

GAMMEX LATEX UNDERGLOVE

Lateksowe, bezpudrowe, zielone, spodnie rękawice chirurgiczne, w podwójnym systemie rękawic jako rękawica spodnia..

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

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.

SPECYFIKACJA

surowiec:	lateks
kolor:	zielony
środek pudrujący:	brak, rękawice bezpudrowe
kształt:	anatomiczny z prostymi palcami
wykończenie mankietu:	prosty z technologią SUREFIT™ (opaska samoprzylepna)
powierzchnia zewnętrzna:	gładka z wykończeniem z mikroteksturą powlekane z pomocą technologii HYDRESOFT™ (nawilżająca warstwa pielęgnacyjno-ochronna, która zapobiega wysuszeniu i pękaniu skóry, a także ułatwia zakładanie rękawic na sucho i na mokro)
powierzchnia wewnętrzna:	
AQL:	0.65 poziom kontroli produktu końcowego: G-1 zgodnie z ISO 2859-1

WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE

grubość (pojedyncza)	
palec:	0.23 ± 0.02 mm
dłoń:	0.21 ± 0.02 mm
mankiet:	0.19 ± 0.02 mm
długość:	290 mm
siła zrywu:	wartości minimalne
przed starzeniem:	9.0 N
po starzeniu:	9.0 N
sterylne	sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma



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 GLUG33005 Z2
odporność na cytostatyki:	tak, zgodnie z normą ASTM D6978

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

WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU

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

INSTRUKCJA PRZECZOWYWANIA

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

ROZMIAR / KOD PRODUKTU

5.5 – 330050055	6.0 – 330050060	6.5 – 330050065
7.0 – 330050070	7.5 – 330050075	8.0 – 330050080
8.5 – 330050085	9.0 – 330050090	

PRODUCENT:

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

OPAKOWANIE

opakowanie jednostkowe foliowe - odporne na wilgoć
4x50 par / 200 par w opakowaniu
Pakowane pojedynczo parami (oznaczone na lewą i prawą rękę).
Oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii.

OKRES TRWAŁOŚCI

3 lata od daty produkcji

Materiał marketingowy przeznaczony dla osób wykonujących zawód medyczny.

Wydanie:

20240604

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 GLUG33005 Z2

Nazwa produktu(ów):

Nazwa Produktu	Kod produktu	Rozmiar	Region(y)
Gammex® Latex Underglove	330050055	5,5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050060	6	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050065	6,5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050070	7	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050075	7,5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050080	8	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050085	8,5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050090	9	EMEA

Procedura oceny zgodności: Załącznik IX.

Certyfikat WE nr: MDR 763361.

TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Ansell Healthcare Europe NV/SA

—
Riverside Business Park – Block J
Boulevard International 55
1070 Bruksela, Belgia

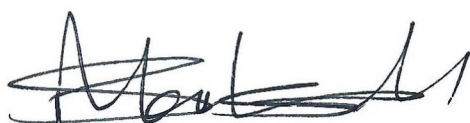
Tel.: + 32 (0)2 528 74 00
F. + 32 (0)2 528 74 01
E-mail: info.europe@ansell.com
www.ansell.com



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\GAMLAT\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 GLUG33005 Z2

Product Name(s):

Product Name	Product Code	Size	Region(s)
Gammex® Latex Underglove	330050055	5.5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050060	6.0	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050065	6.5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050070	7.0	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050075	7.5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050080	8.0	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050085	8.5	EMEA
Gammex® Latex Underglove	330050090	9.0	EMEA

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\GLUG\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 Underglove

Produkty wytwarzane od: [2022.02.15]

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

EN ISO 374-1:2016



K P T

EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami 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 032/2022/0216 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: 2022.02.15

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 Underglove

Produkty wytwarzane od: [2019.11.01] i do: [2022.02.14]

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

EN ISO 374-1:2016



KPT

EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami 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 032/2019/0414 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: 2019.11.01**

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 Underglove

Produkty wytwarzane od: [2019.07.25] i do: [2019.10.31]

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

EN ISO 374-1:2016

Type B



KPT

EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami 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 032/2019/0414 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 Underglove

Produkty wytwarzane od: [2019.03.13] i do: [2019.07.24]

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

EN ISO 374-1:2016
Type B



KPT

EN ISO 374-5



VIRUS

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami 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 032/2019/0414 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 (0086)
KITEMARK COURT DAVY AVENUE KNOWLHILL
MILTON KEYNES MK5 8PP UNITED KINGDOM

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2019.03.13

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 Underglove

Produkty wytwarzane do: [2019.03.12]

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

EN 374



EN 374



są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz normami , EN 374:2003, 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Van Duren'.

Guido Van Duren
Director - Regulatory affairs
Ansell

Miejsce: Bruksela
Data: 2014.01.15



GAMMEX® LATEX UNDERGLOVE

SPRAWOZDANIE Z BADANIA 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	Gemcitabine (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)	6	Irynotekan (20,0 mg/ml)	>240
Cisplatyna (1,0 mg/ml)	>240	Mechloretemina HCl (1,0 mg/ml)	>240
Cyklofosfamid (20,0 mg/ml)	>240	Melfalan (5,0 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
Doksorubicyny chlorowodorek (2,0 mg/ml)	>240	Paklitaksel (6,0 mg/ml)	>240
Epirubicyna/Ellence (2,0 mg/ml)	>240	Rytuksymab (10,0 mg/ml)	>240
Etopozyd (20,0 mg/ml)	>240	Tiotepa (10,0 mg/ml)	<6
Fludarabina (25,0 mg/ml)	>240	Winkrystyny siarczan (1,0 mg/ml)	>240
Fluorouracyl (50,0 mg/ml)	>240		

SYSTEM OCENIANIA

ZAŁECANE

Wyniki dla danego leku cytostaticznego 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 określonym stosowanym przez nich lekiem oraz środowiskiem pracy.



GAMMEX® Innowacje, które chronią

Kierując się dążeniem do innowacyjności, tworzymy rękawice GAMMEX® odpowiadając na zmieniające się potrzeby społeczności chirurgicznej. Stosowanie unikalnych formuł i najnowszych technologii, komfort dzięki ergonomii i doskonałe parametry ochronne sprawiają, że pracownicy opieki zdrowotnej na całym świecie oddają swoje dłonie w nasze ręce.

W celu złożenia zamówienia lub uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Ansell.

Ameryka Północna

USTel.: 800 952 9916
CATel.: 1-844-494-7854
E-mail: insidesalesus@ansell.com

Ameryka Środkowa i Południowa

Tel.: +52 (442) 296 2050
E-mail: csllac@ansell.com
Brazylia
Tel.: +55-11-3356-3100
E-mail: luvas.medicas@ansell.com

Europa, Afryka Środkowa i Wschodnia

Tel.: +32 (0) 2528 7400
E-mail: info@ansell.eu

Azja-Pacyfik

Tel.: +603 8310 6688
E-mail: apac.medical@ansell.com

Australia i Nowa Zelandia

Tel.: +61 3 9270 7270
E-mail: protection@ap.ansell.com

GAMMEX[®] Latex Underglove

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)	6	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 (5.0 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 (10.0 mg/ml)	>240
Etoposide (20.0 mg/ml)	>240	ThioTEPA (10.0 mg/ml)	<6
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