/52  
NIP: 728-279-01-16, REGON: 10142-0333  
BDO: 000092696

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

REGULATION 2017/745 ON MEDICAL DEVICES  
REGULATION 2016/425 ON PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

Legal manufacturer:

**MED INVESTMENTS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SP. J.**  
**CZĘSTOCHOWSKA 38/52**  
**93-121 ŁÓDŹ, POLAND**  
**SINGLE REGISTRATION NUMBER (SRN): PL-MF-000004327**

**CE 2777**

This declaration is valid for the following product:

### **BECARE NITRILE CARE PLUS**

NITRILE, NON-STERILE, DISPOSABLE, POWDER-FREE EXAMINATION AND PROTECTIVE GLOVES  
WITH EXTENDED CUFF

**Classification:**

Class I according to regulation 2017/745 on medical devices

Category III according to regulation 2016/425 on personal protective equipment

**Basic UDI-DI: 590272905BNCME5**

Size:	XS	S	M	L	XL
ref. (100 pcs)	5040901	5040902	5040903	5040904	5040905

Intended purpose: Gloves designed for use to protect the patient and user from cross-contamination.

We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product above-mentioned meets the requirements of the regulation 2017/745 on medical devices and

regulation 2016/425 on personal protective equipment and is identical to the personal protective equipment – the subject of EU type examination specified in EU Type Examination Certificate No. 2777/11755-03/E01-01 issued by SATRA Technology Europe Ltd, notified body No. 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Ireland. Above-mentioned product, as a personal protective equipment is also a subject of conformity assessment procedure defined in annex VII of regulation 2016/425 (Module C2) under the supervision of SATRA Technology Europe Ltd, numer jednostki notyfikowanej: 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Ireland.

Applied standards: EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016; EN 420:2003+A1:2009, EN 455- wszystkie części, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ASTM D 6978, ASTM F 1671, EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016.

Signed on behalf of manufacturer

**Date:**

08.09.2021 r.

**Place:**

Łódź

**Manufacturer;s representative:**

Przemysław Żelazko

*Chairman of the Board of Med Investments Sp. z o.o.*

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

ROZPORZĄDZENIE 2017/745 W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH  
ROZPORZĄDZENIE 2016/425 W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Producent:

**MED INVESTMENTS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SP. J.**  
**UL. CZĘSTOCHOWSKA 38/52**  
**93-121 ŁÓDŹ**  
**NIEPOWTARZALNY NUMER REJESTRACYJNY (SRN): PL-MF-000004327**

**CE 2777**

Niniejsza deklaracja obejmuje następujące produkty:

### BECARE NITRILE CARE PLUS

REKAWICE DIAGNOSTYCZNE I OCHRONNE, NITRYLOWE, NIESTERYLNE, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, BEZPUDROWE  
Z PRZEDŁUŻONYM MANKIETEM

#### Klasyfikacja:

Klasa I zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych  
Kategoria III zgodnie z rozporządzeniem 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

**Basic UDI-DI: 590272905BNCME5**

Rozmiar:	XS	S	M	L	XL
nr kat. (100 szt)	5040901	5040902	5040903	5040904	5040905

Przewidziane zastosowanie medyczne: Rękawice z przedłużonym mankietem przeznaczone do stosowania w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed wzajemnym zakażeniem.

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt z oznakowaniem zgodności CE jest zgodny z wymogami rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz

rozporządzenia 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej i jest identyczny ze środkiem ochrony indywidualnej będącym przedmiotem badania typu UE określonym w certyfikacie badania typu UE nr 2777/11755-03/E01-01 wydanym przez SATRA Technology Europe Ltd, numer jednostki notyfikowanej: 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irlandia. Wyżej wymieniony produkt jako środek ochrony indywidualnej podlega także procedurze oceny zgodności określonej w załączniku VII do rozporządzenia 2016/425 (Moduł C2) pod nadzorem SATRA Technology Europe Ltd, numer jednostki notyfikowanej: 2777, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P, Irlandia.

Zastosowane normy: EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016; EN 420:2003+A1:2009, EN 455- wszystkie części, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ASTM D 6978, ASTM F 1671, EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016.

