



Pouze pro použití při podávání těchto produktů. Před použitím rukavice zkontrolujte, zda nevykazují vady nebo nedokonalosti. Ujistěte se, že rukavice zcela zakrývají obě ruce a vyhněte se kontaktu s produktem. Rukavice pouze na jedno použití.

Uživatelská příručka s pokyny

Popis rukavic: Polyetylenové rukavice (PE)

Referenční označení produktu: SD-PE -001

Velikost: 13

Velikost ruky	13
Obvod ruky (mm)	340 ± 5
Délka ruky (mm)	290 ± 5

Zamýšlené použití: Zajištění ochrany rukou při podávání těchto produktů.

Testování a funkční charakteristiky:

OOP kategorie III v souladu s nařízením (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích týkajícím se nezávadnosti, pohodlí, pevnosti a s evropskými harmonizovanými normami EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018; EN ISO 21420: 2020.

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



EN ISO 374-1: 2016 / A1: 2018 / typ C, úroveň účinnosti 6: Měřená doba průniku > 480 min

Testovaná chemická látka	Číslo CAS	Písmeno	Úrovně propustnosti	Hodnota degradace
40% hydroxid sodný	1310-73-2	K	6/6	5,3 %
37% formaldehyd	50-00-0	T	6/6	11,2 %

Typ C: Účinnost proti propustnosti musí být alespoň na úrovni 1 proti minimálně jedné zkoušené chemické látce.

Vzduchotěsnost a vodotěsnost: vyhovuje

Úroveň vzorkování AQL: <1,5

Rukavice splňují požadavky normy EN ISO 21420: 2020.

Všeobecné požadavky na obratnost pracovních rukavic: 5/5

Návod k použití:

1. Otevřete jeden balíček.
2. Ihned navlékněte.
3. Ujistěte se, že rukavice zcela zakrývají obě ruce a maximálně se vyhýbejte kontaktu s produktem.

Varování:

1. Rukavice jsou vhodné pro ochranu rukou.
2. Před použitím rukavice zkontrolujte, zda nevykazují vady nebo nedostatky.
3. Nepoužívejte balení rukavic po datu použitelnosti (viz doba skladovatelnosti níže).
4. Nepoužívejte, pokud je obal znečištěný.
5. Pouze na jedno použití. Po použití zlikvidujte.
6. Chemická odolnost byla hodnocena v laboratorních podmínkách pouze ze vzorků odebraných z dlaně a vztahuje se pouze na testovanou chemickou látku. Výsledky se mohou lišit, pokud je chemická látka použita ve směsi.
7. Tyto informace neodrážejí skutečnou dobu trvání ochrany na pracovišti a rozdíl mezi směsmi a čistými chemickými látkami.
8. Při použití mohou ochranné rukavice poskytovat menší odolnost vůči produktu v důsledku změn fyzikálních vlastností. Pohyby, zachycení, tření, degradace způsobená kontaktem s chemickými látkami a podobně mohou výrazně zkrátit skutečnou dobu

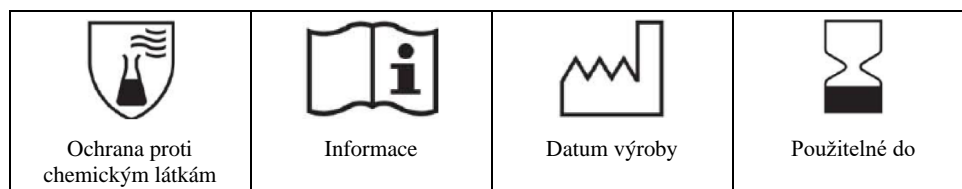
použití. U žíravých chemických látek může být degradace nejdůležitějším faktorem, který je třeba vzít v úvahu při výběru chemicky odolných rukavic.

9. Tento model neobsahuje žádné látky v množstvích, o kterých je známo, že nepříznivě ovlivňují hygienu nebo zdraví uživatele, nebo se to o nich lze domnívat.
10. Ochrana před riziky nebo nebezpečími, která nejsou zmíněna v tomto dokumentu, není zaručena. Uvedené úrovně účinnosti platí pouze pro dlaň rukavice. Uvedené úrovně účinnosti platí pouze pro nové rukavice, neprané ani neregenerované. Tyto úrovně účinnosti jsou zjišťovány ze zkoušek provedených podle podmínek definovaných platnými normami.
11. Hygiena rukou: Aby nedošlo ke kontaminaci ruky znečištěnou rukavicí, sejměte rukavici tahem od začátku zápěstí směrem k prstům. Zasuňte prsty dovnitř druhé rukavice a rukavici sejměte. Nedotýkejte se pokožky.
12. Doporučuje se zkontrolovat, zda jsou rukavice vhodné pro zamýšlené použití, protože podmínky na pracovišti se mohou lišit od typové zkoušky v závislosti na teplotě, abrazi a degradaci.

