



Apenas para utilização na administração destes produtos. Antes de utilizar, verifique a existência de defeitos ou imperfeições nas luvas. Certifique-se de que as luvas cobrem ambas as mãos na totalidade e evite contacto com o produto. As luvas são de uso único.

## Manual de instruções para o utilizador

**Descrição das luvas:** luvas de polietileno (PE)

**Referência do produto:** SD-PE -001

**Tamanho:** 13

Tamanho da mão	13
Circunferência da mão (mm)	340±5
Comprimento da mão (mm)	290±5

**Utilização prevista:** para proteção das mãos durante a administração destes produtos.

### Teste e desempenho:

EPI da categoria III nos termos do Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual em matéria de inocuidade, conforto, solidez, e as normas europeias harmonizadas EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 21420:2020.

EN ISO 374-1:2016/A1:2018/Tipo C



EN ISO374-1:2016/A1:2018/Tipo C, Nível de desempenho 6: Tempo de rutura medido > 480 min

Químico testado	CAS N°	Letra	Níveis de desempenho de permeabilidade	Valor de degradação
Hidróxido de sódio 40%	1310-73-2	K	6/6	5,3%
Formaldeído 37%	50-00-0	T	6/6	11,2%

**Tipo C:** o desempenho de permeabilidade deve ser pelo menos de nível 1 face a um mínimo de um químico de teste.

**Impermeabilidade ao ar e à água:** em conformidade

**Nível de amostra NQA:** <1,5

**A luva cumpre os requisitos da norma EN ISO 21420: 2020.**

**Requisitos gerais para a destreza da luva de trabalho:** 5/5

### Instruções de utilização:

1. Abra uma embalagem.
2. Utilize diretamente.
3. Certifique-se de que as luvas cobrem ambas as mãos na totalidade e evite contacto com o produto na medida possível.

### Advertências:

1. As luvas destinam-se a proteger as mãos.
2. Antes de utilizar, verifique a existência de defeitos ou imperfeições nas luvas.
3. Não utilize as luvas depois de ultrapassado o prazo de validade (consultar a vida útil abaixo).
4. Não utilize as luvas se a embalagem estiver contaminada.
5. Apenas para uso único. Eliminar após a utilização.
6. A resistência química foi avaliada em condições laboratoriais a partir de amostras da palma e refere-se apenas ao químico testado. Pode variar se o químico for utilizado numa mistura.
7. Esta informação não reflete a duração da proteção real no local de trabalho nem a diferenciação entre misturas e químicos puros.

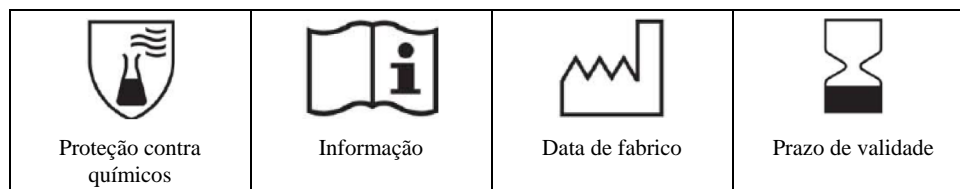
8. Depois de usadas, as luvas de proteção podem proporcionar uma resistência ao produto inferior devido a alterações nas propriedades físicas. Os movimentos, orifícios, a fricção ou degradação causada pelo contacto com o químico, entre outros, podem reduzir o tempo de utilização real de forma significativa. No caso de químicos corrosivos, a degradação pode ser o fator mais importante a considerar ao selecionar luvas de resistência química.
9. Este modelo não contém níveis de substâncias com efeitos nocivos conhecidos ou suspeitados para a higiene ou a saúde.
10. A proteção contra riscos ou perigos não mencionados no presente documento não é garantida. Os níveis de desempenho mencionados apenas são válidos para a palma da luva. Os níveis de desempenho mencionados apenas são válidos para luvas novas, não lavadas nem regeneradas. Estes níveis de desempenho são obtidos a partir de testes executados de acordo com as condições definidas pelas normas aplicáveis.
11. Higiene das mãos: de forma a não contaminar a mão com uma luva suja, remova a luva puxando-a desde a base do pulso até ao dedo. Deslize os dedos para dentro da segunda luva e remova a luva. Evite tocar na pele.
12. Recomendamos que verifique se as luvas são adequadas para a utilização a que se destinam, uma vez que as condições no local de trabalho podem variar face ao teste-tipo em função da temperatura, abrasão e degradação.

**Armazenamento :**

Este conjunto de luvas deve ser armazenado num local limpo, seco a uma temperatura ambiente normal.

