

GAMMEX LATEX ORTHO

Lateksowe, bezpudrowe rękawice chirurgiczne, sterylne, ortopedyczne, z teksturowanym wykończeniem.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Sterylny wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako rękawica chirurgiczna i bariera ochronna podczas noszenia na rękach przez personel medyczny w sali zabiegowej. Stosowany jest głównie jako dwukierunkowa bariera chroniąca pacjenta i personel przed mikroorganizmami. Jest to wyrób jednorazowego użytku.

SPECYFIKACJA

surowiec:	lateks
kolor:	brązowy
środek pudrujący:	brak, rękawice bezpudrowe
kształt:	anatomiczny z zakrzywionymi palcami
wykończenie mankietu:	rolowany z technologią SUREFIT (niechlorowana opaska samoprzylepna)
powierzchnia zewnętrzna:	teksturowane palce i wnętrze dłoni
powierzchnia wewnętrzna:	polimer powlekany za pomocą technologii DERMASHEILD (ułatwia zakładanie rękawic na suche i mokre dłonie)
AQL (PN EN 455-1):	0.65 poziom kontroli produktu końcowego: G-1 zgodnie z ISO 2859-1

KLASYFIKACJA CE & STANDARDY NORMATYWNE

MD klasyfikacja:	wyrób medyczny
CE 2797	klasa IIa
	zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745
standardy normatywne:	EN 455 1-4,
kod basic UDI-DI:	5414566 ELOGLO330578 TZ
odporność na cytostatyki:	tak, zgodnie z normą ASTM D6978

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

odporność na wirusy:	spełnia wymogi EN ISO 374-5 z użyciem bakteriofaga PhiX174 oraz normy ASTM F1671
----------------------	--

ROZMIAR / KOD PRODUKTU

6.0 - 330065060 6.5 - 330065065 7.0 - 330065070
7.5 - 330065075 8.0 - 330065080 8.5 - 330065085
9.0 - 330065090

PRODUCENT:

ANSELL HEALTHCARE EUROPE

N.V. RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J BOULEVARD INTERNATIONAL 55 B-1070 BRUSSELS BELGIUM

OPAKOWANIE

Pakowane parami w szczelne opakowania foliowe.
50 par w pudełku; 4 pudełka w kartonie/opakowaniu; 200 par w kartonie/opakowaniu

Oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii.

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

grubość (pojedyncza)	
palec:	0,33 ± 0,03 mm
dłoń:	0,31 ± 0,03 mm
mankiet:	0,25 ± 0,03 mm
długość:	301 mm
siła zrywu (PN EN 455-2):	wartości minimalne
przed starzeniem:	9.0 N
po starzeniu:	9.0 N
Sterylnie	sterylizacja radiacyjna (gamma)



PPE klasyfikacja:	środek ochrony indywidualnej
CE 0493	kategoria III, typ B
	zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425
standardy normatywne:	EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5, EN ISO 21420, EN 388,

INSTRUKCJA PRZECCHOWYWANIA

Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym; przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Trzymać z dala od źródeł ozonu lub zapłonu.

OKRES TRWAŁOŚCI

3 lata od daty produkcji

Wydanie:

20240604

Hautklinik Ulmenweg 1 8 91054 Erlangen

Ansell

Riverside Business Park, Block J

Boulevard International 55

Philippe Jacobs, BioE.

1070 Brussels

Belgium

Hautklinik am INZ

Universitätsklinikum Erlangen

Direktor: Prof. Dr. med. univ. Gerold Schuler

Abteilung: Testlabor für Latexprodukte

Ansprechpartner: Dr. rer. nat. Mirko Kummer

Tel.: 09131/85 45584

Fax: 09131/85 33162

e-mail: mirko.kummer@uk-erlangen.de

www.handschuhliste.de

Erlangen, 2018-01-11

Oznaczanie białka w lateksie kauczuku naturalnego

Data analizy: 2017-12-06 (mod. Lowry), 2018-01-10 (analiza aminokwasów)

Próbka: Rękawiczki chirurgiczne Gammex Latex Ortho

Partia: 1702009405

Nr analizy: 11170302

Ekstrakcja: Metoda podwójnych rękawic z 0.1 M TES pH 7.4 (wg EN 455-3)

Determinacja: **Zmodyfikowany Lowry (zgodnie z EN 455-3):**

Rozwój koloru: Test białka BioRad DC

Analiza aminokwasów (HPLC):

Hydroliza: 6 N kwas solny 100°C, 48 h

Analiza: Rozdział aminokwasów metodą HPLC po derywatywacji przedkolumnowej za pomocą dialdehydu o-ftalowego.

