



Nur zur Verwendung bei der Handhabung dieser Produkte. Prüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch auf Defekte oder Mängel. Stellen Sie sicher, dass die Handschuhe beide Hände vollständig bedecken, und vermeiden Sie Kontakt mit dem Produkt. Handschuhe nur zum einmaligen Gebrauch.

Gebrauchsanweisung

Beschreibung des Handschuhs: Polyethylen-Handschuh (PE)

Referenznr. des Produkts: SD-PE -001

Größe: 13

Handgröße	13
Handumfang (mm)	340±5
Handlänge (mm)	290±5

Verwendungszweck: Handschutz bei der Handhabung dieser Produkte.

Test und Leistung:

PSA der Kategorie III gemäß Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen in Bezug auf Unschädlichkeit, Komfort und Stabilität und gemäß den harmonisierten europäischen Normen EN ISO 374-1:2016+A1:2018 und EN ISO 21420:2020.

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



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/Typ C, Leistungsstufe 6: Gemessene Durchbruchzeit > 480 min

Geprüfte Chemikalie	CAS-Nr.	Buchstabe	Leistungsstufe gegen Permeation	Degradationswert
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	K	6/6	5,3 %
Formaldehyd 37 %	50-00-0	T	6/6	11,2 %

Typ C: Die Permeationsleistung muss mindestens Stufe 1 gegen wenigstens eine Prüfchemikalie entsprechen.

Luft- und Wasserdichtigkeit: konform

AQL-Wert: < 1,5

Der Handschuh erfüllt die Anforderungen der Norm EN ISO 21420: 2020.

Allgemeine Anforderungen hinsichtlich der Dexterität von Arbeitshandschuhen: 5/5

Gebrauchsanweisung:

1. Die Einzelverpackung öffnen.
2. Unverzüglich tragen.
3. Sicherstellen, dass die Handschuhe beide Hände vollständig bedecken, und so weit wie möglich Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Warnhinweise:

1. Die Handschuhe sind zum Handschutz geeignet.
2. Die Handschuhe vor dem Gebrauch auf Defekte oder Mängel prüfen.
3. Die Handschuhe nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten ist (siehe „Haltbarkeitsdauer“ unten).
4. Nicht verwenden, wenn die Verpackung verunreinigt ist.
5. Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach der Verwendung entsorgen.
6. Die Chemikalienbeständigkeit wurde unter Laborbedingungen nur anhand von Proben aus der Handinnenfläche beurteilt und bezieht sich nur auf die geprüfte Chemikalie. Sie kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird.
7. Diese Informationen spiegeln nicht die tatsächliche Schutzdauer am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien wider.

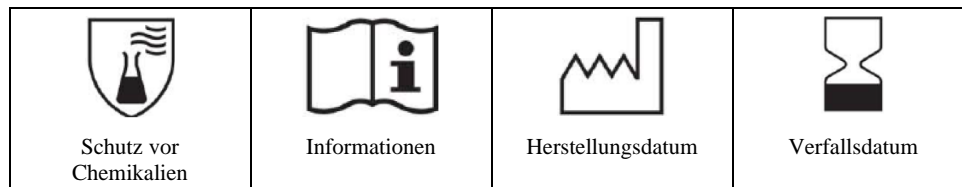
8. Während der Verwendung können die Handschuhe aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften eine geringere Produktresistenz aufweisen. Bewegungen, Hängenbleiben, Reibung und Degradation aufgrund des Kontakts mit der Chemikalie etc. können die tatsächliche Verwendungsdauer deutlich verkürzen. Bei korrosiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, den es bei der Wahl von chemikalienbeständigen Handschuhen zu berücksichtigen gilt.
9. Dieses Modell enthält keine Stoffe in Konzentrationen, bei denen eine unerwünschte Wirkung auf die Hygiene oder Gesundheit des Anwenders bekannt ist oder vermutet wird.
10. Der Schutz vor Risiken oder Gefahren, die in diesem Dokument nicht erwähnt werden, ist nicht gewährleistet. Die genannten Leistungsstufen gelten nur für die Handinnenfläche des Handschuhs. Die genannten Leistungsstufen gelten nur für neue Handschuhe, nicht für gewaschene oder erneuerte Handschuhe. Diese Leistungsstufen stammen aus Prüfungen, die unter den in den entsprechenden Normen definierten Bedingungen durchgeführt wurden.
11. Handhygiene: Um die Hand nicht mit einem verunreinigten Handschuh zu kontaminieren, sicherstellen, dass der Handschuh vom Handgelenk zu den Fingern nach unten abgezogen wird. Die Finger in den zweiten Handschuh stecken und diesen abziehen. Hautkontakt vermeiden.
12. Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für die beabsichtigte Verwendung geeignet sind, da sich die Bedingungen am Arbeitsplatz von jenen bei der Baumusterprüfung je nach Temperatur, Abrieb und Degradation unterscheiden können.