**Vida útil:** conjunto de luvas válido durante cinco anos após a data de fabrico.

**Pictograma:**



**Informações do fabricante:**

Empresa: Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.  
Morada: N.º 608, Xingwen Rd., Jiading, Xangai, China  
Tel.: +86 86-21-33517332

**Informações do organismo notificado:**

O processo de certificação da UE do módulo B e C2 foi efetuado pela **CTC**  
4, rue Hermann. Frenkel – 69367 Lyon Cedex 07  
País: França  
Telefone: +33/4.72.76.10.10  
E-mail: [cemarking@ctcgroupe.com](mailto:cemarking@ctcgroupe.com)  
Website: <http://www.ctcgroupe.com/>  
Número do organismo notificado: 0075

**Declaração de conformidade UE:**

A declaração de conformidade UE está disponível a partir da seguinte ligação:  
<http://www.sh-shengda.com/instructions/>

**CE 0075**

**Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.**

**PROCESSO TÉCNICO DO FABRICANTE PARA**  
**O EPI REGULAMENTO 2016/425**

<b>Referência do produto</b>	<b>:</b>	<b>SD-PE-001</b>
<b>Código do artigo</b>	<b>:</b>	<b>/</b>
<b>Índice do processo técnico</b>	<b>:</b>	<b>01</b>
<b>Última atualização</b>	<b>:</b>	<b>dezembro de 2021</b>

## IDENTIFICAÇÃO

Referência do produto:	:	SD-PE-001
Código do artigo:	:	/
Modelo de base	:	
Índice do processo técnico:	:	01
Última atualização:	:	dezembro de 2021

### **Fabricante:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

N.º 608, Xingwen Rd., Jiading, Xangai

China

tel.: +86 86-21-33517332

fax: +86-21-33517337

### **Fábrica:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

N.º 608, Xingwen Rd., Jiading, Xangai

China

tel.: +86 86-21-33517332

fax: +86 86-21-33517337

## DESCRIÇÃO DAS LUVAS

### Descrição geral das luvas e utilização a que se destinam:

luvas de polietileno (luvas de PE)

Estas luvas foram concebidas para proteger contra riscos químicos.

Tipo de revestimento de acabamento: sem revestimento

### Descrição visual (imagem da parte de cima e da palma):



### Avaliação de risco (Requisito essencial de saúde e de segurança. Anexo II – Regulamento de EPI)

		Aplicável	Abrangido por
§1	Os requisitos definidos no parágrafo 1 do Anexo II são aplicáveis a todo o EPI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Instruções de utilização <input checked="" type="checkbox"/> Marcação
§1.4	Estão disponíveis instruções e informações do fabricante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Instruções de utilização <input type="checkbox"/> Marcação
§2.4	Se houver conhecimento de que o desempenho esperado dos EPI em estado novo pode ser afetado significativamente por um fenómeno de envelhecimento, o mês e o ano de fabrico e/ou, se possível, o mês e o ano de validade devem ser indicados de forma indelével e sem ambiguidade em cada exemplar de EPI colocado no mercado, bem como na sua embalagem.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Instruções de utilização <input checked="" type="checkbox"/> Marcação
§2.5	EPI que podem ficar presos e ser arrastados durante a utilização	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Instruções de utilização <input type="checkbox"/> Marcação
§2.12	EPI que contenham uma ou mais marcações ou indicadores de identificação respeitantes, direta ou indiretamente, à saúde e à segurança	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Instruções de utilização <input checked="" type="checkbox"/> Marcação
§3.10.2	EPI destinado a proteger contra substâncias e misturas perigosas para a saúde e agentes biológicos perigosos – contacto cutâneo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Instruções de utilização <input checked="" type="checkbox"/> Marcação

### Constituição das luvas:

	Referência	Cor	Material	Massa superficial (g/m <sup>2</sup> )	Calibres	Espessura
Palma		transparente	PE (polietileno)			0,010 – 0,022 mm
Parte de cima		transparente	PE (polietileno)			0,010 – 0,022 mm
Punho		transparente	PE (polietileno)			0,010 – 0,022 mm

## ÂMBITO DE PROTEÇÃO

Estas luvas cumprem os requisitos essenciais do Regulamento relativo aos equipamentos de proteção individual 2016/425.

Estas luvas foram concebidas para proteger contra riscos químicos.

São um produto de categoria III, módulo C2

Referência do organismo notificado: CTC (0075)  
4, rue Hermann Frenkel – 69367 Lyon cedex 07 – França

## REQUISITOS GERAIS

### **Norma EN ISO 21420:2020**

Destreza: nível 5

Tamanhos disponíveis: 13

É utilizado um sistema de tamanhos da mão diferente do definido na tabela B.1 do Anexo B da norma EN ISO 21420:

Tamanho da mão	Circunferência da mão (mm)	Comprimento da mão (mm)
13	340±5	290±5

## REQUISITOS ESPECÍFICOS E NÍVEIS DE DESEMPENHO

« X » indica que a luva não foi submetida ao teste ou que o método de teste não parece ser indicado para o formato ou material da luva.