Kwantyfikacja poprzez detekcję fluorescencji.

Wyniki:

	Zmodyfikowana metoda Lowry ug białka/g rękawicy	Analiza aminokwasów ug białka/g rękawicy
1. Prawa ekstrakcja	22.5	22.4
2. Prawa ekstrakcja	22.1	
1. Lewa ekstrakcja	14.9	<10
2. Lewa ekstrakcja	17.6	
Oznacza	19.3	15.7

[podpis odręczny]

Dr. Mirko Kummer



Hautklinik Ulmenweg 18 91054 Erlangen

Ansell
Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55
Philippe Jacobs, BioE.

1070 Brussels
Belgium

Hautklinik am INZ
Universitätsklinikum Erlangen
Direktor: Prof. Dr. med. univ. Gerold Schuler
Abteilung: Testlabor für Latexprodukte
Ansprechpartner: Dr. rer. nat. Mirko Kummer
Tel.: 09131/85 45584
Fax: 09131/85 33162
e-mail: mirko.kummer@uk-erlangen.de
www.handschuhliste.de

Erlangen, 2018-01-11

Protein determination in natural rubber latex

Date of analysis: 2017-12-06 (mod. Lowry), 2018-01-10 (amino acid analysis)
Sample: **Gammex Latex Ortho surgical gloves**
Lot: 1702009405
Analysis-No.: 11170302

Extraction: Double glove method with 0.1 M TES pH 7.4 (according to EN 455-3)

Determination: **Modified Lowry (according to EN 455-3):**
Colour development: BioRad DC Protein Assay

Amino acid analysis (HPLC):

Hydrolysis: 6 N Hydrochloric acid 100°C, 48 h
Analysis: Separation of amino acids by HPLC after
pre-column derivatization with o-phthal-dialdehyde.
Quantification by fluorescence detection.

Results:

	Modified Lowry µg protein / g glove	Amino acid analysis µg protein / g glove
1. Extraction right	22.5	22.4
2. Extraction right	22.1	
1. Extraction left	14.9	<10
2. Extraction left	17.6	
Mean	19.3	15.7


Dr. Mirko Kummer

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Niniejsza Deklaracja Zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność Ansell Healthcare Europe NV.

Nazwa/adres producenta:

Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Bruksela
B-1070
Belgia

Numer SRN:

BE-MF-000000691

Klasa ryzyka:

Klasa IIa

Przeznaczenie:

Sterylny wyrób medyczny przeznaczony do stosowania jako rękawica chirurgiczna służąca jako bariera ochronna, gdy jest noszona przez pracownika opieki zdrowotnej na sali zabiegowej. Jest stosowana głównie jako obustronna bariera chroniąca pacjenta i personel przed mikroorganizmami i ryzykiem związanym z uczuleniem na lateks. Wyrób jednorazowego użytku

Kod EMDN i opis:

T01010102 – rękawica chirurgiczna z lateksu, bezpudrowa

Kod Basic UDI-DI:

5414566 ELOGLO330578 TZ

Nazwa produktu(ów):

Nazwa Produktu	Kod produktu	Rozmiar	Region(y)
Gammex® Latex Ortho	330065060	6	EMEA/ANZ
Gammex® Latex Ortho	330065065	6,5	EMEA/ANZ
Gammex® Latex Ortho	330065070	7	EMEA/ANZ
Gammex® Latex Ortho	330065075	7,5	EMEA/ANZ
Gammex® Latex Ortho	330065080	8	EMEA/ANZ
Gammex® Latex Ortho	330065085	8,5	EMEA/ANZ
Gammex® Latex Ortho	330065090	9	EMEA/ANZ

ENCORE® Latex Ortho	5788001	6	NA/LAC
ENCORE® Latex Ortho	5788002	6,5	NA/LAC
ENCORE® Latex Ortho	5788003	7	NA/LAC
ENCORE® Latex Ortho	5788004	7,5	NA/LAC
ENCORE® Latex Ortho	5788005	8	NA/LAC
ENCORE® Latex Ortho	5788006	8,5	NA/LAC
ENCORE® Latex Ortho	5788007	9	NA/LAC
ENCORE® Latex Ortho	330106060	6	EMEA/ANZ
ENCORE® Latex Ortho	330106065	6,5	EMEA/ANZ
ENCORE® Latex Ortho	330106070	7	EMEA/ANZ
ENCORE® Latex Ortho	330106075	7,5	EMEA/ANZ
ENCORE® Latex Ortho	330106080	8	EMEA/ANZ
ENCORE® Latex Ortho	330106085	8,5	EMEA/ANZ
ENCORE® Latex Ortho	330106090	9	EMEA/ANZ

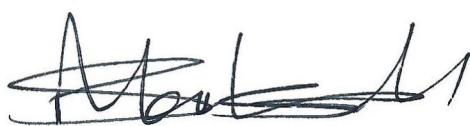
Procedura oceny zgodności: Załącznik IX.

