



Len na použitie pri podávaní týchto produktov. Pred použitím skontrolujte, či rukavice nevykazujú vady alebo nedokonalosti. Dbajte, aby rukavice úplne zakrývali obe ruky a vyhýbajte sa kontaktu s produktom. Rukavice len na jedno použitie.

Používateľská príručka s pokynmi

Opis rukavíc: Polyetylénnové rukavice (PE)

Referencia produktu: SD-PE -001

Veľkosť: 13

Veľkosť ruky	13
Obvod ruky (mm)	340±5
Dĺžka ruky (mm)	290±5

Účel: Zabezpečiť ochranu rúk pri podávaní týchto produktov.

Testovanie a funkčné charakteristiky:

OOP kategórie III v súlade s Nariadením (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch týkajúcich sa nezávadnosti, pohodlia, pevnosti a európskymi harmonizovanými normami EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 21420:2020.

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



EN ISO374-1:2016/A1:2018/Type C, Kvalitatívna úroveň 6: Nameraný čas pretrhnutia > 480 min

Testovaná chemická látka	Č. CAS	Znak	Stupeň priepustnosti	Degradačná hodnota
Hydroxid sodný 40 %	1310-73-2	K	6/6	5,3 %
Formaldehyd 37 %	50-00-0	T	6/6	11,2 %

Typ C: Účinnosť proti prieniku musí byť aspoň na úrovni 1 voči minimálne jednej testovanej chemikálii.

Vzduchotesnosť a vodotesnosť: vyhovuje

AQL vzorkovanie úroveň: <1,5

Rukavice spĺňajú požiadavky normy EN ISO 21420: 2020.

Všeobecné požiadavky na citlivosť pracovných rukavíc: 5/5

Návod na používanie:

- Otvorte jedno balenie.
- Hneď nasad'ite.
- Dbajte, aby rukavice úplne zakrývali obe ruky a čo najpozornejšie sa vyhýbajte kontaktu s produktom.

Upozornenia:

- Rukavice sú vhodné na ochranu rúk.
- Pred použitím skontrolujte, či rukavice nevykazujú vady alebo nedokonalosti.
- Nepoužívajte také balenie rukavíc, ktoré je po dátume expirácie (pozrite si dobu použiteľnosti nižšie).
- Nepoužívajte, ak je balenie znečistené.
- Len na jedno použitie. Po použití zlikvidujte.
- Chemická odolnosť bola hodnotená v laboratórnych podmienkach zo vzoriek odobratých z iba dlane a vzťahuje sa len na testovanú chemikáliu. Výsledky môžu byť odlišné, ak sa chemikália použije v zmesi.
- Tieto informácie nevytvádzajú o skutočnom trvaní ochrany na pracovisku a rozdiel medzi zmesami a čistými chemikáliami.
- Pri používaní môžu ochranné rukavice poskytnúť menšiu odolnosť voči produktu v dôsledku zmien fyzikálnych vlastností. Pohyby, zasekávanie, trenie, degradácia spôsobená chemickým kontaktom atď. môžu výrazne skrátiť skutočnú dobu

použitelnosti. V prípade korozívnych chemikálií môže byť degradácia najdôležitejším faktorom, ktorý treba zvážiť pri výbere rukavíc odolných voči chemikáliám.

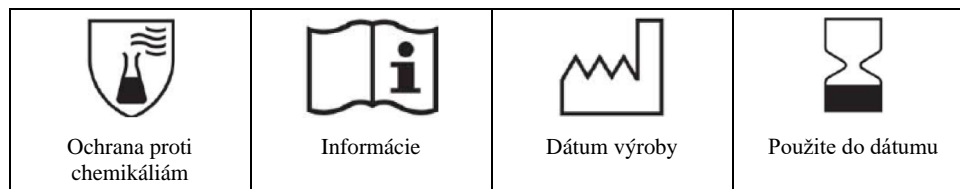
9. Tento model neobsahuje žiadne látky v množstvách, o ktorých je známe alebo sa o nich predpokladá, že nepriaznivo ovplyvňujú hygienu alebo zdravie používateľa.
10. Ochrana proti rizikám alebo nebezpečenstvám, ktoré nie sú uvedené v tomto dokumente, nie je zaručená. Uvedené výsledky platia len pre dlaňovú časť rukavice. Uvedené výsledky platia len pre nové rukavice, neprané ani neregenerované. Tieto výsledky boli získané na základe testov vykonaných podľa podmienok definovaných platnými normami.
11. Hygiena rúk: Aby ste si nekontaminovali ruku znečistenou rukavicou, nezabúdajte si rukavice zložiť tak, že ich stiahnete od spodnej časti zápästia k prstom. Zasuňte prsty do druhej rukavice a rukavicu stiahnite. Nedotýkajte sa pokožky.
12. Odporúča sa skontrolovať, či sú rukavice vhodné na daný účel, pretože podmienky na pracovisku sa môžu líšiť od typovej skúšky v závislosti od teploty, oderu a degradácie.

