



Uitsluitend voor gebruik bij het beheer van deze producten. Inspecteer de handschoenen voor gebruik op eventuele defecten of onvolmaaktheden. Zie erop toe dat de handschoenen beide handen volledig bedekken en contact met het product vermijden. De handschoenen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

## Gebruiksaanwijzingen voor de gebruiker

**Beschrijving van de handschoen:** Polyethyleen handschoenen (PE)

**Productreferentie:** SD-PE -001

**Maat:** 13

Handmaat	13
Handomtrek (mm)	340 ±5
Handlengte (mm)	290 ±5

**Beoogd gebruik:** Het bieden van bescherming aan de handen bij het beheer van deze producten.

### Testen en prestaties:

PBM van categorie III conform Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen met betrekking tot onschadelijkheid, comfort, soliditeit en geharmoniseerde Europese normen NEN-EN ISO 374-1:2016+A1:2018; NEN-EN ISO 21420:2020.

**NEN-EN ISO 374-1:2016/A1:2018/Type C**



**NEN-EN ISO374-1:2016/A1:2018/Type C, Prestatieniveau 6:** Gemeten doorbraaktijd > 480 min

Geteste chemische stof	CAS nr.	Letter	Prestatieniveau doordringbaarheid	Degradatiewaarde
Natriumhydroxide 40%	1310-73-2	K	6/6	5,3%
Formaldehyde 37%	50-00-0	T	6/6	11,2%

**Type C:** de prestaties wat betreft doordringbaarheid dienen ten minste te voldoen aan niveau 1 tegen minimaal één chemische teststof.

**Lucht- en waterdichtheid:** conform

**AQL-bemonsteringsniveau:** <1,5

**De handschoenen voldoet aan de vereisten van de norm NEN-EN ISO 21420: 2020.**

**Algemene vereisten voor vingervaardigheid van werkhandschoenen:** 5/5

### Gebruiksaanwijzingen:

1. Open de individuele verpakking.
2. Doe de handschoenen direct aan.
3. Zie erop toe dat de handschoenen beide handen volledig bedekken en contact met het product zoveel mogelijk vermijden.

### Waarschuwingen:

1. De handschoenen zijn geschikt voor handbescherming.
2. Inspecteer de handschoenen voor gebruik op eventuele defecten of onvolmaaktheden.
3. Gebruik de handschoenen niet na de vervaldatum (zie houdbaarheid hieronder).
4. Niet gebruiken als de verpakking is aangetast.
5. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Afdanken na gebruik.
6. De chemische weerstand is geëvalueerd onder laboratoriumomstandigheden, uitsluitend op basis van monsters die zijn afgenomen van de handpalm, en heeft uitsluitend betrekking tot de geteste chemische stoffen. De waarden kunnen afwijken als de chemische stof wordt gebruikt in een mengsel.

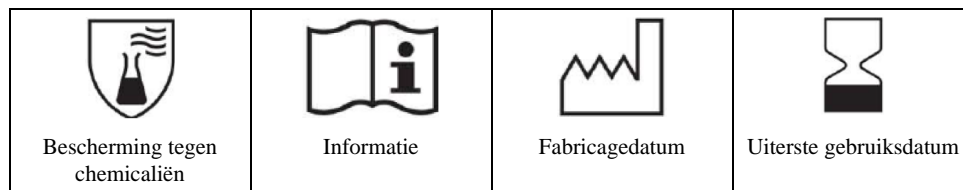
7. Deze gegevens bieden geen uitsluitel over de daadwerkelijke duur van de bescherming in de praktijk en de differentiatie tussen mensels en pure chemische stoffen.
8. Tijdens gebruik is het mogelijk dat beschermende handschoenen minder weerstand bieden tegen het product door veranderingen in de fysieke eigenschappen. Beweging, haken, wrijven, degradatie door contact met de chemische stof, enzovoort kunnen de daadwerkelijke gebruiksduur aanzienlijk verkorten. In het geval van corrosieve chemicaliën kan degradatie de belangrijkste overwegingsfactor zijn bij het kiezen van handschoenen die bestand zijn tegen chemicaliën.
9. Dit model bevat geen concentraties van stoffen waarvan bekend is of wordt vermoed dat deze een negatieve uitwerking hebben op de hygiëne of gezondheid van de gebruiker.
10. Bescherming tegen risico's of gevaren die niet in dit document worden genoemd, wordt niet gewaarborgd. De genoemde prestatieniveaus gelden slechts voor het palmgedeelte van de handschoen. De genoemde prestatieniveaus gelden slechts voor nieuwe handschoenen, niet gewassen of geregenereerd. Deze prestatieniveaus zijn verkregen uit testen die zijn uitgevoerd volgens de omstandigheden die zijn beschreven in de toepasselijke normen.
11. Handhygiëne: verwijder de handschoen door deze aan de basis van de pols vast te pakken en naar de vingers te trekken om ervoor te zorgen dat de hand niet door een vervuilde handschoen wordt besmet. Schuif de vingers in de tweede handschoen en verwijder de handschoen. Vermijd contact met de huid.
12. Aanbevolen wordt te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik, aangezien de omstandigheden op het werk kunnen afwijken van die tijdens het typeonderzoek, afhankelijk van de temperatuur, slijtage en degradatie.