Certyfikat WE nr: MDR 763361.

Certyfikacja Brytyjskiego Instytutu Normalizacyjnego (British Standards Institution), Jednostka Notyfikowana numer 2797

Niniejszym oświadczamy, że wyrób medyczny/wyroby medyczne wymieniony(e) powyżej spełnia(ją) wymogi Rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych.

Podpis w imieniu producenta



Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park – Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Bruksela
BELGIA

Imię: Samantha Marshall
Stanowisko: Dyrektor ds. regulacyjnych – wyroby medyczne EMEA & APAC
Data: 05 stycznia 2023
Miejsce wydania: Bruksela, Belgia
Wersja: MED\MDR\ENCGAMLORT\001

EU DECLARATION OF CONFORMITY

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Ansell Healthcare Europe NV.

Manufacturer Name/Address: Ansell Healthcare Europe NV
Boulevard International 55
Brussels
B-1070
Belgium

SRN Number: BE-MF-000000691

Risk Class: Class IIa

Intended Purpose: A sterile medical device intended as a surgical glove and a protective barrier when worn on the hands of healthcare providers at the surgical site. It is used mainly as a two-way barrier to protect patient and staff from microorganisms and risk of allergy to latex. This is a single-use device.

EMDN Code and Description: T01010102 - Non-Powdered Latex Surgical Gloves

Basic UDI DI: 5414566 ELOGLO330578 TZ

Product Name(s):

Product Name	Product Code	Size	Region(s)
GAMMEX® Latex Ortho	330065060	6	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Ortho	330065065	6.5	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Ortho	330065070	7	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Ortho	330065075	7.5	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Ortho	330065080	8	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Ortho	330065085	8.5	EMEA/ANZ
GAMMEX® Latex Ortho	330065090	9	EMEA/ANZ
ENCORE® Latex Ortho	5788001	6	NA/LAC
ENCORE® Latex Ortho	5788002	6.5	NA/LAC
ENCORE® Latex Ortho	5788003	7	NA/LAC
ENCORE® Latex Ortho	5788004	7.5	NA/LAC
ENCORE® Latex Ortho	5788005	8	NA/LAC

ENCORE® Latex Ortho	5788006	8.5	NA/LAC
ENCORE® Latex Ortho	5788007	9	NA/LAC
ENCORE® Latex Ortho	330106060	6	EMEA/ANZ
ENCORE® Latex Ortho	330106065	6.5	EMEA/ANZ
ENCORE® Latex Ortho	330106070	7	EMEA/ANZ
ENCORE® Latex Ortho	330106075	7.5	EMEA/ANZ
ENCORE® Latex Ortho	330106080	8	EMEA/ANZ
ENCORE® Latex Ortho	330106085	8.5	EMEA/ANZ
ENCORE® Latex Ortho	330106090	9	EMEA/ANZ

Conformity Assessment Procedure: Annex IX.

CE Certificate No: MDR 763361.

Certified through the British Standards Institution, Notified Body Number 2797.

We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.

Signed on behalf of the Manufacturer



Ansell Healthcare Europe NV
Riverside Business Park - Block J
Bld Internationalelaan 55
B-1070 Brussels
BELGIUM

Name: Samantha Marshall
Position: Director Regulatory Affairs Medical EMEA & APAC
Date: 05 January 2023
Place of Issue: Brussels, Belgium
Revision: MED\MDR\ENCGAMLORT\001

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

GAMMEX[®] Latex Ortho

Produkty wytwarzane od: [2022.02.22]

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii III**

EN388: 2016



0010X

EN ISO 374-1:2016



K P T

EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016 +A1:2018, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2022/0253 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2022.02.22

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

GAMMEX[®] Latex Ortho

Produkty wytwarzane od: [2020.05.15] i do: [2022.02.21]

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii III**



0010X



KPT



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2019/0833 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2020.05.15

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

GAMMEX[®] Latex Ortho

Produkty wytwarzane od: [2019.07.25] i do: [2020.05.14]

