



Yalnızca bu ürünlerin kullanım açıklamalarına yöneliktir. Kullanmadan önce eldivenlerde bozukluk ya da kusurlar olup olmadığını inceleyin. Eldivenlerin her iki eli de tamamen örttüğünden emin olun ve ürünle temas etmeyin. Eldivenler yalnızca tek kullanımlıktır.

## Kullanım Kılavuzu

**Eldiven Tanımı:** Polietilen Eldivenler (PE)

**Ürün Referansı:** SD-PE -001

**Boyut:** 13

El büyüklüğü	13
El çevresi (mm)	340±5
El uzunluğu (mm)	290±5

**Kullanım Amacı:** Bu ürünlerin yönetiminde eller için koruma sağlamak.

### Test ve Performans:

Kişisel Koruyucu Ekipmanlarla ilgili, Zararsızlık, rahatlık, sağlamlıkla ilişkili (EU) 2016/425 sayılı yönetmeliğe ve Avrupa uyumlaştırılmış standartları EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 21420:2020'ye uygun şekilde Kategori III KKE.

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



EN ISO374-1:2016/A1:2018/Tip C, Performans Seviyesi 6: Ölçülen hamle zamanı > 480 dk.

Test edilen kimyasal	CAS No.	Harf	Geçirme performans seviyeleri	Bozunma değeri
Sodyum hidroksit %40	1310-73-2	K	6/6	%5,3
Formaldehid %37	50-00-0	T	6/6	%11,2

**Tip C:** Geçirme performansı, en az bir test kimyasal maddesine karşı en azından seviye 1 olmalıdır.

**Hava ve su geçirmezlik:** uygundur

**AQL örnek alım seviyesi:** <1,5

**Eldiven, EN ISO 21420: 2020 standardındaki gereklilikleri karşılar.**

**İş eldivenlerine ilişkin genel gereklilikler El becerisi:** 5/5

### Kullanma talimatı:

1. Tekli paketi açın.
2. Doğrudan giyin.
3. Eldivenlerin her iki eli de tamamen örttüğünden emin olun ve ürünle mümkün olduğunca temas etmeyin.

### Uyarılar:

1. Eldivenler, ellerin korunması için uygundur.
2. Kullanmadan önce eldivenlerde bozukluk ya da kusurlar olup olmadığını inceleyin.
3. Eldivenleri, son kullanma tarihinden sonra kullanmayın (aşağıdaki raf ömrüne bakın).
4. Ambalaj kontamine olmuşsa kullanmayın.
5. Yalnızca tek kullanımlıktır. Kullandıktan sonra atın.
6. Kimyasal maddeye dayanıklılık, yalnızca avuç içinden alınan örneklerden laboratuvar koşullarında değerlendirilmiştir ve yalnızca test edilen kimyasal maddeyle ilgilidir. Kimyasal madde bir karışım içinde kullanılırsa farklı olabilir.
7. Bu bilgiler, işyerindeki fiili koruma süresini ve karışımlar ile saf kimyasal maddeler arasındaki ayrımı yansıtmaz.
8. Kullanıldığında, koruyucu eldivenler, fiziksel özelliklerdeki değişiklikler nedeniyle ürüne daha az dayanıklılık sağlayabilir. Kimyasal maddeyle temas vb. nedeniyle hareketler, takılma, sürtünme, bozunma oluştuğunda fiili kullanım süresi önemli

düzye kılalabilir. Korozif kimyasal maddeler için, kimyasal maddeye dayanıklı eldivenler seçilirken dikkate alınacak en önemli faktör bozunma olabilir.





9. Bu model, kullanıcı hijyenini ya da sağlığını olumsuz etkilediği bilinen ya da etkileyeceğinden şüphelenilen seviyelerde bir madde içermez.
10. Bu belgede belirtilmeyen risklere ya da tehlikelere karşı koruma sağlanacağı garanti edilmez. Burada belirtilen performans seviyeleri yalnızca eldivenin avuç içi için geçerlidir. Burada belirtilen performans seviyeleri yalnızca, yıkanmamış ya da iyileştirilmemiş olan yeni eldivenler için geçerlidir. Bu performans seviyeleri, ilgili standartlarda tanımlanan koşullara uygun şekilde yapılan testlerden alınır.
11. El hijyeni: elleri kirli eldivenle kontamine etmemek adına, eldiveni, bilek tabanından kıştırarak parmağa doru çıkardığınızdan emin olun. Parmakları ikinci eldivenin içine kaydırın ve eldiveni çıkarın. Cilde dokunmayın.
12. İşyerindeki koşullar, sıcaklığa, abrazyona ve bozunmaya bağlı olarak tip testinden farklı olabileceği için, eldivenlerin kullanım amacı için uygun olduğunun kontrol edilmesi önerilir.