« X » indica que a luva está abaixo do nível de desempenho mínimo para o perigo individual.

### **Perigo químico EN 374-2:2014**

Proteção proporcionada	Níveis de desempenho
Impermeabilidade à água	em conformidade
Impermeabilidade ao ar	em conformidade

### **Perigo químico EN ISO 374-1:2016/A1:2018**

<b>Tipo:</b>	Hidróxido de sódio 40%
--------------	------------------------

Químico testado:	CAS N.º	Letra	Níveis de desempenho de permeabilidade:	Valor de degradação:
Hidróxido de sódio 40%	1310-73-2	K	6	5,3%
Formaldeído 37%	50-00-0	T	6	11,2%

## RELATÓRIOS DE TESTE

Laboratório	CTC	Outro
EN ISO 21420 + inocuidade	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Outro	S210808223_2(EN 374-4)	

## MARCAÇÃO – EMBALAGEM

### Informação impressa na luva:

Logótipo do fabricante:

Logótipo 

Referência da luva: SD-PE-001

Código do artigo: /

Indicador de tamanho

Pictogramas relativos a riscos para os quais é oferecida proteção com níveis de desempenho

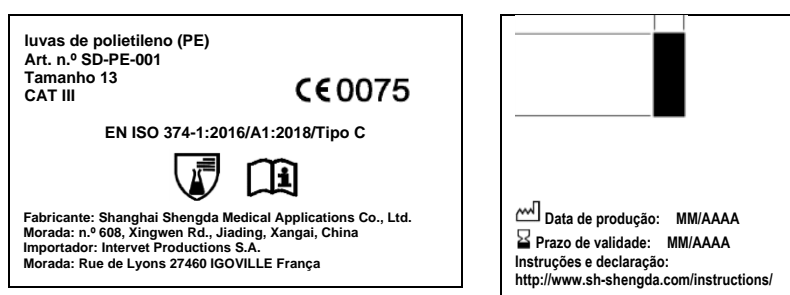
Pictograma informativo

Morada do fabricante:

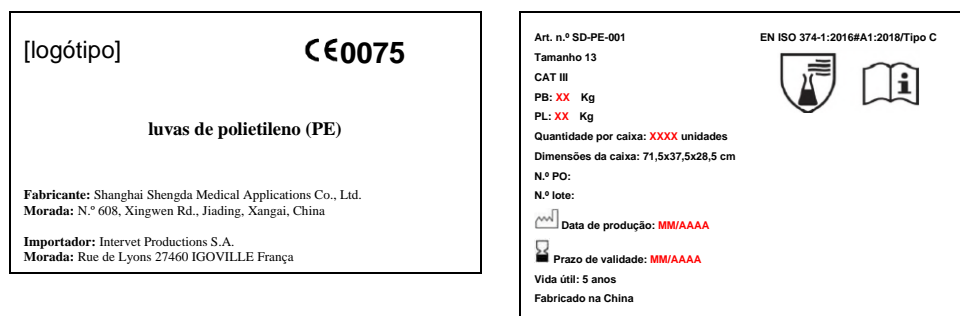
Data de fabrico (mês/ano) e/ou número de série/lote:

Prazo de validade (mês/ano) se aplicável:

### Exemplo de marcação:



### Exemplo de marcação na embalagem:



### Método de marcação na luva:

impressão na embalagem de plástico e de cartão

### Embalagem adequada para transporte:

1 par/embalagem de plástico, 340 pares/caixa de papel, 8160 pares/embalagem de cartão

### EPI sujeitos a envelhecimento:

Período de utilização: 5 anos quando armazenado em condições adequadas (humidade, temperatura, limpeza, ventilação, luz). Antes da utilização, deve ser feito um controlo visual das luvas. Em caso de deterioração, as luvas têm de ser eliminadas (abrasão, corte, rasgão, etc.).

### Instruções de limpeza:

As luvas não são laváveis.

# MÉTODOS DE CONTROLO

- 1 CQI (Controlo de Qualidade Interno): inspecionamos todos os lotes de matéria-prima nos termos do plano de inspeção de amostras indicado no PON (Procedimento Operacional Normalizado) antes de aceitarmos a entrega do nosso fornecedor e mantemo-los em locais e condições adequados.
- 2 IPQC (Controlo de Qualidade no Processo): efetuamos o IPQC nos termos do plano de inspeção de amostras indicado no PON, incluindo aspeto, tamanho, peso e impermeabilidade.
- 3 OQC (Controlo de Qualidade dos Resultados): efetuamos o OQC nos termos do plano de inspeção de amostras indicado no PON, incluindo aspeto, tamanho, peso, impermeabilidade e resistência da decoração. Inspeccionamos amostras e efetuamos testes de fuga de água com base na ISO 9001 uma vez por ano.