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii III**



0010X

EN ISO 374-1:2016
Type B



KPT

EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami EN 388:2016, EN 420:2003 + A1:2009, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu UE (Moduł B, Załącznik V Rozporządzenia); zgodnie z certyfikatem o numerze 032/2019/0833 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

CENTEXBEL (0493)
TECHNOLOGIEPARK 70
B-9052 ZWIJNAARDE
BELGIUM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

BSI GROUP THE NETHERLANDS B.V. (2797)
SAY BUILDING, JOHN M. KEYNESPLEIN 9, 1066 EP
AMSTERDAM
NETHERLANDS



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2019.07.25

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent

ANSELL HEALTHCARE EUROPE N.V.
RIVERSIDE BUSINESS PARK, BLOCK J
BOULEVARD INTERNATIONAL 55
B-1070 BRUSSELS
BELGIUM

deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI opisane poniżej:

GAMMEX Latex Ortho

Produkty wytwarzane do: [2019.07.24]

**ŚOI stosowane w celu zabezpieczenia przed ryzykiem
kategorii III**



0010

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami , EN 374:2003, EN 388:2003, EN 420:2003 + A1:2009 oraz identyczne z ŚOI podlegającymi badaniu typu WE; zgodnie z certyfikatem o numerze CE 591640 wydanym przez jednostkę notyfikowaną:

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

oraz podlegają procedurze określonej w Załączniku VIII (Moduł D) Rozporządzenia, pod nadzorem jednostki notyfikowanej:

BSI (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM



Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2014.01.15



Centexbel, jednostka notyfikowana 0493 upoważniona do prowadzenia działalności przez Pion Gospodarczy FPS (Federalnych Służb Publicznych), stosując rozporządzenie (UE) nr 2016/425 z 9 marca 2016 r. o harmonizacji przepisów państw członkowskich w sprawie środków ochrony indywidualnej, wydaje niniejszym:

ŚWIADECTWO BADANIA TYPU UE

Nr 032/2022/0253

Niniejsze świadectwo badania typu UE zachowuje ważność do 22 lutego 2027 r.

Posiadacz: Ansell Healthcare Europe nv, Bruksela

Przedmiot świadectwa: **Rękawiczki ENCORE® Latex Ortho oraz GAMMEX® Latex Ortho**

Powyższe środki ochrony indywidualnej spełniają stosowne podstawowe wymagania wobec bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu (UE) nr 2016/425.

Podstawą świadectwa są następujące normy:

EN ISO 21420:2020	Rękawice ochronne – Wymagania ogólne i metody badań
EN 388:2016+A1:2018	Rękawice chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi
EN ISO 374-1:2016	Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami – Część 1: Terminologia i wymagania dotyczące skuteczności w zakresie ryzyka chemicznego
EN ISO 374-5:2016	Rękawice chroniące przed niebezpiecznymi substancjami chemicznymi i mikroorganizmami – Część 5: Terminologia i wymagania dotyczące ryzyka przenikania mikroorganizmów

Przedmiotowe środki ochrony indywidualnej należą do kategorii III, podlegając kontroli okresowej na podstawie art. 19 rozporządzenia PPE. Zgodnie z decyzją producenta, kontrola prowadzonego przezeń procesu produkcji wykonywana jest celem oceny zgodności typu (moduł D). Producent zobowiązany jest wydać do wglądu protokół z takiej kontroli na stosowną prośbę. Pierwsza kontrola zostanie wykonana do 31 grudnia 2023 r. i będzie powtarzana następnie przynajmniej co rok.

Niniejsza deklaracja dotyczy wyrobów przekazanych do badania typu i opisanych w dokumentacji technicznej prowadzonej przez producenta (podst. załącznik III do rozporządzenia UE nr 2016/425) pod numerem ewidencyjnym 14050.

Niniejszy certyfikat został spisany w zgodzie z ogólnym regulaminem certyfikacji Centexbel, który jest dostępny pod adresem <https://www.centexbel.be>

Wydawca: Centexbel, jednostka notyfikowana 0493 w Ghent, dn. 22 lutego 2022 r.