Skladovanie :

Toto balenie rukavíc by sa malo skladovať v čistej a suchej miestnosti pri normálnej izbovej teplote.

Skladovateľnosť: Použitelnosť balenia rukavíc je päť rokov od dátumu výroby.

Piktogram:



Informácie výrobcu:

Spoločnosť : Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

Adresa : No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai, Čína

Tel: 86-21-33517332

Informácie o notifikovanom orgáne:

Proces certifikácie EÚ modulu B a modulu C2 vykonal **CTC**

4, rue Hermann. Frenkel - 69367 Lyon Cedex 07

Krajina: Francúzsko

Telefón: +33/4.72.76.10.10

Email: cemarking@ctcgroupe.com

Web-stránka: <http://www.ctcgroupe.com/>

Notifikovaný orgán číslo: 0075

Vyhlásenie o zhode EÚ:

Vyhlásenie o zhode EÚ je k dispozícii na tomto odkaze:

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

CE 0075

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

TECHNICKÁ ZLOŽKA VÝROBCU
K NARIADENIAM O OOP 2016/425

Referencia produktu : **SD-PE-001**

Kód položky : **/**

Technický register : **01**

Posledná úprava : **december 2021**

IDENTIFIKÁCIA

Referencia produktu:	:	SD-PE-001
Kód položky:	:	/
Základný Model	:	
Technický register:	:	01
Posledná úprava:	:	December 2021

Výrobca:

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

Čína

tel.: 86-21-33517332

fax: 86-21-33517337

Závod:

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

Čína

tel.: 86-21-33517332

fax: 86-21-33517337

OPIS RUKAVÍC

Všeobecný opis rukavíc a určenie:

Polyetylénové rukavice (PE rukavice)

Tieto rukavice sú navrhnuté s ohľadom na odolnosť voči chemickému nebezpečenstvu.

Typ povrchovej úpravy: bez povrchovej úpravy

Vizuálny opis (obrázok zo zadnej strany a zo strany dlane):



Posúdenie rizík (základná požiadavka na ochranu zdravia a bezpečnosť. Príloha II – Nariadenie o OOP)

		Vzťahuje sa	Pokrýva
§1	Požiadavky definované v Prílohe II § 1 sa vzťahujú na všetky OOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Návod na používanie <input checked="" type="checkbox"/> Označenie
§1.4	K dispozícii sú pokyny a informácie výrobcu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Návod na používanie <input type="checkbox"/> Označenie
§2.4	Ak je známe, že konštrukčné vlastnosti novej OOP môžu byť výrazne ovplyvnené starnutím, na každej OOP uvedenej na trh a na jej obale musí byť nezmazateľne a jednoznačne vyznačený mesiac a rok výroby a/alebo, ak je to možné, mesiac a rok zastarania.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Návod na používanie <input checked="" type="checkbox"/> Označenie
§2.5	OOP, ktoré môžu byť počas používania zachytené	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Návod na používanie <input type="checkbox"/> Označenie
§2.12	OOP s jedným alebo viacerými identifikačnými označeniami alebo indikátormi, ktoré priamo alebo nepriamo súvisia so zdravím a bezpečnosťou	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Návod na používanie <input checked="" type="checkbox"/> Označenie
§3.10.2	OOP určené na ochranu pred látkami a zmesami, ktoré sú nebezpečné pre zdravie a pred škodlivými biologickými činiteľmi – kontakt s pokožkou	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Návod na používanie <input checked="" type="checkbox"/> Označenie

Zloženie rukavíc:

	Referencia	Farba	Materiál	Povrchová hmotnosť (g/m ²)	Veľkosť	Hrúbka
Dlaň		priehľadné	PE (polyetylén)			0,010 – 0 022 mm
Zadná strana		priehľadné	PE (polyetylén)			0,010 – 0,022 mm
Manžeta		priehľadné	PE (polyetylén)			0,010 – 0,022 mm

ROZSAH OCHRANY

Tieto rukavice spĺňajú základné požiadavky nariadenia o osobných ochranných pomôckach 2016/425.