Skladování:

Tento balíček rukavic by měl být skladován v čisté, suché místnosti při normální pokojové teplotě.

Skladovatelnost: Použitelnost balení rukavic činí pět let od data výroby.

Piktogramy:**Informace o výrobcí:**

Společnost: Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

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

Tel.: 86-21-33517332

Údaje o oznaměném subjektu:

Proces certifikace EU modul B a modul C2 provedl CTC

4, rue Hermann. Frenkel – 69367 Lyon Cedex 07

Země: Francie

Telefon: +33/4.72.76.10.10

E-mail: cemarking@ctcgroupe.com

Webové stránky: <http://www.ctcgroupe.com/>

Číslo oznaměného subjektu: 0075

EU prohlášení o shodě:

EU prohlášení o shodě je k dispozici na tomto odkazu:

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

CE 0075

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

TECHNICKÝ SOUBOR VÝROBCE K NAŘÍZENÍ
O OOP 2016/425

Referenční označení produktu : SD-PE-001

Kód článku : /

Index technického souboru : 01

Poslední aktualizace : prosinec 2021

IDENTIFIKACE

Referenční označení produktu:	:	SD-PE-001
Kód článku:	:	/
Základní model	:	
Index technického souboru:	:	01
Poslední aktualizace:	:	prosinec 2021

Výrobce:

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Šanghaj

Čína

tel.: +86-21-33517332

fax: +86-21-33517337

Továrna:

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Šanghaj

Čína

tel.: +86-21-33517332

fax: +86-21-33517337

POPIS RUKAVIC

Obecný popis rukavic a zamýšlené použití:

Polyetylenové rukavice (PE rukavice)

Tyto rukavice jsou určeny k ochraně proti chemickým rizikům.

Typ povrchové úpravy: bez povrchové úpravy

Vizuální popis (obrázek zadní strany a dlaně):



Posouzení rizik (základní požadavek na ochranu zdraví a bezpečnost. Příloha II – Nařízení o OOP)

		Vztahuje se	Pokrývá
§1	Požadavky definované v příloze II §1 platí pro všechny OOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Návod k použití <input checked="" type="checkbox"/> Označení
§1.4	K dispozici jsou pokyny a informace výrobce	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Návod k použití <input type="checkbox"/> Označení
§2.4	Je-li známo, že konstrukční vlastnosti nového OOP mohou být významně ovlivněny stárnutím, musí být na každém OOP na trhu a také na jeho obalu nesmazatelně a jednoznačně vyznačen měsíc a rok výroby nebo pokud možno měsíc a rok konce životnosti.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Návod k použití <input checked="" type="checkbox"/> Označení
§2.5	OOP, které se mohou při používání zachytit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Návod k použití <input type="checkbox"/> Označení
§2.12	OOP opatřené jednou nebo více identifikačními značkami nebo indikátory, které se přímo nebo nepřímo týkají zdraví a bezpečnosti	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Návod k použití <input checked="" type="checkbox"/> Označení
§3.10.2	OOP určené k ochraně proti látkám a směsím nebezpečným pro zdraví a proti škodlivým biologickým činitelům – kontakt s pokožkou	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Návod k použití <input checked="" type="checkbox"/> Označení

Konstituce rukavice:

	Referenční označení	Barva	Materiál	Povrchová hmota (g/m ²)	Velikosti	Tloušťka
Dlaň		čirá	PE (Polyetylen)			0,010 – 0,022 mm
Zadní strana		čirá	PE (Polyetylen)			0,010 – 0,022 mm
Manžeta		čirá	PE (Polyetylen)			0,010 – 0,022 mm

ROZSAH OCHRANY

Tyto rukavice splňují základní požadavky Nařízení o osobních ochranných prostředcích 2016/425.

Tyto rukavice jsou určeny k ochraně proti chemickým rizikům.

Jedná se o výrobek kategorie III, modul C2

Referenční číslo oznámeného subjektu: CTC (0075)
4, rue Hermann Frenkel – 69367 Lyon cedex 07 – Francie

OBECNÉ POŽADAVKY

Norma EN ISO 21420: 2020

Obratnost: úroveň 5

Dostupná škála velikostí: 13

Používá se jiný systém velikosti rukou než ten, který je definován v tabulce B.1 přílohy B normy EN ISO 21420:

Velikost ruky	Obvod ruky (mm)	Délka ruky (mm)
13	340 ± 5	290 ± 5

SPECIFICKÉ POŽADAVKY A ÚROVNĚ ÚČINNOSTI

« X » znamená, že rukavice nebyla podrobena zkoušce nebo se zkušební metoda nezdá být vhodná pro konstrukci nebo materiál rukavice.