**Opslag:**

De handschoenen dienen in ongeopende verpakking te worden bewaard in een schone, droge ruimte op normale kamertemperatuur.

**Houdbaarheid:** de handschoenen zijn in de ongeopende verpakking houdbaar tot vijf jaar na de fabricagedatum.

**Symbolen:**



**Gegevens van de fabrikant:**

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

**Gegevens van aangemelde instantie:**

Module B en module C2 van het EU-certificeringsproces zijn uitgevoerd door **CTC**  
4, rue Hermann. Frenkel - 69367 Lyon Cedex 07  
Land: Frankrijk  
Telefoon: +33/4.72.76.10.10  
E-mail: [cemarking@ctcgroupe.com](mailto:cemarking@ctcgroupe.com)  
Website: <http://www.ctcgroupe.com/>  
Referentienummer aangemelde instantie: 0075

**EU-conformiteitsverklaring:**

De EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar via de volgende koppeling:  
<http://www.sh-shengda.com/instructions/>

**CE 0075**

**Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.**

**TECHNISCH DOSSIER VAN DE FABRIKANT**  
**VOOR PBM VERORDENING 2016/425**

<b>Productreferentie</b>	<b>:</b>	<b>SD-PE-001</b>
<b>Artikelcode</b>	<b>:</b>	<b>/</b>
<b>Technisch dossier index</b>	<b>:</b>	<b>01</b>
<b>Voor het laatst bijgewerkt</b>	<b>:</b>	<b>December 2021</b>

## IDENTIFICATIE

Productreferentie:	:	SD-PE-001
Artikelcode:	:	/
Basismodel	:	
Technisch dossier index:	:	01
Voor het laatst bijgewerkt:	:	December 2021

### **Fabrikant:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

China

tel: +86-21-33517332

fax: +86-21-33517337

### **Fabriek:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

China

tel: +86-21-33517332

fax: +86-21-33517337

## BESCHRIJVING HANDSCHOEN

### Algemene beschrijving van handschoen en beoogd gebruik:

Polyethyleen handschoen (PE handschoen)

Deze handschoen is ontworpen om te beschermen tegen chemische risico's.

Type coating: geen coating

### Visuele beschrijving (afbeelding achterzijde en palmzijde):



### Risicobeoordeling (essentiële gezondheids- en veiligheidsvereisten. Bijlage II - PBM-verordening)

		Van toepassing	Gedekt door
§1	De vereisten die worden beschreven in §1 van Bijlage II zijn van toepassing op alle PBM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norm <input checked="" type="checkbox"/> Gebruiksaanwijzingen <input checked="" type="checkbox"/> Markering
§1.4	Instructies en gegevens van fabrikant zijn beschikbaar	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norm <input checked="" type="checkbox"/> Gebruiksaanwijzingen <input type="checkbox"/> Markering
§2.4	Indien bekend is dat de ontwerpeigenschappen van het PBM in nieuwe staat in belangrijke mate door veroudering kunnen worden aangetast, moeten de maand en het jaar van vervaardiging en/of, indien mogelijk, de maand en het jaar van uiterst gebruik onuitwisbaar en ondubbelzinnig worden aangebracht op elk in de handel gebracht PBM en op zijn verpakking.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norm <input checked="" type="checkbox"/> Gebruiksaanwijzingen <input checked="" type="checkbox"/> Markering
§2.5	PBM die tijdens gebruik kunnen worden gegrepen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norm <input checked="" type="checkbox"/> Gebruiksaanwijzingen <input type="checkbox"/> Markering
§2.12	PBM voorzien van één of meer merktekens of indicatoren die direct of indirect betrekking hebben op de gezondheid en de veiligheid	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norm <input checked="" type="checkbox"/> Gebruiksaanwijzingen <input checked="" type="checkbox"/> Markering
§3.10.2	Bescherming tegen stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid en tegen schadelijke biologische agentia - bescherming van de huid tegen ongewenst contact	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norm <input checked="" type="checkbox"/> Gebruiksaanwijzingen <input checked="" type="checkbox"/> Markering