Tieto rukavice sú navrhnuté s ohľadom na odolnosť voči chemickému nebezpečenstvu.

Ide o produkt kategórie III, modul C2

Odkaz na notifikovaný orgán: CTC (0075)
4, rue Hermann Frenkel - 69367 Lyon cedex 07 - Francúzsko

VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

Norma EN ISO 21420 : 2020

Obratnosť: úroveň 5

Sortiment
dostupných veľkostí: 13

Používa sa iný systém merania ruky, ako je definovaný v tabuľke B.1 prílohy B k norme EN ISO 21420:

Veľkosť ruky	Obvod ruky (mm)	Dĺžka ruky (mm)
13	340±5	290±5

ŠPECIFICKÉ POŽIADAVKY A ÚROVNE ÚČINNOSTI

« X » označuje, že rukavica nebola podrobená skúške resp. skúšobná metóda nie je vhodná pre dané prevedenie alebo materiál rukavice.

« 0 » označuje, že rukavica nespĺňa minimálne požiadavky stanovené pre jednotlivé riziká.

Chemické riziká EN 374-2 : 2014

Poskytovaná ochrana	Úrovne účinnosti
Vodotesnosť	vyhovuje
Vzduchotesnosť	vyhovuje

Chemické riziká EN ISO 374-1 : 2016 / A1 : 2018

Typ:	Hydroxid sodný 40 %
------	---------------------

Testovaná chemická látka	Č. CAS	Znak	Stupeň priepustnosti:	Degradačná hodnota:
Hydroxid sodný 40 %	1310-73-2	K	6	5,3 %
Formaldehyd 37 %	50-00-0	T	6	11,2 %


SPRÁVY O SKÚŠKE

Laboratórium	CTC	Iné
EN ISO 21420 + neškodnosť	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Iné	S210808223_2(EN 374-4)	

OZNAČENIE – BALENIE

Informácie vytlačené na rukaviciach:

Logo výrobcu:

Logo 

Referencia rukavíc: SD-PE-001

Kód položky: /

Indikátor veľkosti

Piktogramy súvisiace s rizikami, voči ktorým je ponúkaná ochrana daného stupňa

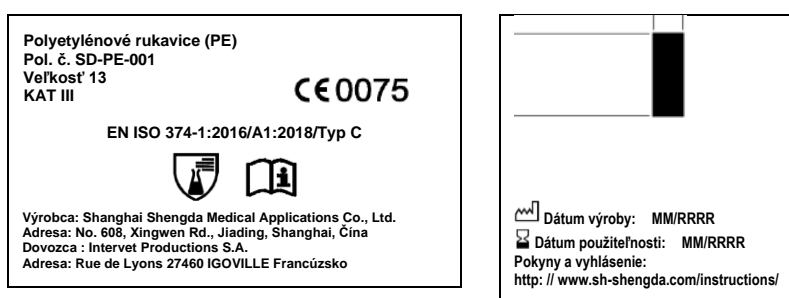
Informačný piktogram

Adresa výrobcu:

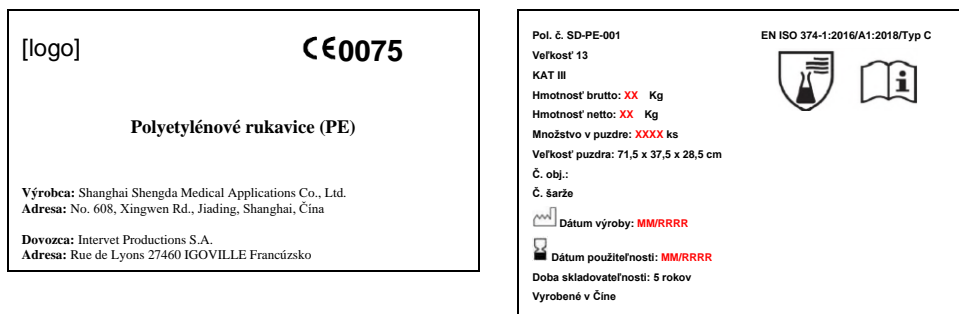
Dátum výroby (mesiac/rok) a/alebo výrobné číslo/číslo šarže:

Dátum zastarania (mesiac/rok), ak je to relevantné:

Príklad označenia



Príklad označenia obalu:



Spôsob označovania na rukavici:

potlač na polyetylénovom vrecku a kartóne

Balenie vhodné na prepravu:

1 pár/polyetylénové vrecko, 340 párov/papierová škatuľa, 8160 párov/kartón

OOP podlieha starnutiu:

Trvanlivosť: 5 rokov pri skladovaní vo vhodných podmienkach (vlhkosť, teplota, čistota, vetranie, svetlo). Pred použitím je potrebné rukavice vizuálne skontrolovať. V prípade poškodenia je potrebné rukavice zlikvidovať (oder, rez, roztrhnutie, ...).

Pokyny na čistenie:

Rukavice sa nedajú prať.

SPÔSOB KONTROLY

- 1 IQC: Kontrolujeme každú dávku surovín podľa plánu kontroly odberu vzoriek uvedeného v SOP predtým, ako ju prijme od nášho dodávateľa, a uchováme ju na správnom mieste a v správnom stave.
- 2 IPQC: Vykonávame IPQC podľa plánu inšpekcie odberu vzoriek uvedeného v SOP, vrátane vzhľadu, veľkosti, hmotnosti a vodotesnosti.
- 3 OQC: Vykonávame OQC podľa plánu kontroly odberu vzoriek uvedeného v SOP, vrátane vzhľadu, veľkosti, hmotnosti, vodotesnosti a odolnosti voči zafarbeniu. Raz ročne kontrolujeme vzorku a vykonávame vodotesnosť podľa normy ISO 9001.



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 handressing 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 attention is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand alone document

Registration Number: CN-00219Q25343R0M



IQNet Partners:
 AENOR Spain APFQR Certification France AFQR Portugal CCC Cyprus CSQ Italy
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Cst Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCVY Brazil
 FORDONORMA Belgium ICONTEC Colombia Inspecta Certification Oy Finland INTECO Costa Rica
 ISAM Argentina JQA Japan KPO Korea METEC Greece MERT Hungary Reniso AS Systems ISM Ireland
 NYCE-SEDE Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria BR Spain SE Israel IQI Slovenia
 BSIEM QAS International Malaysia IQS Switzerland SBAC Slovenia TESC St Petersburg Russia TSB Turkey YUQS Serbia
 IQNet is represented in the USA by: APQR Certification, CSQ, DQS Holding GmbH and MBH 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



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 Shenda Medical Applications Co., Ltd.	No.608, Xingwen Rd., Jading District, Shanghai, P.R.China(201815)	Production of ultra-thin precision lenses (flat lens), production and packing of handressing plastic gloves products
Shanghai Shenda Medical Applications Co., Ltd.	No.4625, Shangzhu Rd., Jading District, Shanghai, P.R.China(201815)	Production and packing of handressing plastic gloves products
WEALTH ON (Jiangsu) Co., Ltd.	Dongyan Village, Hengji Town, Jiahu County, Yancheng City, Jiangsu, P.R.China(224763)	Production packing of handressing plastic gloves products

(This annex is effective only using with home page)

Issued on: 2019-09-29

Expires on: 2022-09-28

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



IQNet Partners:
 AENOR Spain APFQR Certification France AFQR Portugal CCC Cyprus CSQ Italy
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Cst Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCVY Brazil
 FORDONORMA Belgium ICONTEC Colombia Inspecta Certification Oy Finland INTECO Costa Rica
 ISAM Argentina JQA Japan KPO Korea METEC Greece MERT Hungary Reniso AS Systems ISM Ireland
 NYCE-SEDE Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria BR Spain SE Israel IQI Slovenia
 BSIEM QAS International Malaysia IQS Switzerland SBAC Slovenia TESC St Petersburg Russia TSB Turkey YUQS Serbia
 IQNet is represented in the USA by: APQR Certification, CSQ, DQS Holding GmbH and MBH 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