



Kun for bruk under administrasjonen av disse produktene. Før bruk skal hanskene undersøkes for skade eller uregelmessigheter. Forsikre deg om at hanskene dekker begge hendene helt, og unngå kontakt med produktet. Hanskene er kun til engangsbruk.

## Brukerhåndbok

**Hanskebeskrivelse:** Polyetylenhansker (PE)

**Produktreferanse:** SD-PE -001

**Størrelse:** 13

Håndstørrelse	13
Håndomkrets (mm)	340±5
Håndlengde (mm)	290±5

**Tiltenkt bruk:** For beskyttelse av hendene under administrasjonen av disse produktene.

### Test og ytelse:

PVU i kategori III i henhold til forordning (EU) 2016/425 for personlig verneutstyr for fareavverging, komfort og stabilitet, samt de europeiske harmoniserte standardene EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 21420:2020.

**EN ISO 374-1:2016/A1:2018/Type C**



**EN ISO374-1:2016/A1:2018/Type C, ytelsesnivå 6:** Målt gjennombruddstid > 480 min.

Testet kjemikalie	CAS-nr.	Bokstav	Ytelsesnivåer for gjennomtrenging	Degraderingsverdi
Natriumhydroksid 40 %	1310-73-2	K	6/6	5,3 %
Formaldehyd 37 %	50-00-0	T	6/6	11,2 %

**Type C:** Gjennomtrengingsytelsen skal være minst nivå 1 mot et minimum av ett testkjemikalie.

**Luft- og vannetthet:** samsvar

**AQL-prøvetakingsnivå:** <1,5

**Hansken oppfyller kravene i standarden EN ISO 21420: 2020.**

**Generelle krav til arbeidshanskens fingerfølsomhet:** 5/5

### Bruksanvisning:

1. Åpne enkeltpakningen.
2. Ta hanskene på umiddelbart.
3. Forsikre deg om at hanskene dekker begge hendene helt, og unngå kontakt med produktet så godt det lar seg gjøre.

### Advarsler:

1. Hanskene er egnet til beskyttelse av hendene.
2. Før bruk skal hanskene undersøkes for skade eller uregelmessigheter.
3. Ikke bruk hanskepakkningen etter utløpsdatoen (se holdbarhet nedenfor).
4. Skal ikke brukes hvis pakningen er forurenset.
5. Kun til engangsbruk. Kasserer etter bruk.
6. Den kjemiske motstandsstyrken er vurdert under laboratorieforhold og fra stikkprøver som er tatt fra hanskens håndflate, og gjelder kun for det testede kjemikaliet. Den kan være annerledes hvis kjemikaliet brukes i en blanding.
7. Denne informasjonen omhandler ikke den faktiske beskyttelsesvarigheten på arbeidsplassen eller differensieringen mellom blandinger og rene kjemikalier.
8. Når vernehanskene har vært i bruk, kan de ha lavere motstandsstyrke mot produktet som følge av endringer i de fysiske egenskapene. Bevegelser, fasthenging, skrubbing og/eller nedbryting som f.eks. skyldes kontakt med kjemikalier, kan redusere

den faktiske brukstiden betydelig. I forbindelse med etsende kjemikalier kan nedbryting være den viktigste faktoren ved valg av kjemikaliebestandige hansker.

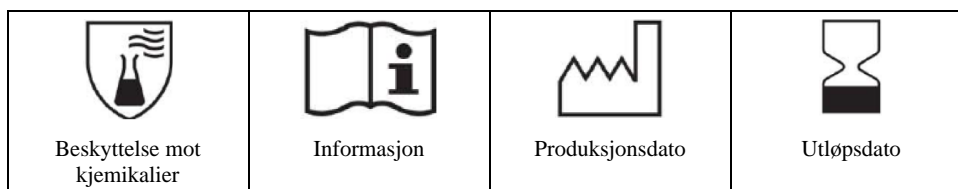
9. Denne modellen inneholder ingen stoffer i konsentrasjoner som er kjent for, eller mistenkt for, å påvirke brukerens hygiene eller helse på en negativ måte.
10. Det gis ingen garanti om beskyttelse mot risikoer eller farer som ikke er nevnt i dette dokumentet. De nevnte ytelsesnivåene gjelder kun for hanskens håndflate. De nevnte ytelsesnivåene gjelder kun for nye hansker som ikke er vasket eller regenerert. Disse ytelsesnivåene er fastslått på grunnlag av utførte tester under forhold som er definert i de gjeldende standardene.
11. Håndhygiene: For å hindre at en tilsølt hanske kontaminerer hånden, skal du ta av hansken ved trekke den av fra håndleddets base og til fingeren. Ta på en ubrukt hanske, og fjern den forurensede hansken. Unngå hudkontakt.
12. Det anbefales at du sjekker at hanskene egner seg for den aktuelle bruken, siden forholdene på arbeidsplassen kan avvike fra forholdene i typetesten når det gjelder temperatur, slitasje og nedbryting.

