!	Għall-użu fl-għoti ta' dawn il-prodotti biss. Qabel l-użu, spezzjona l-ingwanti għal xi difett jew imperfezzjoni. Żgura li l-ingwanti jgħattu ż-żewġ idejn kompletament u evita l-kuntatt mal-prodott. Ingwanti biex jintużaw darba biss.

Manwal tal-Istruzzjonijiet għall-Utenti

Deskrizzjoni tal-Ingwanta: Ingwanti tal-Polyethylene (PE)
Referenza tal-Prodott: SD-PE -001
Daqs: 13

Daqs tal-id	13
Ċirkonferenza tal-id (mm)	340±5
Tul tal-id (mm)	290±5

Użu Intenzjonat: Biex jipprovdu protezzjoni għall-idejn waqt l-għoti ta' dawn il-prodotti.

Test u Prestazzjoni:
PPE tal-Kategorija III f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/425 dwar it-Tagħmir Protettiv Personali dwar l-innokwità, il-kumdità, is-solidità, u l-istandards armonizzati Ewropej EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 21420:2020.

EN ISO 374-1:2016/A1:2018/Tip Ċ

EN ISO374-1:2016/A1:2018/Tip Ċ, Livell ta' Prestazzjoni 6: Ħin imkejjel tar-reżistenza tal-materjal > 480 min

Kimika ttestjata	Nru CAS	Ittra	Livelli ta' prestazzjoni tal-permeazzjoni	Valur ta' degradazzjoni
Idrossidu tas-sodju 40%	1310-73-2	K	6/6	5.3%
Formaldehyde 37%	50-00-0	T	6/6	11.2%

Tip Ċ: Il-prestazzjoni tal-permeazzjoni għandha tkun mill-inqas ta' livell 1 kontra kimika tat-test waħda, bħala minimu.
Reżistenza għall-arja u għall-ilma: konformi
Kampjunar AQL livell: <1.5
L-ingwanta tissodisfa r-rekwiżiti tal-istandard EN ISO 21420: 2020.
Rekwiżiti ġenerali għad-Desterità tal-ingwanta tax-xogħol: 5/5

Istruzzjoni għall-użu:

1. Iftaħ pakkett wieħed.
2. Ilbes direttament.
3. Żgura li l-ingwanti jgħattu ż-żewġ idejn kompletament, u kemm jista' jkun, evita l-kuntatt mal-prodott.

Twissijiet:

1. L-ingwanti huma adattati għall-protezzjoni tal-idejn.
2. Qabel tużahom, spezzjona l-ingwanti għal xi difett jew imperfezzjoni.
3. Tużax il-pakkett tal-ingwanti wara li tkun għaddiet id-data ta' skadenza (ara ż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott fuq l-ixkaffa hawn taħt).
4. Tużax jekk il-pakkett ikun ikkontaminat.
5. Għal użu ta' darba biss. Armi wara l-użu.
6. Ir-reżistenza kimika ġiet evalwata taħt kundizzjonijiet tal-laboratorju minn kampjuni meħuda mill-pala biss u hija relattiva biss għall-kimika ttestjata. Tista' tkun differenti jekk il-kimika tintuża f'taħlita.
7. Din l-informazzjoni ma tirriflettix it-tul ta' żmien propju ta' protezzjoni fil-post tax-xogħol u d-differenzazzjoni bejn it-taħlitiet u l-kimiċi puri.