Inge de Witte

Kierownik ds. certyfikacji

Załączniki: Załącznik nr 1



CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE

Technologiepark 70 • BE 9052 Gent • Belgium • phone +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be • www.centexbel.be

VAT • BE 0459.218.289 • IBAN • BE 44 2100 4729 6545 • BIC • GEBABEBB

Digitally signed by Centexbel



ZAŁĄCZNIK

ŚWIADECTWO BADANIA TYPU UE nr 032/2022/0253

1. Wnioskodawca

Ansell Healthcare Europe NV/SA
Riverside Business Park

Block J Boulevard International 55
1070 Brussel
Belgia

2. Opis

EN 388:2016+A1:2018



0 0 1 0 X

EN ISO 374-1 / Type B



K P T

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

3. Materiały i akcesoria

Rękawice

- ENCORE® Latex Ortho oraz GAMMEX® Latex Ortho



4. Dokumentacja techniczna

Załącznik do świadectwa nr 032/2022/0253 Str. 2 z 3

Zestawienie wyników badań

EN ISO 21420:2020 Rękawice

ENCORE® Latex Ortho oraz GAMMEX® Latex Ortho

Metoda	Opis	Wynik	Klasa
ISO 3071	pH mat. tekstylnych	ZALICZONO	
EN 14362-1	Barwniki AZO dla rękawic barwionych	ZALICZONO	
ISO/TS 16190	Wielopierścieniowe węglowodory aromatyczne (PAHs)	ZALICZONO	
EN 16778	Dimetyloformamid (DMFa)	/	/
EN ISO 21420 długość	Długość	ZALICZONO	
1149-1/1149-2/1149-3 lub EN 16350	Właściwości elektrostatyczne	/	/
EN ISO 21420 6.2 zręczność	Zręczność	ZALICZONO	Poziom 5
ISO 14268 Skóra /ISO 11092 Materiał tekstylny	Transmisja pary wodnej	/	/
ISO 20344:2011 skóra	Absorpcja pary wodnej	/	/

EN 388:2016
+A1:2018

Rękawice

ENCORE® Latex Ortho oraz GAMMEX® Latex Ortho

Metoda	Opis	Wynik	Klasa
EN 13594:2015, 6.9	Udarność	/	/
EN 388, 6.1	Odporność na ścieranie	/	Stopień 0
EN 388, 6.2	Odporność na rozcięcie	/	Stopień 0
EN 388, 6.4	Odporność na rozdarcie	ZALICZONO	Stopień 1
EN 388, 6.5	Odporność na przebicie	/	Stopień 0
ISO 13997, 6.3	Odporność na rozcięcie	/	X

EN ISO 374-
1:2016

Rękawice

ENCORE® Latex Ortho oraz GAMMEX® Latex Ortho

Metoda	Opis	Wynik	Klasa
EN 374-2	Penetracja	ZALICZONO	
EN 16523-1	Przenikanie, K	ZALICZONO	Stopień 6
EN 16523-1	Przenikanie, P	ZALICZONO	Stopień 6
EN 16523-1	Przenikanie, T	ZALICZONO	Stopień 6
EN 374-4	Degradacja, K	ZALICZONO	
EN 374-4	Degradacja, P	ZALICZONO	
EN 374-4	Degradacja, T	ZALICZONO	
Rodzaj rękawicy		ZALICZONO	Typ B

EN ISO 374-
5:2016

Rękawice

ENCORE® Latex Ortho oraz GAMMEX® Latex Ortho

Metoda	Opis	Wynik	Klasa
EN 374-2	Penetracja	ZALICZONO	
ISO 16604, proc. B	Ochrona przed wirusami	ZALICZONO	



CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE

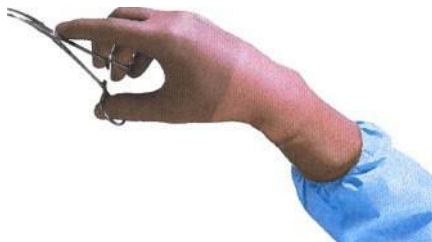
Technologiepark 70 • BE 9052 Gent • Belgium • phone +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be • www.centexbel.be

VAT • BE 0459.218.289 • IBAN • BE 44 2100 4729 6545 • BIC • GEBABEBB



Opis / ilustracja wyrobu

Wyrób Rękawiczki ENCORE® Latex Ortho oraz GAMMEX® Latex Ortho



Przedstawiono ogólną ilustrację wyrobu. W dokumentacji technicznej wyrobu mogą figurować jego odmiany.

Uwaga:

Wszelkie zmiany w materiałach wykonania, budowie i innych cechach technicznych wyrobów należy zgłosić Jednostce Notyfikowanej.



