

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

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/E16-02 (pakowane po 200 szt.) oraz 2777/11578-02/E16-01 (pakowane po 100 szt.) 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:

20 września 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: 101427393

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/E16-02 (packed by 200 pcs) and 2777/11578-02/E16-01 (packed by 100 pcs) 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+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:

20.09.2021 r.

Place:

Łódź

Manufacturer's representative:

Przemysław Żelazko

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



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA RĘKAWICE MEDYCZNE I OCHRONNE BECARE

PRODUCENT

Med Investments Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka jawna,
ul. Częstochowska 38/52,
93-121 Łódź

NUMER ARTYKUŁU

BE CARE NITRILE	504030*, 504031*
BE CARE NITRILE CARE PLUS	504090*

OSTRZEŻENIA, SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

- przechowywać w suchym miejscu, unikać ekspozycji na światło słoneczne oraz inne źródła ozonu;
- przechowywać w temperaturze między 5° C do 40° C;
- produkt przeznaczony do jednorazowego użytku – nie należy czyścić;
- produkt niesterylny;
- przed założeniem należy upewnić się, że dyspenser oraz rękawice nie są uszkodzone;
- noszenie biżuterii oraz długie paznokcie mogą zwiększać ryzyko uszkodzenia rękawic;

* = 1 (rozmiar XS), 2 (rozmiar S), 3 (rozmiar M), 4 (rozmiar L), 5 (rozmiar XL)

-
- 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.
 - Przed użyciem należy sprawdzić rękawice pod kątem defektów, uszkodzeń lub niedoskonałości.

SPOSÓB UTYLIZACJI

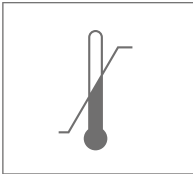
- produkt po użyciu należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa;

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- 1 Przed użyciem produktu oraz w każdym przypadku zmiany rękawic należy umyć lub zdezynfekować ręce.
 - 2 Należy wyjąć rękawice z oryginalnego opakowania, chwytając za mankiet.
 - 3 Należy wybrać rękawice odpowiednie do rodzaju wykonywanej czynności oraz w odpowiednim rozmiarze. Przed nałożeniem rękawic zapoznać się z instrukcją użytkowania.
 - 4 Dotykać rękawicy tylko w zakresie niezbędnym do jej nałożenia, tj. w obrębie zakończenia mankietu.
 - 5 Nałożyć pierwszą rękawicę wkładając dłoń w otwór rękawicy i delikatnie pociągając ją drugą ręką.
 - 6 Wyjąć z opakowania drugą rękawicę dłońią z założoną pierwszą rękawicą dotykając jej jedynie w zakresie niezbędnym do jej nałożenia, tj. w obrębie zakończenia mankietu.
 - 7 Aby uniknąć dotknięcia skóry przedramienia ręką ubraną w rękawicę, należy odwinąć mankiet zakładanej rękawicy na zgięte palce ręki ubranej w rękawicę tak, by dobrze ją przytrzymał.
 - 8 Gdy rękawice zostały już założone, nie wolno dotykać niczego z wyjątkiem wykonywania czynności, dla których zostały założone, uwzględniając wskazania i warunki użycia rękawic.
 - 9 Rękawice należy zmienić przed rozpoczęciem wykonywania kolejnej czynności by uniknąć zakażenia i zawsze przed kontaktem z kolejnym pacjentem.
 - 10 W celu zdjęcia rękawicy należy chwycić ją na wysokości zakończenia mankietu unikając kontaktu ze skórą przedramienia i ściągnąć ją z dłoni delikatnie pociągając ją drugą ręką.
-

- 11 Trzymaj zdjętą rękawiczkę w drugiej dłoni ubranej w rękawiczkę. Palce dłoni bez rękawiczki wsuń pod nałożoną rękawicę między mankiet a nadgarstek. Zdejmij drugą rękawicę zwijając ją w dół dłoni i złóż pierwszą rękawicę w drugą. Jeżeli czynności te wykonano prawidłowo, użytkownik trzyma w jednej dłoni pakiet rękawic zapakowanych w drugą z nich, odwróconą na zewnątrz, a zanieczyszczona powierzchnia obu rękawic znajduje się po wewnętrznej stronie pakietu.
- 12 Należy zutylizować zdjęte rękawice i dokładnie umyć lub zdezynfekować dłonie zachowując standardy higieny.