#### Oppbevaring:

Denne hanskepakningen skal oppbevares på rent og tørt sted ved normal romtemperatur.

**Holdbarhet:** Hanskepakningen er holdbar i fem år fra produksjonsdatoen.

#### Piktogram:



#### Informasjon om produsenten:

Selskap: Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

Adresse: No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai, Kina

Tlf.: +86-21-33517332

#### Informasjon om kontrollorgan:

EU-sertifiseringsprosessens modul B og modul C2 ble utført av CTC

4, rue Hermann. Frenkel – 69367 Lyon Cedex 07

Land: Frankrike

Telefon: +33/4.72.76.10.10

E-post: [cemarking@ctcgroupe.com](mailto:cemarking@ctcgroupe.com)

Nettsted: <http://www.ctcgroupe.com/>

Kontrollorgannummer: 0075

#### EU-samsvarserklæring:

EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig via denne lenken:

<http://www.sh-shengda.com/instructions/>

**CE 0075**

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

**PRODUSENTENS TEKNISKE  
DOKUMENTASJON I HENHOLD TIL  
PVU-FORORDNINGEN 2016/425**

<b>Produktreferanse</b>	<b>:</b>	<b>SD-PE-001</b>
<b>Artikkelkode</b>	<b>:</b>	<b>/</b>
<b>Teknisk dokumentasjonsindeks</b>	<b>:</b>	<b>01</b>
<b>Sist oppdatert</b>	<b>:</b>	<b>Desember 2021</b>

## IDENTIFIKASJON

Produktreferanse:	:	SD-PE-001
Artikkelkode:	:	/
Basismodell	:	
Teknisk dokumentasjonsindeks:	:	01
Sist oppdatert:	:	Desember 2021

### **Produsent:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

Kina

Tlf.: +86-21-33517332

Faks: +86-21-33517337

### **Fabrikk:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

Kina

Tlf.: +86-21-33517332

Faks: +86-21-33517337

## BESKRIVELSE AV HANSKEN

### Generell hanskebeskrivelse og tiltenkt bruk:

Polyetylenhanske (PE-hanske)

Denne hansken er utformet for å motstå kjemiske risikoen.

Type overflatebelegg: ikke belegg

### Visuell beskrivelse (bilde av håndbak og håndflate):



### Risikovurdering (Grunnleggende helse- og sikkerhetskrav. Vedlegg II – PVU-forordning)

		Gjelder	Dekket av
§1	Krav definert i vedlegg II §1 gjelder alle PVU-artikler	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Bruksanvisning <input checked="" type="checkbox"/> Merking
§1.4	Instruksjoner og informasjon fra produsenten er tilgjengelig	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Bruksanvisning <input type="checkbox"/> Merking
§2.4	Hvis det er kjent at ytelsen til den nye PVU-artikkelen kan påvirkes betydelig ved elding, skal produksjonsmåned og -år og/eller, hvis det er mulig, foreldelsesmåned eller -år være permanent og utvetydig merket på hver del av PVU-artikkelen som er på markedet, samt på artikkelens emballasje.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Bruksanvisning <input checked="" type="checkbox"/> Merking
§2.5	PVU som kan henge seg fast under bruk	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Bruksanvisning <input type="checkbox"/> Merking
§2.12	PVU-artikkelen som har ett eller flere identifiseringsmerker eller indikatorer som direkte eller indirekte er knyttet til helse og sikkerhet	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Bruksanvisning <input checked="" type="checkbox"/> Merking
§3.10.2	PVU som skal beskytte mot stoffer og blandinger som er helsefarlige, og mot skadelige biologiske virkestoffer – hudkontakt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Bruksanvisning <input checked="" type="checkbox"/> Merking

### Hanskens egenskaper:

	Referanse	Farge	Material	Arealvekt (g/m <sup>2</sup> )	Gauge	Tykkelse
Håndflate		transparent	PE (polyetylen)			0,010–0,022 mm
Håndbak		transparent	PE (polyetylen)			0,010–0,022 mm
Mansjett		transparent	PE (polyetylen)			0,010–0,022 mm

## BESKYTTELSESOMFANG

Denne hansken oppfyller de grunnleggende kravene i forordning 2016/425 om personlig verneutstyr.

Denne hansken er utformet for å motstå kjemiske risikoer.