In application of the Regulation (EU) 2016/425 of 9 March 2016 concerning the harmonization of the Member States legislation relative to personal protective equipment, Centexbel Notified body 0493 authorized by the FPS Economy (Federal Public Services) has issued the following:

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Nr. 032/2022/0253

This EU Type examination certificate is valid until 22 Feb 2027

to: **Ansell Healthcare Europe nv, Brussel**

for: **The Gloves ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho**

The personal protective equipment above mentioned satisfies the applicable essential safety requirements of the Regulation (EU) 2016/425.

For the argumentation, the following standards are used:

<i>EN ISO 21420:2020</i>	<i>Protective gloves - General requirements and test methods</i>
<i>EN 388:2016+A1:2018</i>	<i>Protective gloves against mechanical risks</i>
<i>EN ISO 374-1:2016</i>	<i>Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks</i>
<i>EN ISO 374-5:2016</i>	<i>Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risk</i>

This is PPE of category III, subject to regular checks in accordance with article 19 of the European PPE Regulation. In agreement with the manufacturer's choice audits of the production process shall be carried out to assess the Conformity of type (Module D). The manufacturer must be able, on request, to present the audit report. A first audit shall be performed at the latest on 31 Dec 2023 and at least be repeated with intervals of one year.

This declaration applies to the equipment as submitted in the type testing and described in the manufacturer's technical documentation (As described in the Regulation (EU) 2016/425 Annex III) that is registered with number 14050.

This certificate has been drawn up in accordance with the general certification regulation of Centexbel which is available via <https://www.centexbel.be>

Issued by Centexbel, Notified Body 0493, in Ghent, on 22 Feb 2022


Inge De Witte
Certification Manager

Attached: 1 Annex



CENTEXBEL • TEXTILE COMPETENCE CENTRE

Technologiepark 70 • BE 9052 Gent • Belgium • phone +32 9 220 41 51 • fax +32 9 220 49 55 • gent@centexbel.be • www.centexbel.be

VAT • BE 0459.218.289 • IBAN • BE 44 2100 4729 6545 • BIC • GEBABEBB

Digitally signed by Centexbel



ANNEX

EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE Nr. 032/2022/0253

1. Applicant

Ansell Healthcare Europe NV/SA
Riverside Business Park
Block J Boulevard International 55
1070 Brussels
Belgium

2. Description

EN 388:2016+A1:2018



0010X

EN ISO 374-1 / Type B



KPT

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

3. Materials and accessories

Gloves

- ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho



4. Technical documentation

Summary test results

EN ISO 21420:2020

Gloves

ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho

Method	Description	Result	Class
ISO 3071	pH - textile	PASS	
EN 14362-1	AZO dyes for colored gloves	PASS	
ISO/TS 16190	Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs)	PASS	
EN 16778	Dimethylformamide (DMFa)	/	/
EN ISO 21420 length	Length	PASS	
1149-1 / 1149-2 / 1149-3 or EN 16350	Electrostatic properties	/	/
EN ISO 21420 6.2 dexterity	Dexterity	PASS	Level 5
ISO 14268 leather / ISO 11092 textile	Water vapour transmission	/	/
ISO 20344:2011 leather	Water vapour absorption	/	/

EN 388:2016+A1:2018

Gloves

ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho

Method	Description	Result	Class
EN 13594:2015 §6.9	Impact Test	/	/
EN 388 6.1	Abrasion resistance	/	Level 0
EN 388 6.2	Cut resistance	/	Level 0
EN 388 6.4	Tear resistance	PASS	Level 1
EN 388 6.5	Puncture resistance	/	Level 0
ISO 13997 6.3	Cut resistance	/	X

EN ISO 374-1:2016

Gloves

ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho

Method	Description	Result	Class
EN 374-2	Penetration	PASS	
EN 16523-1	Permeation K	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation P	PASS	Level 6
EN 16523-1	Permeation T	PASS	Level 6
EN 374-4	Degradation K	PASS	
EN 374-4	Degradation P	PASS	
EN 374-4	Degradation T	PASS	
Type of glove		PASS	Type B

EN ISO 374-5:2016

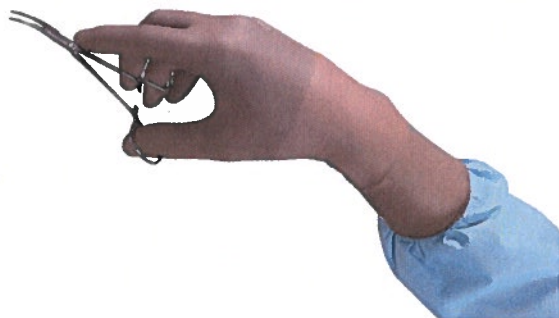
Gloves

ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho

Method	Description	Result	Class
EN 374-2	Penetration	PASS	
ISO 16604 Proc. B	Protection against viruses	PASS	

Description/Picture of article

Article **The Gloves ENCORE® Latex Ortho & GAMMEX® Latex Ortho**



The above picture is a general picture of the article. Possible variations of the above article can be present in the technical file.