### Samenstelling van de handschoen:

	Referentie	Kleur	Materiaal	Oppervlaktemassa (g/m <sup>2</sup> )	Gauge	Dikte
Palm		transparant	PE (Polyethyleen)			0,010-0,022 mm
Achterzijde		transparant	PE (Polyethyleen)			0,010-0,022 mm
Manchet		transparant	PE (Polyethyleen)			0,010-0,022 mm

## BESCHERMINGSBEREIK

Deze handschoen voldoet aan de essentiële vereisten van de PBM-verordening 2016/425.

Deze handschoen is ontworpen om te beschermen tegen chemische risico's.

Het product behoort tot categorie III, module C2

Referentie aangemelde instantie: CTC (0075)  
4, rue Hermann Frenkel - 69367 Lyon cedex 07 - Frankrijk

## ALGEMENE VEREISTEN

### Norm NEN-EN ISO 21420:2020

Vingervaardigheid: niveau 5

Beschikbaar  
maatbereik: 13

Er wordt een handmaatstelsel gebruikt dat afwijkt van het stelsel dat wordt beschreven in NEN-EN ISO 21420 bijlage B, tabel B.1:

Handmaat	Handomtrek (mm)	Handlengte (mm)
13	340 ±5	290 ±5

## SPECIFIEKE VEREISTEN EN PRESTATIENIVEAUS

« X » geeft aan dat de handschoen niet is onderworpen aan de test of dat de testmethode niet geschikt lijkt voor het ontwerp of materiaal van de handschoen.

« 0 » geeft aan dat de handschoen niet voldoet aan het minimale prestatieniveau voor het betreffende gevaar.

### Chemisch gevaar NEN-EN 374-2:2014

Geboden bescherming	Prestatieniveaus
Waterdichtheid	conform
Luchtdichtheid	conform

### Chemisch gevaar NEN-EN ISO 374-1:2016 / A1:2018

<b>Type:</b>	Natriumhydroxide 40%
--------------	----------------------

Geteste chemische stof:	CAS nr.	Letter	Prestatieniveau doordringbaarheid:	Degradatiewaarde:
Natriumhydroxide 40%	1310-73-2	K	6	5,3%
Formaldehyde 37%	50-00-0	T	6	11,2%


## TESTRAPPORTEN

Laboratorium	CTC	Overige
NEN-EN ISO 21420 + onschadelijkheid	S210808223_2	
NEN-EN 374-2	S210808223_2	
NEN-EN 16523-1	S210808223_2	
Overige	S210808223_2 (NEN-EN 374-4)	

## MARKERING - VERPAKKING

### Op de handschoen afgedrukte gegevens:

Logo van de fabrikant:

Logo 

Referentie van handschoen: SD-PE-001

Artikelcode: /

Maatindicatie

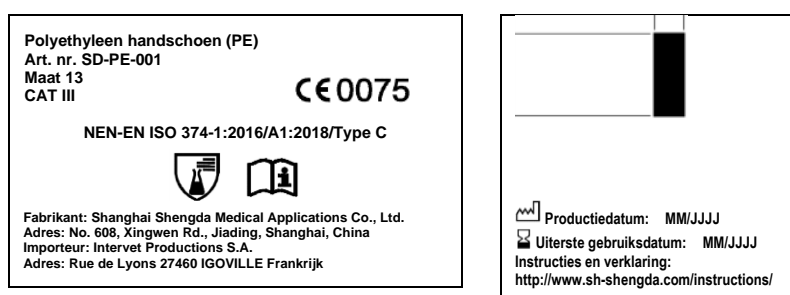
Symbolen met betrekking tot de risico's waartegen bescherming wordt geboden, met prestatieniveaus  
Informatiesymbool