WYJAŚNIENIE ZNACZENIA UŻYTYCH NA OPAKOWANIU PIKTOGRAMÓW



**DOPUSZCZALNA
TEMPERATURA**



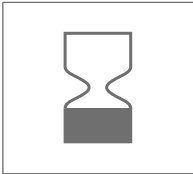
**POZIOM
AQL ≤1.5**



**PRZECHOWYWAĆ
W SUCHYM MIEJSCU**



**NIE UŻYWAĆ
PONOWNIE**



DATA WAŻNOŚCI

wskazują datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany



DATA PRODUKCJI

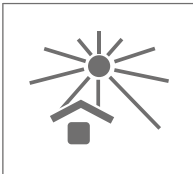
wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego



KOD PARTII WYROBU



PRODUCENT



**CHRONIĆ PRZED
PROMIENIAMI
SŁONECZNYMI**

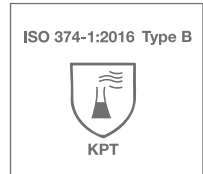


**WYRÓB MOŻE BYĆ
UŻYTY W KONTAKCIE
Z ŻYWNOŚCIĄ**



WYRÓB MEDYCZNY

Spełnia wymagania rozporządzenia 2017/745



**RĘKAWICE OCHRONNE
TYPU B**

zgodnie z normą EN ISO 374-1



RĘKAWICE CHRONIĄCE

przed wirusami, bakteriami i grzyzami zgodnie z normą EN ISO 374-5

OCENA ZGODNOŚCI

Rękawice są środkiem ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/425. Ocenę zgodności przeprowadziła jednostka notyfikowana nr 2777 SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Irlandia.

CE 2777

BECARE NITRILE

ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2) wykonywanej przez ww. jednostkę notyfikowaną.

Certyfikat badania typu UE nr 2777/11578-02/E16-02 (pakowane po 200) obejmuje produkt poparty badaniami pod kątem odpowiednich norm/specyfikacji technicznych i badaniem dokumentacji technicznej.

Certyfikat badania typu UE nr 2777/11578-02/E16-01 (pakowane po 100) obejmuje produkt poparty badaniami pod kątem odpowiednich norm/specyfikacji technicznych i badaniem dokumentacji technicznej.

BECARE NITRILE CARE PLUS

ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2) wykonywanej przez ww. jednostkę notyfikowaną.

Certyfikat badania typu UE nr 2777/11755-03/E01-01 obejmuje produkt poparty badaniami pod kątem odpowiednich norm/specyfikacji technicznych i badaniem dokumentacji technicznej.



INSTRUCTION FOR USE MEDICAL AND PROTECTIVE GLOVES

MANUFACTURER

Med Investments Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Spółka jawna,
ul. Częstochowska 38/52,
93-121 Łódź, Poland

IDENTIFICATION OF THE PRODUCT

BE CARE NITRILE	504030*, 504031*
BE CARE NITRILE CARE PLUS	504090*

WARNINGS, STORAGE

- store in a dry place, avoid exposure to sunlight and other sources of ozone;
- store between 5° C and 40° C;
- product intended for single use only - do not clean;
- Non-sterile;
- make sure that the dispenser and gloves are not damaged before use;
- wearing jewellery and long fingernails may increase the risk of glove damage;

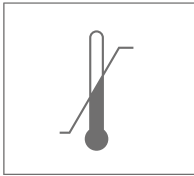
DISPOSAL CONSIDERATIONS

- dispose of the product after use in accordance with local legislation;

