KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

The trusted name the world over

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

Regd. & Sales Office :
Ooppoottil Buildings, K.K.Road
Kottayam Dist. - 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, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-230330, 9442290633
Fax No. : 91-4652-231857
E-mail : officeadmin@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 1 ✓
12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil,
Kanyakumari Dist.- 629 201,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-225651, 9443364301
E-mail : officeank@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E3Z4

Factory : 2
3/13F, West Peruvilai Road, Pallavilai,
Nagercoil, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-227719, 9443364908
E-mail : officepvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

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

Factory : 4
Plot Number:24, AMRL HI-TECH CITY LTD,
SEZ, Rajakkalmangalam, Nanguneri,
Tirunelveli Dist. - 627 108,
Tamil Nadu, India.
Ph :
E-mail : officengn@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E2Z5

INSTRUCTION FOR USE OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

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

BRAND NAME	**comfort powdered**
PRODUCT DESCRIPTION	sterile powdered latex surgical and protective gloves, for single use
Reference Number	RC110010 60-90_0016 RC110020 60-90_0016 RC110720 55-90_0016 RC110730 55-90_0016
Sterilization	Ethylene oxide (EO) Gamma (R)
Raw material	Natural Rubber Latex
Size	5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
AQL	0.65
Packaging	1 pair per pouch, 50 pairs per dispenser, 400 pairs per carton
Shelf life	5 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 (EU) 2016/425
PRODUCT STANDARDS COMPLIANCE	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B), 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 IIa - rule classification acc. to declaration of conformity.
PRODUCT STANDARDS COMPLIANCE	EN ISO 14971:2019+A11:2021, ISO 2859-1:1999+A1:2011, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-

Regd. & Sales Office :
Ooppoottil Buildings, K.K.Road
Kottayam Dist. - 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, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-230330, 9442290633
Fax No. : 91-4652-231857
E-mail : officeadmin@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 1 ✓
12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil,
Kanyakumari Dist.- 629 201,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-225651, 9443364301
E-mail : officeank@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E3Z4

Factory : 2
3/13F, West Peruvilai Road, Pallavilai,
Nagercoil, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-227719, 9443364908
E-mail : officepvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

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

Factory : 4
Plot Number:24, AMRL HI-TECH CITY LTD,
SEZ, Rajakkalmangalam, Nanguneri,
Tirunelveli Dist. - 627 108,
Tamil Nadu, India.
Ph :
E-mail : officengn@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E2Z5

	4:2009, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009/A11:2025, EN ISO 10993-10:2023; EN 556-1:2024, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023, EN ISO 11607-2:2020/A1:2023 EO sterilized gloves — EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 10993-7:2008/A1:2022 R sterilized gloves — EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
NOTIFIED BODY	Conformity assessment procedure according as listed in EU Declaration of conformity and surveillance carried out by Notified Body DNV Product Assurance AS, No 2460: CE 2460 DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, N-1363 Høvik, Norway
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM STANDARDS	ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016, ISO 9001: 2015, ISO 14001:2015
INTENDED USE	Sterile, powdered, natural latex surgical gloves, made of natural rubber latex, intended to be worn on hand of healthcare personnel, operating room personnel and similar personnel to prevent contamination between the healthcare or similar personnel and the patient's body, fluids, waste, or environments during surgical procedures. Single use. Gloves are classified as Medical Devices Class IIa 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.
PRECAUTIONS	Gloves should be used solely according to their intended use. 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 if 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

Regd. & Sales Office :
Ooppoottil Buildings, K.K.Road
Kottayam Dist. - 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, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-230330, 9442290633
Fax No. : 91-4652-231857
E-mail : officeadmin@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 1 ✓
12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil,
Kanyakumari Dist.- 629 201,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-225651, 9443364301
E-mail : officeank@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E3Z4

Factory : 2
3/13F, West Peruvilai Road, Pallavilai,
Nagercoil, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-227719, 9443364908
E-mail : officepvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

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

Factory : 4
Plot Number:24, AMRL HI-TECH CITY LTD,
SEZ, Rajakkalmangalam, Nanguneri,
Tirunelveli Dist. - 627 108,
Tamil Nadu, India.
Ph :
E-mail : officengn@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E2Z5

performance level is 5. Do not re-sterilize.

