

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Produkt – wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej:

Becare Nitrile– rękawice medyczne i ochronne nitrylowe, bezpudrowe
ref.: BEC-504030*; * = 1 (XS), 2 (S), 3 (M), 4 (L), 5 (XL)

Klasa wyrobu medycznego i kategoria środka ochrony indywidualnej:

klasa I wyrobu medycznego, kategoria III środka ochrony indywidualnej

Przewidziane zastosowanie:

Niesterylne jednorazowe rękawice medyczne, diagnostyczne, do badań, rękawice ochronne nitrylowe, bezpudrowe *Becare Nitrile* to wyrób pełniący funkcje ochronne poprzez stanowanie fizycznej bariery zapobiegającej przenoszeniu czynników zakaźnych między użytkownikiem i pacjentem (jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej) oraz poprzez ochronę rąk przed niektórymi substancjami chemicznymi, bakteriami, grzybami, wirusami (środek ochrony indywidualnej).

Producent:

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

Deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ww. produkt jest zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686, rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EEG i 93/42/EEG oraz normami: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 420:2003, ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 10993-1:2010, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2015, EN 1041+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN 16523-1:2015, ASTM D 6978.

Niniejsza deklaracja zgodności została sporządzona po przeprowadzeniu odpowiednich procedur oceny zgodności. W zakresie klasy I wyrobu medycznego – po sporządzeniu dokumentacji technicznej wyrobu zgodnie z art. 52 ust. 7 w zw. z art. 19 rozporządzenia 2017/745 oraz art. 19 lit. c) rozporządzenia 2016/425.

W stosunku do produktu jako środka ochrony indywidualnej kategorii III jednostka notyfikowana nr 2777 – SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Irlandia przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE nr 2777/11578-02/E16-02.

ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2) pod nadzorem jednostki notyfikowanej nr 2777 – SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Irlandia.

Podpisano w imieniu Med Investments Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. j.

Data:

02.03.2021 r.

Miejsce:

Łódź

Osoba reprezentująca Producenta:

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
BDO: 000092696

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Product – Medical Device and Personal Protective Equipment:

Becare Nitrile – nitrile, powder-free, medical and protective gloves

ref.: BEC-504030*; * = 1 (XS), 2 (S), 3 (M), 4 (L), 5 (XL)

MD class and PPE category: MD class I, PPE category III

Intended purpose:

Non-sterile, disposable examination, protective, nitrile, powder-free gloves *Becare Nitrile* is a device that performs protective functions by constituting a physical barrier preventing the transmission of infectious agents between the user and the patient (as a medical device and personal protective equipment) and by protecting the hands against certain chemical substances, bacterias, viruses and fungi (personal protective equipment)./

Manufacturer:

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

Declare with sole responsibility that above-mentioned product meets requirements of the Regulation 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 and Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC and Standards: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013, EN 420:2003, ISO 13485:2016, ISO 14971:2019, ISO 10993-1:2010, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2015, EN 1041+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN 16523-1:2015, ASTM D 6978.

The EU declaration of conformity has been drawn up following appropriate conformity assessments procedures. As a medical device class I – after drawing up technical file in accordance with art. 52 para. 7 in connection with art. 19 of the MDR and art. 19 para c) of Regulation 2016/425.

The notified body number 2777 – SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Ireland performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate number 2777/11578-02/E016-02.

PPE is subject to the conformity assessment procedure: is subject to the conformity assessment procedure: conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body number 2777 – SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Ireland

Signed for and on behalf of Med Investments Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. j.

Date:

02.03.2021

Place:

Łódź

Manufacturer's representative:

Przemysław Żelazko

Chairman of the board of 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
BDO: 000092696



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

BECARE NITRILE BEC-504030*

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)

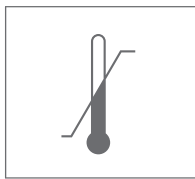
SPOSÓB UTYLIZACJI

- 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 dłonią 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 przytrzymać.
 - 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 założoną 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



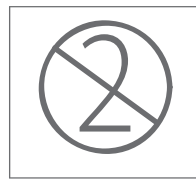
**DOPUSZCZALNA
TEMPERATURA**



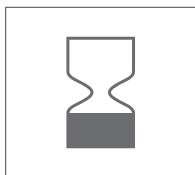
POZIOM AQL 1.0



**PRZECHOWYWAĆ
W SUCHYM MIEJSCU**



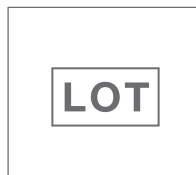
**NIE UŻYWAĆ
PONOWNIE**



DATA WAŻNOŚCI
wskazuje datę, po której wyrób
medyczny nie powinien być używany



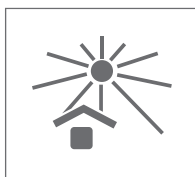
DATA PRODUKCJI
wskazuje datę wyprodukowania
wyrobu medycznego



KOD PARTII WYROBU



PRODUCENT



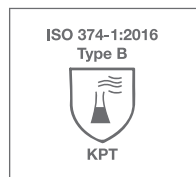
**CHRONIĆ PRZED
PROMIENIAMI
SŁONECZNYMI**



**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 grzybami
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.

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 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

BECARE NITRILE BEC-504030*

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;

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

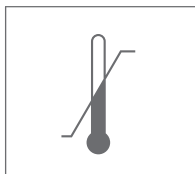
DISPOSAL CONSIDERATIONS

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

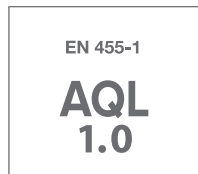
INSTRUCTIONS FOR USE

- 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



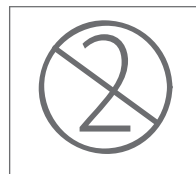
TEMPERATURE LIMIT



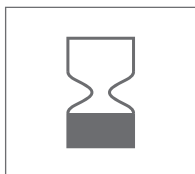
MEETS REQUIREMENTS
of standard: AQL 1.0



KEEP DRY



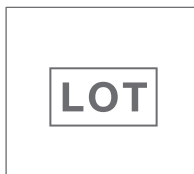
DO NOT REUSE



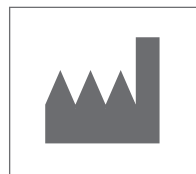
USE-BY-DATE



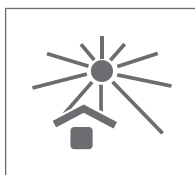
DATE OF MANUFACTURING



BATCH CODE



MANUFACTURER



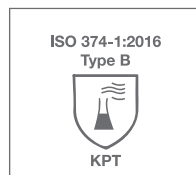
**KEEP AWAY FROM
SUNLIGHT**



**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 covers the product supported by tests under the relevant technical standards/specifications and examination of the technical documentation.