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1 Wash or disinfect your hands before using the product and in any case of change.
 - 2 Remove the gloves from their original packaging by pulling the cuff.
 - 3 Choose gloves that are suitable for the application and of the appropriate size. Read the instructions for use before putting on the gloves.
 - 4 Touch the glove only insofar as it is necessary to put it on, i.e. at the end of the cuff.
 - 5 Put on the first glove by putting your hand into the glove opening and pulling gently with your other hand.
 - 6 Take the second glove out of the box with the palm of your hand with the first glove on, touching it only in the area necessary to put it on, i.e. in the area of the cuff end,
 - 7 To avoid touching the skin of the forearm with the gloved hand, roll the cuff of the glove over the bent fingers of the gloved hand to hold it in place.
 - 8 Once the gloves are on, do not touch anything except to perform the tasks for which the gloves are intended taking into account the indications and conditions of use.
 - 9 Change gloves before handling to avoid contamination and always before handling the next patient.
 - 10 To remove a glove, grasp it at the cuff end, avoiding contact with the skin of the forearm, and pull it off by gently pulling with the other hand.
 - 11 Hold the removed glove in the other gloved hand. Put the fingers of the ungloved hand under the glove between the cuff and the wrist. Take off the other glove by rolling it down your palm and fold the first glove into the second. If these steps have been followed correctly, the user is holding the packet of gloves wrapped in the second glove in one hand, turned inside out, and the contaminated surface of both gloves is on the inside of the packet.
 - 12 Dispose of the removed gloves and wash or disinfect the hands thoroughly following hygiene standards.
-

MEANING OF THE PICTOGRAMS USED ON THE PACKAGING



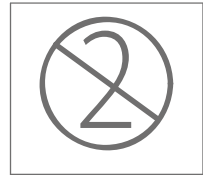
TEMPERATURE LIMIT



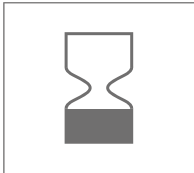
MEETS REQUIREMENTS
of standard: AQL \leq 1.5



KEEP DRY



DO NOT REUSE



USE-BY-DATE



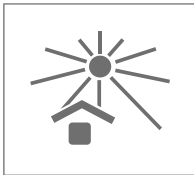
DATE OF MANUFACTURING



BATCH CODE



MANUFACTURER



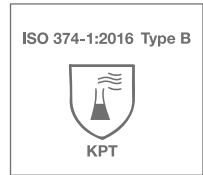
KEEP AWAY FROM
SUNLIGHT



SUITABLE FOR FOOD
CONTACT



MEDICAL DEVICE
Meets requirements of
regulation (EU) 2017/745



PROTECTIVE GLOVES
TYPE B
according to EN ISO 374-1 standard



GLOVES PROTECTING
against viruses, bacteria
and fungi EN ISO 374-5.

CONFORMITY ASSESSMENT

The gloves are a category III PPE in accordance with EU Regulation 2016/425. The conformity assessment was carried out by Notified Body 2777 SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park, Clonee. D15YN2P. Ireland.



BECARE NITRILE

PPE are subjected to a conformity to type assessment procedure based on internal production control and supervised product checks at random intervals (module C2) performed by the above mentioned notified body.

The EU type examination certificate No. 2777/11578-02/E16-02 (200 pcs) covers the product supported by tests under the relevant technical standards/specifications and examination of the technical documentation.

The EU type examination certificate No. 2777/11578-02/E16-01 (100 pcs) covers the product supported by tests under the relevant technical standards/specifications and examination of the technical documentation.

BECARE NITRILE CARE PLUS

PPE are subjected to a conformity to type assessment procedure based on internal production control and supervised product checks at random intervals (module C2) performed by the above mentioned notified body.

The EU type examination certificate No. 2777/11755-03/E01-01 covers the product supported by tests under the relevant technical standards/specifications and examination of the technical documentation.