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

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

Regd. & Sales Office :
Ooppoottil Buildings, K.K.Road
Kottayam Dist. - 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, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-230330, 9442290633
Fax No. : 91-4652-231857
E-mail : officeadmin@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 1 ✓
12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil,
Kanyakumari Dist.- 629 201,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-225651, 9443364301
E-mail : officeank@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E3Z4

Factory : 2
3/13F, West Peruvilai Road, Pallavilai,
Nagercoil, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-227719, 9443364908
E-mail : officepvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

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

Factory : 4
Plot Number:24, AMRL HI-TECH CITY LTD,
SEZ, Rajakkalmangalam, Nanguneri,
Tirunelveli Dist. - 627 108,
Tamil Nadu, India.
Ph :
E-mail : officengn@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E2Z5

	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.
LONG-TERM STORAGE INSTRUCTIONS	It is recommended to store the gloves in dry place, in the temperature of 5-38°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. Local regulations for the disposal of such material should be followed.
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



Packaging for disposal - dispose of in the blue container

SURGICARE

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	5.5, 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5, 9.0
Dexterity	Performance Level 5
pH value	Pass
Polyaromatic hydrocarbons Content (PAH)	Pass

Regd. & Sales Office :
Ooppoottil Buildings, K.K.Road
Kottayam Dist. - 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, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-230330, 9442290633
Fax No. : 91-4652-231857
E-mail : officeadmin@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 1 ✓
12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil,
Kanyakumari Dist.- 629 201,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-225651, 9443364301
E-mail : officeank@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E3Z4

Factory : 2
3/13F, West Peruvilai Road, Pallavilai,
Nagercoil, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-227719, 9443364908
E-mail : officepvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

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

Factory : 4
Plot Number:24, AMRL HI-TECH CITY LTD,
SEZ, Rajakkalmangalam, Nanguneri,
Tirunelveli Dist. - 627 108,
Tamil Nadu, India.
Ph :
E-mail : officengn@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E2Z5

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 ISO 374-1 - Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms — Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks; **EN 16523-1 -** Determination of material resistance to permeation by chemicals - Part 1: Permeation by liquid chemical under conditions of continuous contact and **EN ISO 374-4 -** Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms — Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals.

Chemical	Status / Performance Level	Degradation [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-4.1
65% Nitric acid (M)	3	84.1
37% Formaldehyde (T)	3	4.5
96% Sulphuric Acid (L)	2	91.9
Diethyleamine (G)	0	Not tested
30% Hydrogen Peroxide (P)	0	Not tested

Level 1 >10 min, Level 2 > 30 min, Level 3> 60 min, Level 4 > 120 min, Level 5 > 240 min, Level 6 > 480 min.
EN ISO 374-4: 2019 Degradation levels indicate the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the challenge chemical.

Tested acc. to ASTM F1671 - Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System.
Product meet the requirements of **EN ISO 374-5 (ISO 16604) -** Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks

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.

Tested acc. to ASTM F1670 - Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood.

Test name	Status / Performance Level
Synthetic blood permeation	Pass

KANAM LATEX INDUSTRIES PRIVATE LIMITED

Kanam The trusted name the world over

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

Regd. & Sales Office :
Ooppoottil Buildings, K.K.Road
Kottayam Dist. - 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, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-230330, 9442290633
Fax No. : 91-4652-231857
E-mail : officeadmin@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 1 ✓
12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil,
Kanyakumari Dist.- 629 201,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-225651, 9443364301
E-mail : officeank@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E3Z4

Factory : 2
3/13F, West Peruvilai Road, Pallavilai,
Nagercoil, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-227719, 9443364908
E-mail : officepvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

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

Factory : 4
Plot Number:24, AMRL HI-TECH CITY LTD,
SEZ, Rajakkalmangalam, Nanguneri,
Tirunelveli Dist. - 627 108,
Tamil Nadu, India.
Ph :
E-mail : officengn@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E2Z5