Podpisano w imieniu producenta

**Data:**

**Miejsce:**

**Osoba reprezentująca producenta:**

8 września 2021 r.

Łódź

Przemysław Żelazko

Prezes Zarządu Med Investments Sp. z o.o.

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ

### RĘKAWICE VELO I BECARE

Instrukcja stanowi uzupełnienie informacji podanych na opakowaniu produktu.

Rękawice zostały sklasyfikowane jako środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej. Przeznaczone są do jednorazowego użytku w ochronie przed określonymi na opakowaniu substancjami chemicznymi i mikroorganizmami.

Rękawice zostały przebadane zgodnie z normą EN 16523-1 (przenikanie substancji chemicznych) i EN ISO 374-4 (degradacja pod wpływem działania substancji chemicznej) i wykazały odporność na określone substancje chemiczne wskazane na opakowaniu.

Stopień przenikalności substancji chemicznej (1-6) odpowiada minimalnemu czasowi wytrzymałości w minutach (>10 do >480) – zgodnie z danymi na opakowaniu. Poziomy degradacji wskazują zmianę odporności rękawic na przekłucie po wystawieniu ich na działanie badanej substancji chemicznej.

Stopień przenikalności	1	2	3	4	5	6
Minimalny czas wytrzymałości (min.)	>10	>30	>60	>120	>240	>480

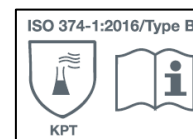


Rękawice zostały przebadane i spełniają wymagania normy EN ISO 374-5, wykazując odporność na bakterie, grzyby i wirusy. Rękawice przebadano dodatkowo na odporność na przebicie przez wirusy zgodnie z normą ASTM F1671M.

Dodatkowo niektóre rękawice przebadano w zakresie normy EN 16523-1 dla substancji: 70% Izopropanol, 20% etanol, 20% diglukonian chlorheksydyny, 10% chlorek benzalkonium i 0.4% kwasu nadoctowego – informację o stopniu przenikania zamieszczono na opakowaniu.

Wyjaśnienie oznaczeń literowych użytych pod piktogramem:

A- Metanol, B- Aceton, C- Acetonitryl, D- Dichlorometan, E- Dwusiarczek węgla, F- Toluen, G- Dietyloamina, H- Tetrahydrofuran, I- Octan etylu, J- n-heptan, K- Wodorotlenek sodowy 40%, L- Kwas siarkowy 96%, M- Kwas azotowy 65%, N- Kwas octowy 99%, O- Wodorotlenek amonu 25%, P- Nadtlenek wodoru 30%, S- Kwas fluorowodorowy 40%, T- Formaldehyd 37%.



Rękawice zostały przebadane na zawartość PAH oraz substancji określonych w załączniku XVII rozporządzenia 1907/2006 (REACH), wykazując spełnianie wymagań.

#### **OSTRZEŻENIA, SPOSÓB PRZECHOWYWANIA:**

Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku – nie może być powtórnie wykorzystany. Odporność na przenikanie substancji chemicznych została oceniona w warunkach laboratoryjnych i dotyczy tylko badanej próbki (poza przypadkiem, gdzie długość rękawicy jest większa lub równa 400 mm – tu mankiet również jest badany). Podane informacje nie odzwierciedlają faktycznego czasu trwania ochrony w miejscu pracy oraz rozróżnienia między mieszaninami i a czystymi substancjami chemicznymi. Może być inaczej jeśli substancja chemiczna jest stosowana w mieszaninie. Zaleca się sprawdzenie czy rękawice są odpowiednie do zamierzonego użycia, ponieważ warunki w miejscu pracy mogą różnić się od laboratoryjnych w odniesieniu do temperatury, ścierania i degradacji. W trakcie użycia rękawice mogą zapewniać mniejszą odporność na substancje chemiczne w związku ze zmianą ich właściwości fizycznych. Ruchy, zadry, tarcie, degradacja spowodowana kontaktem z chemikaliami mogą znaczenie skrócić rzeczywisty czas użycia rękawic. W przypadku substancji żrących degradacja może być najważniejszym czynnikiem, który należy wziąć pod uwagę przy wyborze rękawic odpornych na chemikalia.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UŻYCIU:

- Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją.
- Zawsze przed założeniem rękawic konieczne jest dokładne ich zbadanie pod względem możliwych defektów, uszkodzeń lub niedoskonałości takich jak dziury czy pęknięcia. Rękawice z uszkodzeniami nie powinny być używane. Długość rękawic jest dostosowana do sytuacji, w których ryzyko dla okolicy nadgarstka jest znikome.
- Przed użyciem należy umyć ręce

### SKŁADNIKI NIEBEZPIECZNE:

W składzie niektórych rękawic mogą znajdować się substancje, które u osób wrażliwych mogą wywoływać podrażnienia skóry lub reakcje alergiczne. Zaleca się dokładne przeczytanie ostrzeżeń umieszczonych na opakowaniu. Informacje o składzie chemicznym są dostępne na żądanie.

### INSTRUKCJA PRZECHOWYWANIA:

Rękawice przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w miejscu chłodnym, suchym i nie narażonym na pył i kurz. Unikać miejsc z intensywnym przepływem powietrza i trzymać z dala od urządzeń takich jak kserokopiarki. Chronić rękawice przed bezpośrednim działaniem promieni UV, np. przed światłem słonecznym. Chronić przed substancjami utleniającymi, chronić przed ozonem.

Przechowywanie produktu w temperaturze przekraczającej 30 °C może skutkować jego przedwczesnym zużyciem.

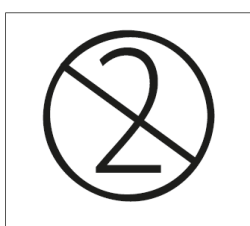
### INSTRUKCJA UTYLIZACJI:

Rękawice utylizować w sposób zgodny z aktualnymi przepisami dotyczącymi danego typu materiału. W przypadku rękawic zanieczyszczonych chemikaliami, ich utylizacja musi odbywać się zgodnie z przepisami przewidzianymi dla tych konkretnych substancji chemicznych.

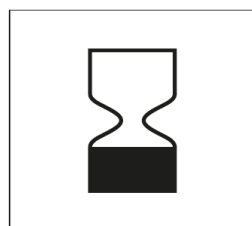
### OBJAŚNIENIE UŻYTYCH OZNACZEŃ:



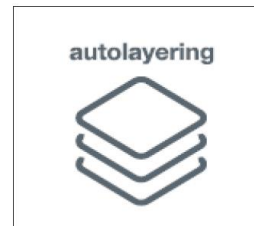
PRZECHOWYWAĆ  
W SUCHYM MIEJSCU



NIE UŻYWAĆ  
PONOWNIE



DATA WAŻNOŚCI



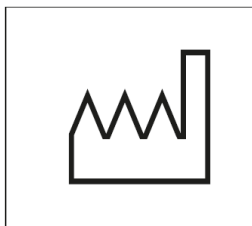
AUTOMATYCZNE  
PAKOWANIE WARSTWOWE



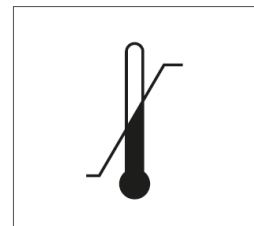
KOD PARTII WYROBU



PRODUCENT



DATA PRODUKCJI



DOPUSZCZALNA  
TEMPERATURA



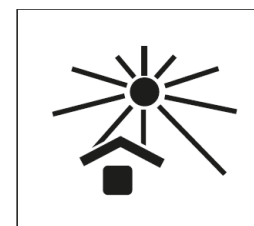
SPRAWDŹ INSTRUKCJĘ  
UŻYTKOWANIA



WYRÓB MOŻE BYĆ  
UŻYTY W KONTAKCIE  
Z ŻYWNOSCIĄ



SYMBOL RECYKLINGU



CHRONIĆ PRZED  
PROMIENIAMI  
SŁONECZNYMI