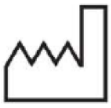
8. Meta jintużaw, l-ingwanti protettivi jistgħu jipprovdu inqas reżistenza għall-prodott minħabba tibdil fil-propjetajiet fiżiċi. Movimenti, tiċrit jew tiżrit, frizzjoni, u degradazzjoni kkawżati minn kuntatt kimiku eċċ. jistgħu jnaqqsu ż-żmien tal-użu propju b'mod sinifikanti. Għal kimiċi korrużivi, id-degradazzjoni tista' tkun l-iktar fattur importanti li għandu jiġu kkunsidrat meta jiġu magħżula l-ingwanti reżistenti għall-kimiċi.
9. Dan il-mudell ma fih l-ebda sustanza f'livelli li huma magħrufa li, jew li huma suspettati li, jaffettwaw b'mod avvers l-iġjene jew is-saħħa.
10. Il-protezzjoni kontra riskji jew perikli li mhumiex imsemmija f'dan id-dokument mhijiex garantita. Il-livelli ta' prestazzjoni msemmija huma validi biss għall-pala tal-ingwanta. Il-livelli ta' prestazzjoni msemmija huma validi biss għal ingwanti ġodda, mhux maħsula, jew riġenerati. Dawn il-livelli ta' prestazzjoni jinkisbu mit-testijiet magħmula skont il-kundizzjonijiet definiti mill-istandards applikabbli.
11. Iġjene tal-idejn: sabiex ma tikkontaminax l-id b'ingwanta maħmuġa, kun żgur li tinża l-ingwanta billi toqrosha min-naħa t'isfel tal-polz sas-saba'. Daħħal is-swaba' ġot-tieni ingwanta u inża l-ingwanta. Evita li tmiss il-ġilda.
12. Huwa rakkomandat li tiċċekkja li l-ingwanti huma adattati għall-użu intenzjonat għax il-kundizzjonijiet fil-post tax-xogħol jistgħu jkunu differenti mit-test tat-tip skont it-temperatura, il-brix u d-degradazzjoni.

Ħażna：

Dan il-pakkett tal-ingwanti għandu jinħażen f'kamra nadifa u xotta f'temperatura ambjentali normali.

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott fuq l-ixkaffa: Il-pakkett tal-ingwanti huwa validu għal ħames snin mid-data tal-manifattura.

Pittogramma:

Protezzjoni Kontra l-Kimiċi	Informazzjoni	 Data tal-Manifattura	Uża Sa

Informazzjoni tal-Manifattur:

Kumpanija: Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.
Indirizz: Nru 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai, iċ-Ċina
Tel: +86-21-33517332

Informazzjoni tal-Korp Notifikat:

Il-proċess tal-modulu B u l-modulu C2 taċ-ċertifikazzjoni tal-UE twettaq minn **CTC**
4, rue Hermann. Frenkel - 69367 Lyon Cedex 07
Pajjiż: Franza
Telefon: +33/4.72.76.10.10
Email: cemarking@ctcgroupe.com
Sit web: http://www.ctcgroupe.com/
Numru tal-Korp Notifikat: 0075

Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE:

Id-Dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE hija disponibbli minn fuq dan il-link:
http://www.sh-shengda.com/instructions/

CE 0075

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

FAJL TEKNIKU TAL-MANIFATTUR GĦAR-REGOLAMENT DWAR IL-PPE 2016/425

Referenza tal-prodott	**:**	**SD-PE-001**
Kodiċi tal-oġġett	**:**	**/**
Indiċi tal-fajl tekniku	**:**	**01**
L-aħħar aġġornament	**:**	**Diċembru 2021**

IDENTIFIKAZZJONI

Referenza tal-prodott:	:	SD-PE-001
Kodiċi tal-oġġett:	:	/
Mudell Bażiku		
Indiċi tal-fajl tekniku:	:	01
L-aħħar aġġornament:	:	Diċembru 2021

Manifattur:

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

Nru 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

Iċ-Ċina
tel: +86-21-33517332
fax: +86-21-33517337

Fabbrika:

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

Nru 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

Iċ-Ċina
tel: +86-21-33517332
fax: +86-21-33517337

DESKRIZZJONI TAL-INGWANTA

Deskrizzjoni tal-ingwanta ġenerali u użu intenzjonat:

Ingwanta tal-Polyethylene (ingwanta tal-PE)

Din l-ingwanta hija ddisinjata kontra riskji kimiċi.

Tip ta' finitura tal-kisja: l-ebda kisja

Deskrizzjoni viżiva (immaġina n-naħa ta' wara u n-naħat tal-pala tal-id):