SYMBOLS USED ON THE PACKAGINGS

	Manufacturer	EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union		Importer
MD	Medical device	LATEX	Latex gloves		Do not re-use
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	STERILE R	Sterilized using irradiation
2 STERILIZE	Do not resterilize				
	Product quality is not ensured if the package is damaged		Keep away from sunlight		Keep dry
38°C 5°C	Temperature limit 5-38°C		Date of manufacture	IN	Country of manufacture (2 letters refer to country code)
UDI	Unique device identifier	REF	Catalogue number	LOT	LOT / batch number
	Expiry date	#	Model number		Consult instruction for use
1x para/pair/napa	1 pair of gloves in unit pouch	50 par / pairs / napai	50 pairs of gloves per unit dispenser	400 par / pairs / napai	400 pairs of gloves per carton
	Package is treated as municipal waste	20 PAP	Recyclable packaging	UA.TR.099	UA Conformity mark with identification number of the national conformity assessment body.
	Designed to protect against to chemical risks acc. to EN ISO 374-1	ISO 374-5:2016 VIRUS	Designed to protect against microorganisms risks acc. to EN ISO 374-5	SIZE	Marking of glove size

Regd. & Sales Office :
Ooppoottil Buildings, K.K.Road
Kottayam Dist. - 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, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-230330, 9442290633
Fax No. : 91-4652-231857
E-mail : officeadmin@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

Factory : 1 ✓
12/67C, Ananthanadarkudy,
Asaripallam P.O, Nagercoil,
Kanyakumari Dist.- 629 201,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-225651, 9443364301
E-mail : officeank@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E3Z4

Factory : 2
3/13F, West Peruvilai Road, Pallavilai,
Nagercoil, Kanyakumari Dist. - 629 003,
Tamil Nadu, India.
Ph : 91-4652-227719, 9443364908
E-mail : officepvl@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E1Z6

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

Factory : 4
Plot Number:24, AMRL HI-TECH CITY LTD,
SEZ, Rajakkalmangalam, Nanguneri,
Tirunelveli Dist. - 627 108,
Tamil Nadu, India.
Ph :
E-mail : officengn@kanamlatex.com
CIN : U25199KL1974PTC002650
GSTIN : 33AABCK0056E2Z5

PROCEDURE FOR DONNING GLOVES

1. Remove the walleted gloves (inner wrapper) from the Pouch (outer wrapper).
2. Open the walleted glove to see “Left” and “Right” compartment.
3. Pinch back upper and lower flaps of the inner wrapper.
4. Using the middle flaps, open the wrapper touching only the 1 inch margin for safety.
5. Be sure wrapper does not close over gloves after opening to avoid contamination.
6. 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.
7. Slide dominant hand in to the gloves keeping hand point downwards and pull up to wrist.
8. Using the glove hand insert the 4 fingers under the cuff of the other glove and pull the glove up to the arm.
9. Adjust the gloves as necessary.

PROCEDURE FOR REMOVAL OF GLOVES

Take hold of the first glove at the wrist.
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.
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.

SURGICARE

NÁVOD NA POUŽITÍ OSOBNÍHO OCHRANNÉHO PROSTŘEDKU

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

ZNAČKA	comfort powdered	
POPIS PRODUKTU	sterilní pudrované latexové chirurgické a ochranné rukavice, jednorázové	
Referenční číslo	RC110010 60-90_0016	RC110020 60-90_0016
	RC110720 55-90_0016	RC110730 55-90_0016
Sterilizace	Etylen oxid (EO)	Gamma (R)
Materiál	Přírodní latex	
Velikost	5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0	
AQL	0.65	
Balení	1 pár v balení, 50 párů v dispenzeru, 400 párů v kartonu	
Záruka kvality	5 let od data výroby	
VÝROBCE	KANAM Latex Industries Pvt. Ltd. 12/67C, Ananthanadarkudy Asaripallam (PO), Nagercoil – 629 201 Kanyakumari District Tamil Nadu, Indie	
ZPLNOMOCNĚNÝ ZÁSTUPCE	AMSTERMED B.V. Saturnusstraat 46-62 Unit ¬032, 2132 HB Hoofddorp Nizozemí	
DOVOZCE	Mercator Medical S.A. ul. H. Modrzejewskiej 30 31-327 Kraków, Polsko www.mercatormedical.eu	
OOP KLASIFIKACE	Osobní ochranný prostředek kategorie III – Nařízení (EU) 2016/425	
SHODA SE STANDARDY	EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 (Type B), EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016	
NOTIFIKOVANÁ OSOBA	EU certifikát přezkoušení typu (modul B) a shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D) pod dohledem notifikované osoby SGS FIMKO OY, No 0598: CE 0598 SGS Fimko Oy, Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finsko.	
MD KLASIFIKACE	Zdravotnický prostředek třídy IIa – pravidlo klasifikace podle prohlášení o shodě.	
SHODA SE STANDARDY	EN ISO 14971:2019+A11:2021, ISO 2859-1:1999+A1:2011, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-5:2009/A11:2025, EN ISO 10993-10:2013; EN 556-1:2024, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023, EN ISO 11607-2:2020/A1:2023	
	EO sterilizované rukavice	EN ISO 11135:2014/A1:2019, EN ISO 11138-2:2017, EN ISO 10993-7:2008/A1:2022
	R sterilizované rukavice	EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023
NOTIFIKOVANÁ OSOBA	Posouzení shody podle postupů uvedených v EU prohlášení o shodě a dohled prováděný notifikovanou osobou DNV Product Assurance AS, č. 2460:	