« 0 » znamená, že rukavice spadá pod minimální úroveň účinnosti pro jednotlivé nebezpečí.

Chemické nebezpečí EN 374-2: 2014

Poskytovaná ochrana	Úrovně účinnosti
Vodotěsnost	vyhovuje
Vzduchotěsnost	vyhovuje

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

Typ:	40% hydroxid sodný
-------------	--------------------

Testovaná chemická látka:	CAS N°	Písmeno	Úrovně propustnosti:	Hodnota degradace:
40% hydroxid sodný	1310-73-2	K	6	5,3 %
37% formaldehyd	50-00-0	T	6	11,2 %


ZKUŠEBNÍ ZPRÁVY

Laboratoř	CTC	Jiné
EN ISO 21420 + neškodnost	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Jiné	S210808223_2 (EN 374-4)	

OZNAČENÍ – OBAL

Informace vytištěné na rukavici:

Logo výrobce:

Logo 

Referenční označení rukavice: SD-PE-001

Kód článku: /

Označení velikosti

Piktogramy související s riziky, proti kterým je nabízena ochrana, spolu s úrovněmi účinnosti

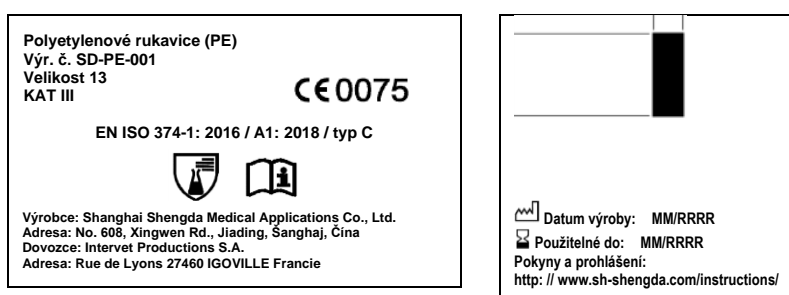
Piktogram informace

Adresa výrobce:

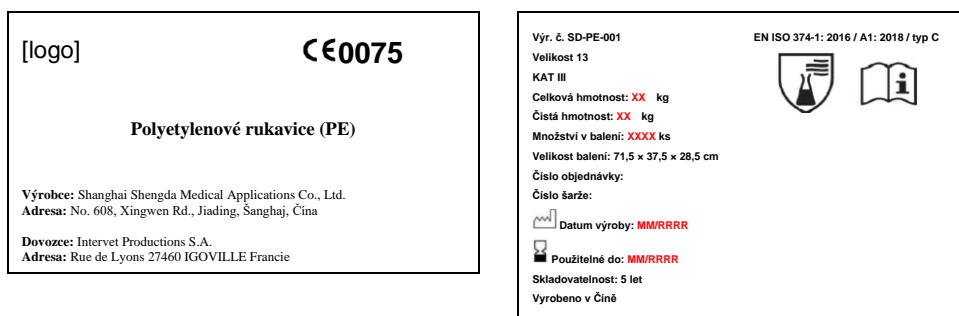
Datum výroby (měsíc/rok) nebo sériové číslo / číslo šarže:

Datum konce životnosti (měsíc/rok), pokud je to relevantní:

Příklad označení:



Příklad označení na balení:



Způsob značení na rukavici:

tisk na polyetylenový sáček a kartonovou krabici

Obal vhodný pro přepravu:

1 pár / polyetylenový sáček, 340 párů / papírová krabička, 8 160 párů / kartonová krabice

OOP podléhající stárnutí:

Doba trvanlivosti: 5 let při skladování ve vhodných podmínkách (vlhkost, teplota, čistota, větrání, světlo). Před použitím je nutné rukavice vizuálně zkontrolovat a v případě poškození (abraze, řez, roztržení...) zlikvidovat.

Pokyny pro čištění:

Rukavice nejsou prateľné.

ZPŮSOB KONTROLY

- 1 Vstupní kontrola kvality (IQC): Kontrolujeme každou šarži suroviny podle plánu kontroly odběru vzorků uvedeného v SOP, než ji přijmeme od našeho dodavatele, a uchovááme ji na správném místě a za správných podmínek.
- 2 Kontrola během výrobního procesu (IPQC): Provádíme IPQC podle plánu kontroly odběru vzorků uvedeného v SOP, včetně vzhledu, velikosti, hmotnosti a vodotěsnosti.
- 3 Výstupní kontrola kvality (OQC): Provádíme OQC podle plánu kontroly odběru vzorků uvedeného v SOP, včetně vzhledu, velikosti, hmotnosti a vodotěsnosti a odolnosti potisku. Jednou ročně kontrolujeme vzorek a provádíme kontrolu vodotěsnosti na základě ISO 9001.