Lagerung:

Die Handschuhpackung sollte in einem sauberen, trockenen Raum bei normaler Zimmertemperatur gelagert werden.

Haltbarkeitsdauer: Die Handschuhpackung ist ab dem Datum der Herstellung fünf Jahre lang haltbar.

Piktogramm:



Herstellerrangaben:

Unternehmen: Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.
Adresse: No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai, China
Tel.: +86-21-33517332

Angaben zur notifizierten Stelle:

Der Prozess zur EU-Bescheinigung gemäß Modul B und Modul C2 wurde ausgeführt von **CTC**
4, rue Hermann. Frenkel – 69367 Lyon Cedex 07
Land: Frankreich
Telefonnr.: +33/4.72.76.10.10
E-Mail: cemarking@ctcgroupe.com
Website: <http://www.ctcgroupe.com/>
Nummer der notifizierten Stelle: 0075

EU-Konformitätserklärung:

Die EU-Konformitätserklärung ist unter folgendem Link verfügbar:
<http://www.sh-shengda.com/instructions/>

CE 0075

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

TECHNISCHES DOSSIER DES HERSTELLERS
GEMÄSS VERORDNUNG 2016/425 ÜBER PSA

Referenznr. des Produkts	:	SD-PE-001
Artikelcode	:	/
Technisches Dossier	:	01
Letzte Aktualisierung	:	Dezember 2021

IDENTIFIKATION

Referenznr. des Produkts:	:	SD-PE-001
Artikelcode:	:	/
Grundmodell	:	
Technisches Dossier:	:	01
Letzte Aktualisierung:	:	Dezember 2021

Hersteller:

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

China

Tel.: +86-21-33517332

Fax: +86-21-33517337

Produktionsstätte:

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

China

Tel.: +86-21-33517332

Fax: +86-21-33517337

BESCHREIBUNG DES HANDSCHUHS

Allgemeine Beschreibung und Verwendungszweck:

Polyethylen-Handschuh (PE-Handschuh)

Dieser Handschuh ist zum Schutz vor chemischen Risiken vorgesehen.

Art der Beschichtung: keine Beschichtung

Visuelle Beschreibung (Bild von Handrücken und Handinnenflächen):



Risikobeurteilung (Grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderung. Anhang II – PSA-Verordnung)

		Zutreffend	Abgedeckt durch
§1	Die in Anhang II §1 definierten Anforderungen treffen auf alle PSA zu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norm <input checked="" type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung <input checked="" type="checkbox"/> Kennzeichnung
§1.4	Es sind Anleitungen und Informationen des Herstellers vorhanden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norm <input checked="" type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung <input type="checkbox"/> Kennzeichnung
§2.4	Liegen Erkenntnisse darüber vor, dass die entwurfsbedingte Leistung neuer PSA durch Alterung wesentlich beeinträchtigt wird, so ist Monat und Jahr der Herstellung und/oder, wenn möglich, Monat und Jahr des Verfalls unauslöschlich und eindeutig auf jedem Exemplar der in Verkehr gebrachten PSA sowie auf der Verpackung anzugeben.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norm <input checked="" type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung <input checked="" type="checkbox"/> Kennzeichnung
§2.5	PSA, die bei ihrer Benutzung mitgerissen werden können	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norm <input checked="" type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung <input type="checkbox"/> Kennzeichnung
§2.12	PSA mit einer oder mehreren direkt oder indirekt gesundheits- und sicherheitsrelevanten Identifikationskennzeichnungen oder Indikatoren	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norm <input checked="" type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung <input checked="" type="checkbox"/> Kennzeichnung
§3.10.2	PSA zum Schutz vor gesundheitsgefährdenden Stoffen und Gemischen oder schädlichen biologischen Wirkstoffen – Schutz vor Hautberührung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norm <input checked="" type="checkbox"/> Gebrauchsanweisung <input checked="" type="checkbox"/> Kennzeichnung