**Saklama:**

Bu eldivenler temiz ve kuru bir odada, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Raf ömrü:** Eldivenler, üretim tarihinden itibaren beş yıl için sağlamlığını korur.

**Resimli yazı:**

 Kimyasal Maddelere Karşı Koruma	 Bilgi	 Üretim Tarihi	 Son Kullanma Tarihi
---	--	--	--

**Üretici Bilgileri:**

Şirket: Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.  
Adres: No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Şangay, Çin  
Tel: +86-21-33517332

**Onaylı Kuruluş Bilgileri:**

AB sertifikası modül B ve modül C2 süreci CTC tarafından yürütülmüştür  
4, rue Hermann. Frenkel - 69367 Lyon Cedex 07  
Ülke: Fransa  
Telefon: +33/4.72.76.10.10  
E-posta: [cemarking@ctcgroupe.com](mailto:cemarking@ctcgroupe.com)  
Web sitesi: <http://www.ctcgroupe.com/>  
Onaylı Kuruluş numarası: 0075

**AB Uygunluk Beyanı:**

AB Uygunluk Beyanına şu bağlantıdan ulaşılabilir:  
<http://www.sh-shengda.com/instructions/>

**CE 0075**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

**2016/425 SAYILI KKE DÜZENLEMESİ İÇİN  
ÜRETİCİ TEKNİK DOSYASI**

Ürün referansı	:	SD-PE-001
Madde kodu	:	/
Teknik dosya indeksi	:	01
Son güncelleme	:	Aralık 2021

## TANIMLAMA

Ürün referansı:	:	SD-PE-001
Madde kodu:	:	/
Temel Model	:	
Teknik dosya indeksi:	:	01
Son güncelleme:	:	Aralık 2021

### **Üretici:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Şangay

Çin

tel: +86-21-33517332

faks: +86-21-33517337

### **Fabrika:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Şangay

Çin

tel: +86-21-33517332

faks: +86-21-33517337

## ELDİVEN TANIMI

### Genel eldiven tanımı ve kullanım amacı:

Polietilen Eldiven (PE eldiven)

Bu eldiven, kimyasal risklere karşı tasarlanmıştır.

Kaplama dış yüzey tipi: kaplama yoktur

### Görsel açıklama (arka ve avuç içi taraflarının resmi):



### Risk değerlendirmesi (Sağlık ve Güvenlikle İlgili Temel Gereklilik. Ek II - KKE Yönetmeliği)

		Geçerlilik	Mevcut Olan Yer
§1	Ek II §1 içerisinde tanımlanan gereklilikler tüm KKE'ler için geçerlidir	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standart <input checked="" type="checkbox"/> Kullanma talimatı <input checked="" type="checkbox"/> İşaretleme
§1.4	Üreticinin yönergeleri ve bilgileri mevcut	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Standart <input checked="" type="checkbox"/> Kullanma talimatı <input type="checkbox"/> İşaretleme
§2.4	Yeni KKE'nin tasarım performansının, eskime hususundan nemli düzeyde etkilenebileceği biliniyorsa, piyasaya sunulan her KKE ögesi üzerinde ve ambalaj üzerinde, üretim ayı ve yılı ve/veya mümkünse eskime ayı ve yılı silinemez bir biçimde ve belirsiz olmayacak şekilde işaretlenmelidir.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standart <input checked="" type="checkbox"/> Kullanma talimatı <input checked="" type="checkbox"/> İşaretleme
§2.5	Kullanım esnasında yakalanabilecek KKE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Standart <input checked="" type="checkbox"/> Kullanma talimatı <input type="checkbox"/> İşaretleme
§2.12	Sağlık ve güvenlikle doğrudan ya da dolaylı olarak ilgili bir veya daha fazla tanımlama işaretlemesi ya da göstergesi taşıyan KKE	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standart <input checked="" type="checkbox"/> Kullanma talimatı <input checked="" type="checkbox"/> İşaretleme
§3.10.2	Sağlık açısından tehlikeli maddeler ve karışımlara ve zararlı biyolojik maddelere karşı koruma sağlaması amaçlanan KKE - Ciltle temas	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standart <input checked="" type="checkbox"/> Kullanma talimatı <input checked="" type="checkbox"/> İşaretleme