Det er et kategori III-produkt, modul C2

Kontrollorganreferanse: CTC (0075)  
4, rue Hermann Frenkel – 69367 Lyon cedex 07 – Frankrike

## GENERELLE KRAV

### Standard EN ISO 21420:2020

Fingerfølsomhet: nivå 5

Tilgjengelige størrelser: 13

Det er brukt et annet system for angivelse av håndstørrelse enn det som er definert i EN ISO 21420

Vedlegg B tabell B.1:

Håndstørrelse	Håndomkrets (mm)	Håndlengde (mm)
13	340±5	290±5

## SPESIFIKKE KRAV OG YTELSESnivåER

«X» angir at hansken ikke har gjennomgått testen, eller at testmetoden ikke anses for å være egnet for hanskens utførelse eller material.

«0» angir at hanskens ytelse er dårligere enn laveste ytelsesnivå for den aktuelle risikoen.

### Kjemisk fare EN 374-2:2014

Beskyttelsesytelse	Ytelsesnivåer
Vanntetthet	samsvar
Lufttetthet	samsvar

### Kjemisk fare EN ISO 374-1:2016 / A1:2018

Type:	Natriumhydroksid 40 %
-------	-----------------------

Testet kjemikalie:	CAS-nr.	Bokstav	Ytelsesnivåer for gjennomtrenging:	Degraderingsverdi:
Natriumhydroksid 40 %	1310-73-2	K	6	5,3 %
Formaldehyd 37 %	50-00-0	T	6	11,2 %


## TESTRAPPORTER

Laboratorium	CTC	Annet
EN ISO 21420 + ufarlig	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Annet	S210808223_2 (EN 374-4)	

## MERKING – EMBALLASJE

### Informasjon trykt på hansken:

Produsentens logo:

Logo 

Hanskens referanse: SD-PE-001

Artikkelkode: /

Størrelsesindikator

Piktogrammer knyttet til risikoer som det beskyttes mot, med ytelsesnivåer

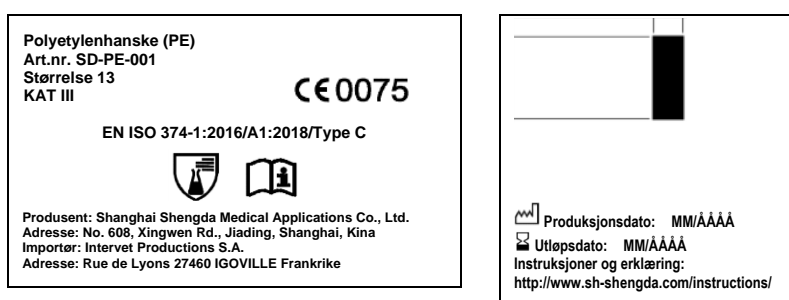
Informasjonspiktogram

Produsentens adresse:

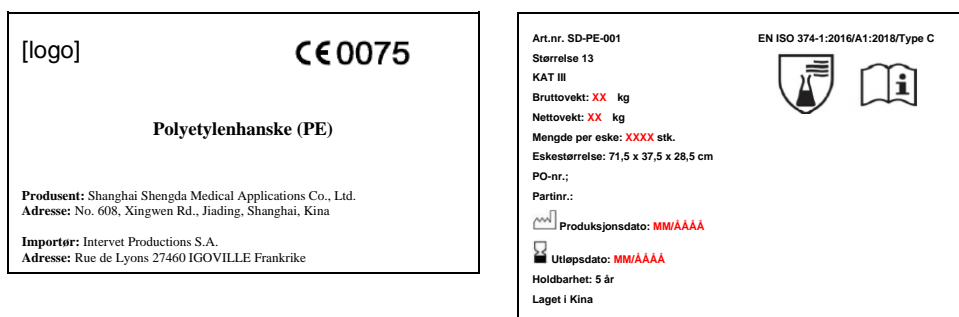
Produksjonsdato (måned/år) og/eller serie-/partinummer:

Foreldelsesdato (måned/år) hvis aktuelt:

### Eksempel på merking:



### Eksempel på merking av emballasje:



### Metode for merking på hansken:

trykk på polybagen og esken

### Emballasje som egner seg for transport:

1 par / polybag, 340 par / papirboks, 8160 par / eske

### PVU som er utsatt for elding:

Holdbarhet: 5 år ved oppbevaring under riktige forhold (luftfuktighet, temperatur, renhold, ventilasjon, lys). Før bruk skal hanskene kontrolleres visuelt. Ved svekkelse (skrapeskade, hull, rift) skal hanskene kasseres.