Valutazzjoni tar-riskju (Rekwiżit tas-Saħħa u s-Sikurezza Essenzjali. Anness II - Regolament dwar il-PPE)			
		Applikabbli	Kopert minn
§1	Ir-rekwiżiti li huma definiti fl-Anness II §1 huma applikabbli għall-PPE kollu	☑	☑ Standard ☑ Istruzzjoni għall-użu ☑ Immarkar
§1.4	L-istruzzjonijiet u l-informazzjoni tal-manifattur huma disponibbli	☑	☐ Standard ☑ Istruzzjoni għall-użu ☐ Immarkar
§2.4	Jekk ikun magħruf li l-prestazzjoni tad-disinn ta' PPE ġdid tista' tkun affettwata b'mod sinifikanti mill-mogħdija taż-żmien, ix-xahar u s-sena tal-manifattura u/jew, jekk possibbli, ix-xahar u s-sena meta jiskadi l-PPE jridu jkunu immarkati b'mod li ma jitħassrux u b'mod mhux ambigwu fuq kull oġġett tal-PPE mqiegħed fis-suq u fuq l-ippakkjar tiegħu.	☑	☑ Standard ☑ Istruzzjoni għall-użu ☑ Immarkar
§2.5	PPE li jista' jinqabad waqt l-użu	☑	☐ Standard ☑ Istruzzjoni għall-użu ☐ Immarkar
§2.12	PPE li jkollu marka jew indikatur tal-identifikazzjoni wieħed jew aktar marbut/in direttament jew indirettament mas-saħħa u s-sikurezza	☑	☑ Standard ☑ Istruzzjoni għall-użu ☑ Immarkar
§3.10.2	PPE intenzjonat li joffri protezzjoni kontra sustanzi u taħlitiet li huma ta' periklu għas-saħħa u kontra sustanzi bijoloġiċi li jagħmlu l-ħsara - Kuntatt mal-ġilda	☑	☑ Standard ☑ Istruzzjoni għall-użu ☑ Immarkar

Kif inhi kkostitwita l-ingwanta:

	Referenza	Kulur	Materjal	Densità tas-superfiċe (g/m^2)	Strumenti għall-kejl (gauges)	Ħxuna
Pala		trasparenti	PE (Polyethylene)			0.010-0.022mm
In-naħa ta' wara		trasparenti	PE (Polyethylene)			0.010-0.022mm
Polz		trasparenti	PE (Polyethylene)			0.010-0.022mm

AMBITU TAL-PROTEZZJONI

Din l-ingwanta tissodisfa r-rekwiżiti essenzjali tar-Regolament dwar it-Tagħmir Protettiv Personali 2016/425.

Din l-ingwanta hija ddisinjata kontra riskji kimiċi.

Hija prodott tal-kategorija III, modulu C2

Referenza tal-Korp Notifikat: CTC (0075)
4, rue Hermann Frenkel - 69367 Lyon cedex 07 - Franza

REKWIŻITI ĠENERALI

Standard EN ISO 21420 : 2020

Desterità: livell 5

Firxa tad-daqsijiet disponibbli: 13

Tintuża sistema tad-daqs tal-id differenti minn dik definita fl-EN ISO 21420 Anness B tabella B.1:

Daqs tal-id	Ċirkonferenza tal-id (mm)	Tul tal-id (mm)
13	340±5	290±5

REKWIŻITI U LIVELLI TA' PRESTAZZJONI SPEĊIFIĊI

« X » jindika li l-ingwanta ma ġietx soġġetta għat-test jew il-metodu tat-test jidher li mhuwiex adattat għad-disinn jew il-materjal tal-ingwanta.

« 0 » jindika li l-ingwanta ma tissodisfax il-livell minimu ta' prestazzjoni għall-periklu individwali.

Periklu kimiku EN 374-2 : 2014

Protezzjoni offruta	Livelli ta' prestazzjoni
Reżistenza għal-ilma	konformi
Reżistenza għall-arja	konformi

Periklu kimiku EN ISO 374-1 : 2016 / A1 : 2018

Tip:	Idrossidu tas-sodju 40%

Kimika ttestjata:	Nru CAS	Ittra	Livelli ta' prestazzjoni tal-permeazzjoni:	Valur ta' degradazzjoni:
Idrossidu tas-sodju 40%	1310-73-2	K	6	5.3%
Formaldehyde 37%	50-00-0	T	6	11.2%

RAPPORTI TAT-TESTIJIET

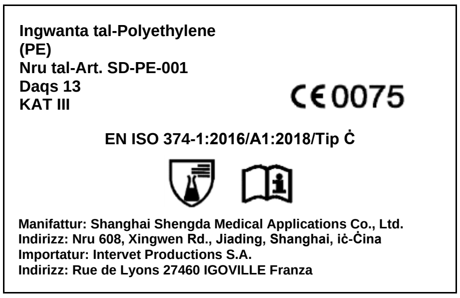
Laboratorju	CTC	Oħrajn
EN ISO 21420 + li ma jagħmilx ħsara	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Oħrajn	S210808223_2(EN 374-4)	