Note :

Any modification in material, design, or other technical features must be brought to the attention of the Notified Body.

GAMMEX® Latex Ortho

SPRAWOZDANIE Z BADANIA NA PRZENIKANIE LEKÓW CYTOSTATYCZNYCH

LEK CYTOSTATYCZNY	MINIMALNY CZAS DETEKCJI PRZENIKNIĘCIA (MINUTY)	LEK CYTOSTATYCZNY	MINIMALNY CZAS DETEKCJI PRZENIKNIĘCIA (MINUTY)
	ASTM D6978		ASTM D6978
Bleomycyna/Blenoksan (15.0 mg/ml)	> 240	Gemcytabina (38,0 mg/ml)	> 240
Busulfan (6.0 mg/ml)	> 240	Idarubicyna (1.0 mg/ml)	> 240
Karboplatyna/Paraplatyna (10.0 mg/ml)	> 240	Ifosfamid (50,0 mg/ml)	> 240
Karmustyna (3.3 mg/ml)	1.00	Irynotekan (20.0 mg/ml)	> 240
Cisplatyna (1.0 mg/ml)	> 240	Mechlorektamina HCl (1.0 mg/ml)	> 240
Cyklofosfamid (20.0 mg/ml)	> 240	Melfalan (5 mg/ml)	> 240
Cytarabina (100 mg/ml)	> 240	Metotreksat (25.0 mg/ml)	> 240
Dakarbazyne (10.0 mg/ml)	> 240	Mitomycyna C (0,5 mg/ml)	> 240
Daunorubicyna (5.0 mg/ml)	> 240	Mitoksantron (2.0 mg/ml)	> 240
Docetaksel (10.0 mg/ml)	> 240	Oksaliplatyna (2.0 mg/ml)	> 240
Doksorubicyna chlorowodorek (2.0 mg/ml)	> 240	Paklitaksel (6.0 mg/ml)	> 240
Epirubicyna/Ellence (2.0 mg/ml)	> 240	Rytuksymab (10 mg/ml)	> 240
Etopozyd (20.0 mg/ml)	> 240	ThioTEPA (10.0 mg/ml)	3.78
Fludarabina (25.0 mg/ml)	> 240	Winkrystyna Siarczany (1.0 mg/ml)	> 240
Fluorouracyl (50,0 mg/ml)	> 240		

SYSTEM OCENIANIA

ZAŁECANE

Wyniki dla danego leku cytostatycznego wskazują, że rękawica zapewnia odpowiednią barierę podczas większości zastosowań. Przeniknięcie następuje w czasie >60 minut.

OSTROŻNIE

Wyniki wskazują na konieczność dalszego rozważenia dla określenia, czy produkt nadaje się do zastosowania. Przeniknięcie następuje w czasie >10 do 60 minut.

NIEZAŁECANE

Zastosowanie produktu nie jest zalecane. Przeniknięcie następuje w czasie ≤10 minut.

WAŻNE: Badanie według normy ASTM D6978 zostało wykonane przez zewnętrzne akredytowane laboratorium. Wyszczególnione wielkości czasu przeniknięcia zostały określone w warunkach laboratoryjnych i mogą nie znajdować odzwierciedlenia podczas rzeczywistego użycia. Zmiany w środowisku pracy oraz mieszanie różnych leków stosowanych w farmakoterapii nowotworów mogą wpłynąć na czas przenikania. Użytkownicy powinni sprawdzić, czy produkt nadaje się do zastosowania z określonymi przez nich lekami oraz środowiskiem pracy.



GAMMEX® Innowacja, która chroni

Kierowane innowacjami, rękawice chirurgiczne GAMMEX® zostały zaprojektowane tak, aby odpowiadać na zmieniające się potrzeby użytkowników w środowisku chirurgicznym. Dzięki unikalnym recepturom i najnowocześniejszym technologiom, ergonomicznemu komfortowi i doskonałej ochronie, pracownicy służby zdrowia na całym świecie powierzają nam swoje ręce.

Skontaktuj się z przedstawicielem firmy Ansell w sprawie zamówienia lub dalszych informacji.