Aufbau des Handschuhs:

	Referenz	Farbe	Material	Flächengewicht (g/m ²)	Messinstrumente	Dicke
Handinnenfläche		transparent	PE (Polyethylen)			0,010–0,022 mm
Handrücken		transparent	PE (Polyethylen)			0,010–0,022 mm
Bund		transparent	PE (Polyethylen)			0,010–0,022 mm

SCHUTZUMFANG

Dieser Handschuh erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Verordnung 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen.

Dieser Handschuh ist zum Schutz vor chemischen Risiken vorgesehen.

Es handelt sich um ein Produkt der Kategorie III, Modul C2.

Referenznummer der notifizierten Stelle: CTC (0075)
4, rue Hermann Frenkel – 69367 Lyon cedex 07 – Frankreich

ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN

Norm EN ISO 21420:2020

Dexterität: Stufe 5

Verfügbare Größen: 13

Es wird ein anderes System für Handgrößen verwendet als in EN ISO 21420 Anhang B Tabelle B.1 definiert:

Handgröße	Handumfang (mm)	Handlänge (mm)
13	340±5	290±5

SPEZIFISCHE ANFORDERUNGEN UND LEISTUNGSSTUFEN

Ein „X“ gibt an, dass der Handschuh dem Test nicht unterzogen wurde oder dass die Testmethode für das Handschuhdesign oder -material nicht geeignet ist.

Eine „0“ gibt an, dass der Handschuh die Mindestleistungsstufe für die jeweilige Gefahr nicht erreicht.

Chemische Gefahr EN 374-2:2014

Gebotener Schutz	Leistungsstufen
Wasserdichtigkeit	konform
Luftdichtigkeit	konform

Chemische Gefahr EN ISO 374-1:2016/A1:2018

Typ:	Natriumhydroxid 40 %
-------------	----------------------

Geprüfte Chemikalie:	CAS-Nr.	Buchstabe	Leistungsstufe gegen Permeation:	Degradationswert:
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	K	6	5,3 %
Formaldehyd 37 %	50-00-0	T	6	11,2 %


PRÜFBERICHTE

Labor	CTC	Sonstige
EN ISO 21420 + Unschädlichkeit	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Sonstige	S210808223_2(EN 374-4)	

KENNZEICHNUNG – VERPACKUNG

Auf dem Handschuh aufgedruckte Informationen:

Logo des Herstellers:

Logo 

Referenznr. des Handschuhs: SD-PE-001

Artikelcode: /

Größenangabe

Piktogramme bezüglich der Risiken, vor denen geschützt wird, und die jeweiligen Leistungsstufen

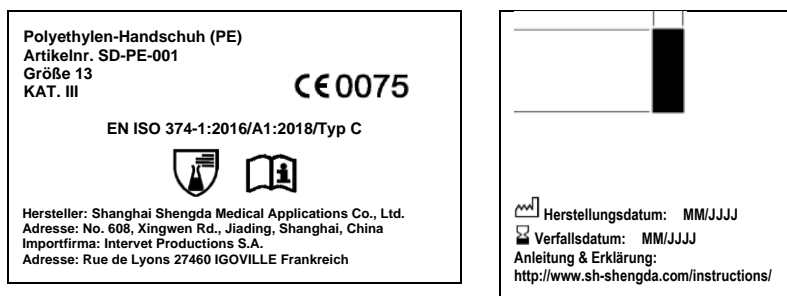
Informationspiktogramm

Adresse des Herstellers:

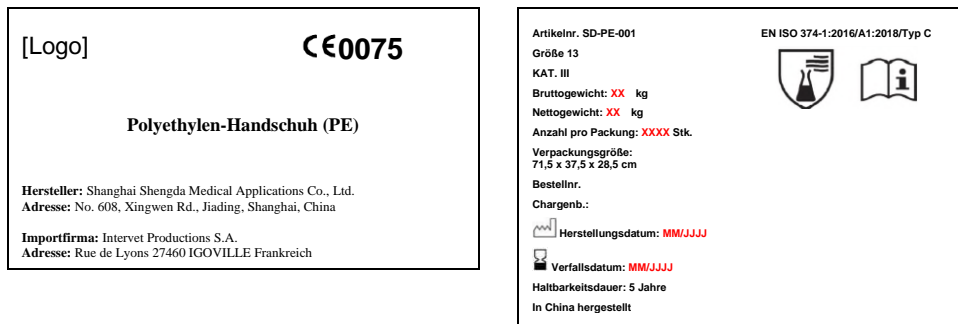
Herstellungsdatum (Monat/Jahr) und/oder Serien-/Chargennummer:

Verfallsdatum (Monat/Jahr), falls zutreffend:

Kennzeichnungsbeispiel:



Beispiel für die Kennzeichnung der Verpackung:



Methode der Handschuhkennzeichnung:

Druck auf Polybeutel und Karton

Für den Transport geeignete Verpackung:

1 Paar/Polybeutel, 340 Paare/Papierschachtel, 8160 Paare/Karton

Alternde PSA:

Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre bei Lagerung unter angemessenen Bedingungen (Feuchtigkeit, Temperatur, Sauberkeit, Ventilation, Licht). Die Handschuhe sollten vor der Verwendung visuell überprüft werden. Im Falle einer Beschädigung (Abrieb, Schnitte, Risse etc.) müssen die Handschuhe entsorgt werden.

Anweisungen zur Reinigung:

Die Handschuhe sind nicht waschbar.

KONTROLLMASSNAHMEN

1. Wareneingangskontrolle: Wir prüfen alle Rohstoffchargen gemäß dem in der Standardarbeitsanweisung aufgeführten Plan für Stichprobenkontrollen, bevor wir sie von unserem Lieferanten annehmen, und lagern sie an einem geeigneten Ort und unter geeigneten Bedingungen.
2. Fertigungsbegleitende Qualitätskontrolle: Wir führen die fertigungsbegleitende Qualitätskontrolle gemäß dem in der Standardarbeitsanweisung aufgeführten Plan für Stichprobenkontrollen durch. Hierbei werden u. a. Aussehen, Größe, Gewicht und Wasserdichtigkeit geprüft.
3. Warenausgangskontrolle: Wir führen die Warenausgangskontrolle gemäß dem in der Standardarbeitsanweisung aufgeführten Plan für Stichprobenkontrollen durch. Hierbei werden u. a. Aussehen, Größe, Gewicht, Wasserdichtigkeit und Verfärbungsresistenz geprüft. Einmal jährlich prüfen wir Stichproben und führen Wasserdichtheitsprüfungen gemäß ISO 9001 durch.



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 ANSIC Portugal CCC Cyprus CIBQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Ces Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAY Brazil FOR DOR DEMA Invenio IQNET Colombia Inspectoria Brasileira De Produtos INTECO Costa Rica ISIRI Argentina JCA Japan KIPR Korea METEC Greece MISTE Diagnostics Russia RSI Hungary RSM Ireland SYCE-BSGE Mexico PCBQ Poland Quality Australia Austria BSI Russia SII Israel ISO Slovenia IBSM QAS International Idiagnosta RQS Switzerland SRIAC Slovenia TSCF St. Petersburg Russia TISF Turkey YUQS Serbia
 IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CIBQ, DQS Holding GmbH and NEM 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



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, Xingwen 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, Shuangzhu 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, Jianhu County, Wencheng 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 ANSIC Portugal CCC Cyprus CIBQ Italy CQC China CQM China CQS Czech Republic Ces Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCAY Brazil FOR DOR DEMA Invenio IQNET Colombia Inspectoria Brasileira De Produtos INTECO Costa Rica ISIRI Argentina JCA Japan KIPR Korea METEC Greece MISTE Diagnostics Russia RSI Hungary RSM Ireland SYCE-BSGE Mexico PCBQ Poland Quality Australia Austria BSI Russia SII Israel ISO Slovenia IBSM QAS International Idiagnosta RQS Switzerland SRIAC Slovenia TSCF St. Petersburg Russia TISF Turkey YUQS Serbia
 IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CIBQ, DQS Holding GmbH and NEM 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