IMMARKAR - IPPAKKJAR

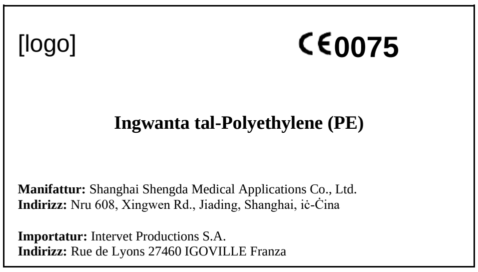
Informazzjoni pprintjata fuq l-ingwanta:

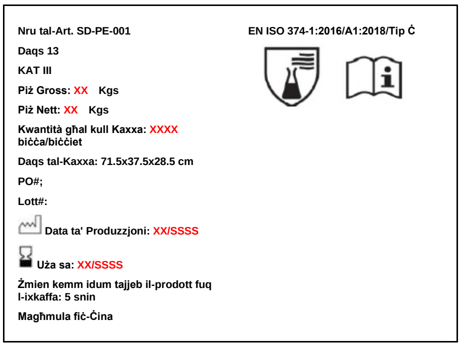
Logo tal-Manifattur:
Logo CE
Referenza tal-ingwanta: SD-PE-001
Kodiċi tal-Oġġett: /
Indikatur tad-daqs
Pittogrammi relatati ma' riskji li tiġi offruta l-protezzjoni kontirhom bil-livelli ta' prestazzjoni
Pittogramma bl-informazzjoni
Indirizz tal-Manifattur:
Data tal-Manifattura (xahar/sena) u/jew numru tas-serje/tal-lott:
Data meta t-tagħmir jiskadi (xahar/sena) jekk applikabbli:

Eżempju ta' mmarkjar:



Eżempju tal-immarkar tal-pakkett:





Metodu ta' mmarkar fuq l-ingwanta:

stampar fuq il-borża tal-polyethylene u l-kartuna

Ippakkjar adattat għat-trasport:

Par wieħed / borża tal-polyethylene, 340 par / kaxxa tal-karti, 8160 par / kaxxa tal-kartun

PPE li jista' jegdiem:

Perjodu ta' perenzjoni: 5 snin meta jkunu maħżuna f'kundizzjonijiet xierqa (umdità, temperatura, nodfa, ventilati, dawl). Qabel l-użu, l-ingwanta għandha tiġi kkontrollata viżwalment, f'każ ta' deterjorament, l-ingwanti għandhom jintremew (brix, qtugħ, tiċrit, ...).

Istruzzjonijiet dwar it-tindif:

L-ingwanti ma jistgħux jinħaslu.

MEZZI TA' KONTROLL

1 IQC: Nispezzjonaw kull lott tal-materjal mhux proċessat skont il-pjan ta' spezzjoni tal-kampjuni speċifikat fl-SOP qabel ma naċċettawhom mingħand il-fornitur tagħna, u nżommuhom f'post u kundizzjoni xierqa.
2 IPQC: Nagħmlu l-IPQC skont il-pjan ta' spezzjoni tal-kampjuni speċifikat fl-SOP, inkluż id-dehra, id-daqs, il-piż, u r-reżistenza għall-ilma.
3 OQC: Nagħmlu l-OQC skont il-pjan ta' spezzjoni tal-kampjuni speċifikat fl-SOP, inkluż id-dehra, id-daqs, il-piż, ir-reżistenza għall-ilma u r-reżistenza għad-dekorazzjoni. Nispezzjonaw il-kampjun u nwettqu test tar-reżistenza għall-ilma skont ISO 9001 darba fis-sena.

IQNet
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

Registration Number: CN-00219Q25343R0M

Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Ji XiaoDong
General Manager of CQM

IQNet
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 Shenda Medical Applications Co., Ltd.	No.608, Xingwen Rd., Jiading District, Shanghai, P.R.China(201815)	Production of ultra-thin precision lenses (flat lens), production and packing of hairdressing plastic gloves products
Shanghai Shenda Medical Applications Co., Ltd.	No.4625, Shuangzhu Rd., Jiading District, Shanghai, P.R.China(201815)	Production and packing of hairdressing plastic gloves products
WEALTH ON (Jiangsu) Co., Ltd.	Dongyuan Village, Hengji Town, Jianhu County, Yancheng 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

Alex Stoichitoiu
President of IQNet

Ji XiaoDong
General Manager of CQM