	CE 2460 DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norsko
DODRŽOVÁNÍ KVALITY	ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016, ISO 9001: 2015, ISO 14001:2015
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	Sterilní, pudrované, latexové chirurgické rukavice, vyrobené z přírodního latexu, určené nošení na rukou zdravotnického personálu, personálu operačního sálu a podobnému personálu, aby poskytly bariéru mezi zdravotnickým a podobným personálem a tělem pacienta, tekutinami, odpadem nebo okolním prostředím během chirurgického zákroku. Tyto rukavice jsou jednorázové. Rukavice jsou klasifikované jako zdravotnický prostředek třídy IIa a jako osobní ochranný prostředek kategorie III. Rukavice jsou určené k ochraně před látkami a směsmi, které jsou nebezpečné pro zdraví a před škodlivými biologickými složkami. Rukavice jsou vyrobeny k ochraně proti chemickým rizikům podle EN ISO 374-1 a rizikům mikroorganismů (viry, bakterie a plísně) podle EN ISO 374-5. Jejich design a označení odpovídá požadavkům nařízení o zdravotnických prostředcích a evropského nařízení 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Rukavice by měly být používány výhradně podle jejich zamýšlené aplikace.
OPATŘENÍ	Výsledky neodrážejí skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti kvůli dalším faktorům ovlivňujícím výkon, jako je teplota, oděr, degradace atd. Nepoužívejte, je-li balení poškozené nebo vlhké. Před nasazením si důkladně usušte ruce. Riziko opětovného použití: nepoužívejte opakovaně, opakované použití může způsobit křížovou infekci a ohrozit bezpečnost. Rukavice se nesmějí nosit tam, kde je riziko zachycení pohyblivými částmi strojů. Úroveň obratnosti je 5. Nesterilizujte opakovaně.
VAROVÁNÍ	Chemická odolnost byla hodnocena v laboratorních podmínkách ze vzorků odebraných pouze ze dlaně (s výjimkou případů, kdy je rukavice rovna nebo delší 400 mm – kde je testována i manžeta) a vztahuje se pouze na testovanou chemikálii. Může být jiné, pokud je chemikálie použita ve směsi. Tato informace neodráží skutečnu dobu ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsmi a čistými chemikáliemi. Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, oděru a degradaci. Při použití mohou ochranné rukavice poskytnout nižší odolnost nebezpečným chemikáliím v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, zachycení, tření, degradace způsobená chemickým kontaktem atd. mohou výrazně zkrátit skutečnou dobu použití. U korozivních chemikálií může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je potřeba vzít v úvahu při výběru chemicky odolných rukavic. Před použitím zkontrolujte, jestli rukavice nevykazují vady nebo jiné nedokonalosti. Pouze pro jednorázové použití.
KOMPONENTY/NEBEZPEČNÉ KOMPONENTY	Produkt obsahuje přírodní latex, který může způsobit alergické reakce včetně anafylaktických reakcí. Složky použité při výrobě rukavic mohou u některých osob vyvolat alergické reakce. Některé rukavice mohou obsahovat složky, které jsou známé jako možné příčiny alergie u osob, které jsou na ně citlivé; u těchto osob se může objevit kontaktní podráždění a/nebo alergická reakce. V případě alergické reakce se poraďte s lékařem. Během výrobního procesu mohou být použity následující chemické urychlovače a antioxidanty, které mohou způsobit potenciální alergické reakce typu IV:

	I. Zinc dibutyldithiocarbamate (ZDBC) II. Zinc diethyldithiocarbamate (ZDEC) III. Poly(dicyclopentadiene-co-p-cresol) Tyto informace jsou uvedeny v tomto návodu na základě požadavků normy EN 455-3:2023 - Jednorázové zdravotnické rukavice - Požadavky a testování v rámci biologického hodnocení. Produkt byl testován v souladu s normami EN ISO 10993-5,10, a neprokázal žádné cytotoxické, dráždivé ani kožní senzibilizační účinky.
REACH INFORMACE	Produkty, na které se vztahuje tento návod, neobsahují látky uvedené v aktuální verzi seznamu kandidátských látek podle nařízení (ES) č. 1907/2006. Tyto produkty rovněž neobsahují látky s karcinogenními, mutagenními nebo toxickými účinky na reprodukci (látky definované v nařízení (EU) 2017/745, příloha I, oddíl 10.4.1). Neobsahují polycyklické aromatické uhlovodíky (PAU) (látky definované v normě EN ISO 21420, bod 4.2 f), ani ftaláty, změkčovadla obsahující ftaláty a thiuramy.
POKYNY K DLOUHODOBÉMU UCHOVÁVÁNÍ	Doporučuje se skladovat rukavice na suchém místě při teplotě 5-38°C a chránit je před přímým slunečním zářením. Rukavice uchovávejte ve vzdálenosti nejméně 1 m od topných zařízení, zdrojů ohně a ozonu. Neskladujte je v přímé blízkosti rozpouštědel, olejů, paliv a maziv..
PŘEPRAVNÍ INSTRUKCE	Přeprava musí probíhat za podmínek zajišťujících odpovídající hygienický standard a chránících produkt před znečištěním. Produkt není termolabilní – krátkodobé změny teploty nebo vlhkosti během přepravy nijak neovlivňují jeho použitelnost, vlastnosti ani bezpečnost použití. Produkt nevyžaduje přepravu v řízených podmínkách z hlediska teploty a vlhkosti (potvrzeno na základě zkoušek urychleného stárnutí a analýzy rizik).
LIKVIDACE PRODUKTU	S použitými rukavicemi by mělo být zacházeno jako s kontaminovaným materiálem, proto by měly být likvidovány podle místních předpisů.
LIKVIDACE BALENÍ	Hlavní balení (karton, dávkovač/dispenzer) je vyrobeno z homogenního materiálu, neobsahuje žádné fóliové prvky ani různé druhy materiálů a není nutné jej třídit na jednotlivé složky. Obal je ze 100 % recyklovatelný, podle místních nařízení.  Balení určené k likvidaci – vyhoďte do modrého kontejneru. Jednotkové balení (vnější a vnitřní obálka) je nutné považovat za kontaminovaný zdravotnický materiál a je třeba dodržovat místní předpisy pro nakládání s takovými materiály.
PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	Prohlášení o shodě a tento Návod na použití je dostupný na webu: https://mercatormedical.eu

SHRNUTÍ PROVEDENÝCH TESTŮ

Test podle EN ISO 21420 - Ochranné rukavice - Obecné požadavky a metody testování.

Ochranné rukavice – obecné požadavky	Status / úroveň výkonu
Určování velikosti	5.5, 6.0; 6.5; 7.0; 7.5; 8.0; 8.5, 9.0
Zručnost	Úroveň výkonu 5
pH hodnota	Vyhovuje
Obsah polyaromatických uhlovodíků (PAH)	Vyhovuje

Test podle EN 374-2 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – část 2: Stanovení odolnosti proti penetraci

Název testu	Status / úroveň výkonu
Zkouška těsnosti vzduchem	Vyhovuje

Zkouška těsnosti vodou	Vyhovuje

Test podle EN ISO 374-1 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika, EN 16523-1 - Stanovení odolnosti materiálu proti chemické penetraci – část 1: Penetrace s potenciálně nebezpečnými kapalnými chemikáliemi za podmínek nepřetržitého kontaktu a EN ISO 374-4 - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – část 4: Stanovení odolnosti proti degradaci chemikáliemi