### Eldiven bileşimi:

	Referans:	Renk	Malzeme	Yüzeysel kütle (g/m <sup>2</sup> )	Ölçüler	Kalınlık
Avuç içi		şeffaf	PE (Polietilen)			0,010-0,022mm
Arka		şeffaf	PE (Polietilen)			0,010-0,022mm
Kol		şeffaf	PE (Polietilen)			0,010-0,022mm

## KORUMA KAPSAMI

Bu eldiven, 2016/425 sayılı Kişisel Koruyucu Ekipman yönetmeliğindeki temel gereklilikleri karşılar.

Bu eldiven, kimyasal risklere karşı tasarlanmıştır.

Kategori III ürünü, modül C2'dir

Onaylı Kuruluş Referansı: CTC (0075)  
4, rue Hermann Frenkel - 69367 Lyon cedex 07 - Fransa

## GENEL GEREKLİLİKLER

### EN ISO 21420: 2020 standardı

El becerisi: seviye 5

Sunulan boyut aralığı: 13

EN ISO 21420 Ek B tablo B.1'de tanımlı olandan farklı bir el boyutlandırma sistemi kullanılır:

El büyüklüğü	El çevresi (mm)	El uzunluğu (mm)
13	340±5	290±5

## SPESİFİK GEREKLİLİKLER VE PERFORMANS SEVİYELERİ

« X », eldivenin teste gönderilmediğini veya test yönteminin eldiven tasarımı ya da malzemesi için uygun olmadığını anlaşıldığını belirtir.

« 0 », eldivenin bir tehlike için minimum performans seviyesinin altında kaldığını belirtir.

### Kimyasal tehlike EN 374-2: 2014

Sunulan koruma	Performans seviyeleri
Su geçirmezlik	uygundur
Hava geçirmezlik	uygundur

### Kimyasal tehlike EN ISO 374-1: 2016 / A1: 2018

<b>Tip:</b>	Sodyum hidroksit %40
-------------	----------------------

Test edilen kimyasal:	CAS No.	Harf	Geçirme performans seviyeleri:	Bozunma değeri:
Sodyum hidroksit %40	1310-73-2	K	6	%5,3
Formaldehid %37	50-00-0	T	6	%11,2

## TEST RAPORLARI

Laboratuvar	CTC	Diğer
EN ISO 21420 + zararsızlık	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Diğer	S210808223_2 (EN 374-4)	

# İŞARETLEME - AMBALAJ

## Eldiven üzerinde yazılı olan bilgiler:

Üreticinin logosu:

Logo

Eldivenin referansı: SD-PE-001

Madde Kodu: /

Boyut göstergesi

Performans seviyeleriyle birlikte koruma sağlanan risklerle ilgili resimli yazılar

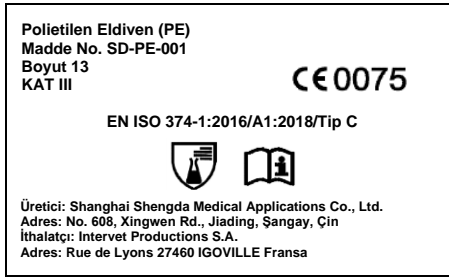
Bilgi resimli yazısı

Üreticinin Adresi:

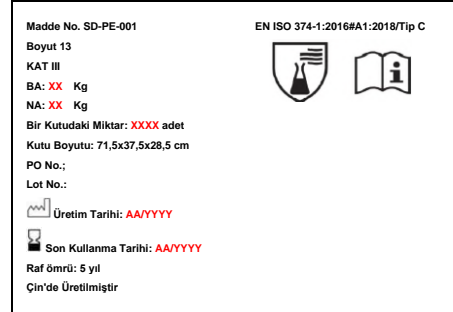
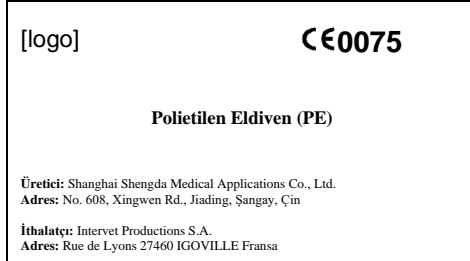
Üretim Tarihi (ay/yıl) ve/veya seri/parti numarası:

Geçerliyse, eskime tarihi (ay/yıl):

## İşaretleme örneği:



## Ambalaj işaretleme örneği:



## Eldiven üzerindeki işaretleme yöntemi:

polietilen ambalaj ve kutu üzerine baskı

## Taşıma için uygun ambalaj:

1 çift / polietilen torba, 340 çift / karton 8160 çift / kutu

## Eskiyecek KKE:

süresi: uygun koşullarda (nem, sıcaklık, temizlik, havalandırma, ışık) saklandığında 5 yıl. Kullanılmadan önce eldivenler gözle kontrol edilmelidir, bozulma varsa eldivenler atılmalıdır (aşınma, kesik, yırtık vb.).

## Temizlik yönergeleri:

Eldivenler yıkanabilir değildir.

# KONTROL YÖNTEMLERİ

- 1 Dahili Kalite Kontrolü (IQC): Her hammadde partisini, tedarikçimizden kabul etmeden önce, SÇP'de belirtilen örnek alım inceleme planına uygun şekilde inceleriz ve partiyi uygun yerde ve koşulda tutarız.
- 2 Süreç İçi Kalite Kontrolü (IPQC): IPQC'yi, SÇP'de belirtilen örnek alım inceleme planına göre, görünüş, boyut, ağırlık ve su geçirmezlik unsurlarını içerecek şekilde gerçekleştiririz.
- 3 Kullanım Kalite Kontrolü (OQC): OQC'yi, SÇP'de belirtilen örnek alım inceleme planına göre, görünüş, boyut, ağırlık, su geçirmezlik ve donatma dayanıklılığı unsurlarını içerecek şekilde gerçekleştiririz. Örneği inceler ve yılda bir kere ISO 9001 temelinde su sızıntısı testi gerçekleştiririz.



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 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 drawn to the fact that the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand alone document

**Registration Number: CN-00219Q25343R0M**

  
 Alex Stoichitola  
 President of IQNet

  
 Ji XiaoDong  
 General Manager of CQM



**IQNet Partners:**  
 AENOR Spain APICOR Certification France APCOR Portugal CCC Cyprus CIBQ Italy  
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Cst Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCAV Brazil  
 FORDONORMA Belgium ICONTEC Colombia Inspectoria Brasileira De Produtos INTECO Costa Rica  
 ISAM Argentina JQA Japan KPC Korea METEC Greece MIST Hungary Reniso AS Systems ISM Ireland  
 NYCE-SEDE Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria BR Spain BSI Israel BQ Slovenia  
 BSIEM QAS International Malaysia BQS Switzerland SBAC Slovenia TESC St Petersburg Russia TIS Turkey YUQS Serbia  
 IQNet is represented in the USA by: APICOR Certification, CIBQ, 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](http://www.iqnet-certification.com)



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 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 drawn to the fact that the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand alone document

**Registration Number: CN-00219Q25343R0M**

**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, 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 Shengda Medical Applications Co., Ltd.	No.4625, Shuangzhu 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 drawn to the fact that the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand alone document

  
 Alex Stoichitola  
 President of IQNet

  
 Ji XiaoDong  
 General Manager of CQM



**IQNet Partners:**  
 AENOR Spain APICOR Certification France APCOR Portugal CCC Cyprus CIBQ Italy  
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Cst Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCAV Brazil  
 FORDONORMA Belgium ICONTEC Colombia Inspectoria Brasileira De Produtos INTECO Costa Rica  
 ISAM Argentina JQA Japan KPC Korea METEC Greece MIST Hungary Reniso AS Systems ISM Ireland  
 NYCE-SEDE Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria BR Spain BSI Israel BQ Slovenia  
 BSIEM QAS International Malaysia BQS Switzerland SBAC Slovenia TESC St Petersburg Russia TIS Turkey YUQS Serbia  
 IQNet is represented in the USA by: APICOR Certification, CIBQ, 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](http://www.iqnet-certification.com)