### Renngjøringsinstruksjoner:

Hanskene kan ikke vaskes.

# KONTROLLMETODER

- 1 Innledende kvalitetskontroll: Vi undersøker hvert parti av råmaterialet i henhold til planen for inspeksjon av stikkprøver som er angitt i standarddriftsprosedyren, før vi godkjenner materialet fra leverandøren, og vi oppbevarer alle materialer på et egnet sted og under egnede forhold.
- 2 Kvalitetskontroll under prosessering: Vi gjennomfører en kvalitetskontroll under prosessering i henhold til planen for inspeksjon av stikkprøver som er angitt i standarddriftsprosedyren, herunder av utseende, størrelse, vekt og vanntetthet.
- 3 Avsluttende kvalitetskontroll: Vi gjennomfører en kvalitetskontroll under prosessering i henhold til planen for inspeksjon av stikkprøver som er angitt i standarddriftsprosedyren, herunder av utseende, størrelse, vekt, vanntetthet og dekorbestandighet. Vi undersøker stikkprøver og foretar en vannlekkasjetest basert på ISO 9001 én gang årlig.



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

## CERTIFICATE

*CQM has issued an IQNet recognized certificate that the organization:*

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

*for the following scope:*

**Production of ultra-thin precision lenses (flat lens), production and packing of hairdressing plastic gloves products**

**For the each site and certification scope to the attachment has implemented and maintains a**

*Quality Management System*

*which fulfils the requirements of the following standard:*

**ISO 9001:2015**

*Issued on: 2019-09-29*  
*Expires on: 2022-09-28*

\* This annotation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

**Registration Number: CN-00219Q25343R0M**



*Alex Stoichitov*  
President of IQNet



*Ji Xiaodong*  
General Manager of CQM



**"IQNet Partners"**  
AENOR Spain AFNOR Certification France AFNOR Portugal CCC Certifications China CQC China CQM China CQS Czech Republic Csc Cert Ontario CQS Holding GmbH Germany FCV Brazil FORFOR/IRMA Venezuela ICFR/IC Colombia Inspectoria Serbitania Oy Finland INTECO Costa Rica ISIRI Argentina JQA Japan KQA Korea MIFTEC Mexico MISTECS Hungary Renkio Ltd Hungary RSM Ireland SYCE/SGS Mexico PCB/Poland Quality Austria Austria ER Russia III Israel ISO Slovenia IRIM QAS International Idiagnostica RQS Switzerland BRAC Slovenia TESC St Petersburg Russia TIS Turkey YUQS Serbia IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CQM, DQS Holding GmbH and NQA Inc.

\* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

## CERTIFICATE

*CQM has issued an IQNet recognized certificate that the organization:*

**Annex (1) to IQNet Certificate Number CN-00219Q25343R0M**

Organization	Certification Address(Post Code)	This certificate is valid to the following product(s)/service
Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.	No.608, Xigwen Rd., Jiajing District, Shanghai, P.R.China(201815)	Production of ultra-thin precision lenses (flat lens), production and packing of hairdressing plastic gloves products
Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.	No.4625, Shaogzhu Rd., Jiajing District, Shanghai, P.R.China(201815)	Production and packing of hairdressing plastic gloves products
WEALTH ON (Jiangsu) Co., Ltd.	Dangyan Village, Hengji Town, Jintan County, Wuxi City, Jiangsu, P.R.China(224763)	Production packing of hairdressing plastic gloves products

(This annex is effective only using with home page)

*Issued on: 2019-09-29*  
*Expires on: 2022-09-28*

\* This annotation is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document



*Alex Stoichitov*  
President of IQNet



*Ji Xiaodong*  
General Manager of CQM



**"IQNet Partners"**  
AENOR Spain AFNOR Certification France AFNOR Portugal CCC Certifications China CQC China CQM China CQS Czech Republic Csc Cert Ontario CQS Holding GmbH Germany FCV Brazil FORFOR/IRMA Venezuela ICFR/IC Colombia Inspectoria Serbitania Oy Finland INTECO Costa Rica ISIRI Argentina JQA Japan KQA Korea MIFTEC Mexico MISTECS Hungary Renkio Ltd Hungary RSM Ireland SYCE/SGS Mexico PCB/Poland Quality Austria Austria ER Russia III Israel ISO Slovenia IRIM QAS International Idiagnostica RQS Switzerland BRAC Slovenia TESC St Petersburg Russia TIS Turkey YUQS Serbia IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CQM, DQS Holding GmbH and NQA Inc.

\* The list of IQNet partners is valid at the time of issue of this certificate. Updated information is available under [www.iqnet-certification.com](http://www.iqnet-certification.com)