Chemikálie	Status / úroveň výkonu	Degradace [%]
40% Sodium Hydroxide (K)	6	-4.1
65% Nitric acid (M)	3	84.1
37% Formaldehyde (T)	3	4.5
96% Sulphuric Acid (L)	2	91.9
Diethyleamine (G)	0	Netestováno
30% Hydrogen Peroxide (P)	0	Netestováno

Úroveň 1 >10 min, úroveň 2 > 30 min, úroveň 3> 60 min, úroveň 4 > 120 min, úroveň 5 > 240 min, úroveň 6 > 480 min
EN ISO 374-4: 2019 úroveň degradace indikuje změnu odolnosti rukavic proti propíchnutí po vystavení provokační chemikálii.

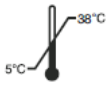
Test podle ASTM F1671 - Standardní zkušební metoda pro odolnost materiálů používaných v ochranném oděvu proti průniku patogenů přenášených krví s využitím průniku bakteriofága Phi-X174 jako zkušebního systému.
Produkt splňuje požadavky EN ISO 374-5 (ISO 16604) - Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – část 5: Terminologie a požadavky na provedení pro rizika mikroorganismů

Název testu	Status / úroveň výkonu
Ochrana proti bakteriím & plísním	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.

Test podle ASTM F1670 – Standardní testovací metoda pro hodnocení odolnosti materiálů použitých v ochranných oděvech proti průniku syntetické krve.

Název testu	Status / úroveň výkonu
Permeace syntetické krve	Vyhovuje

SYMBOLY POUŽITÉ NA BALENÍ					
	Výrobce		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii		Dovozce
	Zdravotnický prostředek		Latexové rukavice		Nepoužívejte opakovaně
	Jednotlivý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř		Sterilizováno použitím etylen oxidu		Sterilizováno ozářením
	Nesterilizujte opakovaně				
	Kvalita produktu není zaručena v případě poškození obalu		Udržujte od slunečního záření		Udržujte suché
	Teplotní limit 5-38°C		Datum výroby		Země výroby (2 písmena odkazují na kód země)
	Jedinečná identifikace prostředku		Katalogové číslo		LOT / číslo šarže
	Datum expirace		Modelové číslo		Přečtěte si návod na použití
	1 pár rukavic v balení		50 párů rukavic v dispenzeru		400 párů rukavic v kartonu
	Balení je považováno za komunální obal		Recyklovatelný obal		UA značka shody s identifikačním číslem notifikované osoby posuzování shody.
	Vyrobeno na ochranu proti chemickým rizikům podle EN ISO 374-1		Vyrobeno na ochranu proti rizikům mikroorganismů podle EN ISO 374-5	SIZE	Značení velikosti rukavice

POSTUP NAVLÉKÁNÍ RUKAVIC

a) Vyjměte složené rukavice (vnitřní balení) z balení (vnější balení).
b) Otevřete vnitřní balení se složenými rukavicemi, abyste viděli “levou” a „pravou” část.
c) Stiskněte horní a spodní přesah vnitřního obalu.
d) Pomocí středových přesahů otevřete balení – z bezpečnostních důvodu se dotkněte pouze oblasti 1 palce (2,54 cm).
e) Ujistěte se, že se obal nezavírá přes rukavice, aby nedošlo ke kontaminaci.
f) Palcem a dvěma prsty nedominantní ruky sevřete manžetu rukavice pro dominantní ruku, přičemž se dotknete pouze vnitřního povrchu rukavice.
g) Zasuňte dominantní ruku do rukavice tak, aby ruka směřovala dolů a přitáhněte ji k zápěstí.
h) Rukou s rukavicí vložte 4 prsty pod manžetu druhé rukavice a vytáhněte rukavici nahoru k paži.
i) Podle potřeby upravte rukavice.

POSTUP SEJMUTÍ RUKAVICE

a) Uchopte první rukavici v oblasti zápěstí.
b) Sundejte rukavici otočením naruby. Jakmile je rukavice sundaná, držte ji druhou rukou s rukavicí.
c) Chcete-li sejmout druhou rukavici, vložte prsty pod manžetu, aniž byste se dotkli vnější strany rukavice. Odstraňte rukavici otočením naruby. Použijte k zakrytí druhé rukavice.

Datum poslední revize: 01.12.2025, Rev. 3.1