Ameryka Północna
US Tel: 800 952 9916
CA Tel: 1-844-494-7854
Email:
insidesalesus@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa
Tel: +52(442) 296 20 50
Email: csllac@ansell.com
Brazylia
Tel: +55-11-3356-3100
Email: luvas.medicas@ansell.com

Europa, Afryka Środkowa i Wschodnia
Tel: +32 (0) 2 528 74 00
Email: info@ansell.eu

Azja-Pacyfik
Tel: +603 8310 6688
Email: apac.medical@ansell.com

Australia i Nowa Zelandia
Tel: +61 3 9270 7270
Email: protection@ap.ansell.com

GAMMEX® Latex Ortho

CHEMOTHERAPY PERMEATION REPORT

CHEMOTHERAPY DRUG	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (MINUTES)	CHEMOTHERAPY DRUG	MINIMUM BREAKTHROUGH DETECTION TIME (MINUTES)
	ASTM D6978		ASTM D6978
Bleomycin/Blenoxane (15.0 mg/ml)	>240	Gemcitabine (38.0 mg/ml)	>240
Busulfan (6.0 mg/ml)	>240	Idarubicin (1.0 mg/ml)	>240
Carboplatin/Paraplatin (10.0 mg/ml)	>240	Ifosfamide (50.0 mg/ml)	>240
Carmustine (3.3 mg/ml)	1.00	Irinotecan (20.0 mg/ml)	>240
Cisplatin (1.0 mg/ml)	>240	Mechlorethamine HCl (1.0 mg/ml)	>240
Cyclophosphamide (20.0 mg/ml)	>240	Melphalan (5 mg/ml)	>240
Cytarabine (100 mg/ml)	>240	Methotrexate (25.0 mg/ml)	>240
Dacarbazine (10.0 mg/ml)	>240	Mitomycin C (0.5 mg/ml)	>240
Daunorubicin (5.0 mg/ml)	>240	Mitoxantrone (2.0 mg/ml)	>240
Docetaxel (10.0 mg/ml)	>240	Oxaliplatin (2.0 mg/ml)	>240
Doxorubicin Hydrochloride (2.0 mg/ml)	>240	Paclitaxel (6.0 mg/ml)	>240
Epirubicin/Ellence (2.0 mg/ml)	>240	Rituximab (10 mg/ml)	>240
Etoposide (20.0 mg/ml)	>240	ThioTEPA (10.0 mg/ml)	3.78
Fludarabine (25.0 mg/ml)	>240	Vincristine Sulfate (1.0 mg/ml)	>240
Fluorouracil (50.0 mg/ml)	>240		

RATING SYSTEM

RECOMMENDED

The results for this specific chemotherapy drug suggest that the glove would provide an adequate barrier for use in most applications. Breakthrough occurs in >60 minutes.

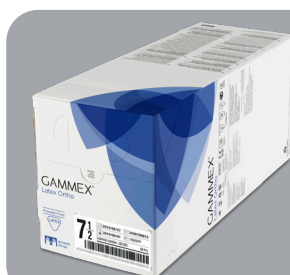
CAUTION

The results require additional consideration to determine suitability for use. Breakthrough occurs in >10 to 60 minutes.

NOT RECOMMENDED

Not recommended for use. Breakthrough occurs in ≤10 minutes.

IMPORTANT: ASTM D6978 testing performed by a third-party accredited laboratory. Stated breakthrough times were determined under laboratory conditions that may not reflect actual usage. Variation in the environment or a mix of chemotherapy drugs used may impact breakthrough times. Users should test the suitability of this product against their specific chemotherapy drugs and environment.



GAMMEX® Innovation that Protects

Driven by innovation, GAMMEX® surgical gloves are engineered to respond to the evolving user needs of the surgical community. Featuring unique formulations and cutting-edge technologies, ergonomic comfort and superior protection, healthcare workers around the world entrust their hands to ours.

Contact your Ansell representative for ordering or more information.

North America

US Tel: 800 952 9916
CA Tel: 1-844-494-7854
Email: insidesalesus@ansell.com

Central & South America

Tel: +52(442) 296 20 50
Email: csllac@ansell.com
Brazil
Tel: +55-11-3356-3100
Email: luvas.medicas@ansell.com

Europe, Middle East & Africa

Tel: +32 (0) 2 528 74 00
Email: info@ansell.eu

Asia Pacific

Tel: +603 8310 6688
Email: apac.medical@ansell.com

Australia & New Zealand

Tel: +61 3 9270 7270
Email: protection@ap.ansell.com