Adres van de fabrikant:

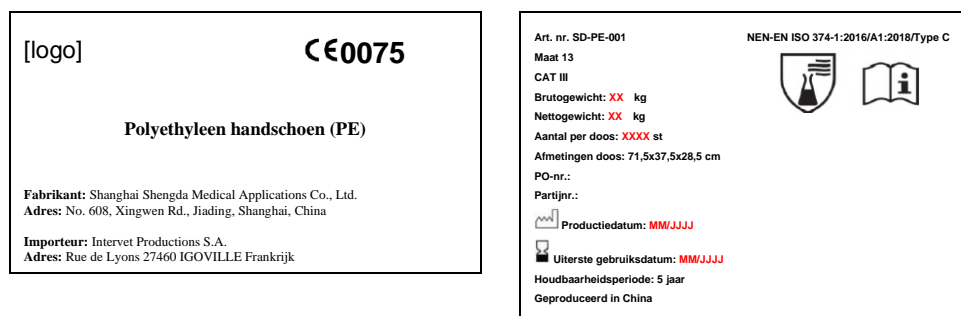
Fabricagedatum (maand/jaar) en/of serienummer/batchnummer:

Uiterste gebruiksdatum (maand/jaar) indien van toepassing:

### Voorbeeld van markering:



### Voorbeeld van markering op de verpakking:



### Methode van markering op de handschoen:

gedrukt op de polyzak en doos

### Verpakking geschikt voor transport:

1 paar/polybag, 340 paar/papieren doos, 8160 paar/kartonnen doos

### PBM onderhevig van verouderingsproces:

Houdbaarheidsperiode: 5 jaar indien opgeslagen in passende omstandigheden (luchtvochtigheid, temperatuur, hygiëne, ventilatie, licht). De handschoen dient voor gebruik visueel te worden gecontroleerd. In geval van beschadiging (afgeschaafde plekjes, sneden, scheuren, enzovoort) dienen de handschoenen te worden afgedankt.

### Reinigingsinstructies:

De handschoenen kunnen niet worden gewassen.

# CONTROLEMETHODE

- 1 Inkomende kwaliteitscontrole (IQC): we inspecteren elke partij grondstoffen overeenkomstig het monsterinspectieplan dat is gespecificeerd in de standaard werkprocedure alvorens deze te accepteren van onze toeleverancier en bewaren deze op een geschikte plaats en onder geschikte omstandigheden.
- 2 In-proces kwaliteitscontrole (IPQC): we voeren de IPQC uit volgens het monsterinspectieplan dat is gespecificeerd in de standaard werkprocedure, met inbegrip van uiterlijk, maat, gewicht en waterdichtheid.
- 3 Uitgaande kwaliteitscontrole (OQC): we voeren de OQC uit volgens het monsterinspectieplan dat is gespecificeerd in de standaard werkprocedure, met inbegrip van uiterlijk, maat, gewicht, waterdichtheid en decoratieweerstand. We inspecteren steekproefsgewijs en voeren eenmaal per paar een waterlektest uit op basis van 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 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:*

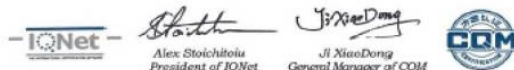
**ISO 9001:2015**

*Issued on: 2019-09-29*

*Expires on: 2022-09-28*

\* This 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 AFNOR Certification France AFCEE Portugal CCC Cyprus CSQ Italy  
 CQC China CQM China CQR Czech Republic Csc Cert Canada DQS Holding GmbH Germany FCV Brazil  
 FOR DOR DEMA Venezuela ICOTEC Colombia Inspectoria Serbitos de Finland INTECO Costa Rica  
 ISM Argentina JQA Japan KPS Korea METEC Geneva MIST Hungary Nemko AS Norway NSI Ireland  
 NYCE-BSI Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria SR Russia SI Insaaf SR Slovenia  
 BSIEM QAS International Malaysia RQS Switzerland BSIAC Slovenia TST St. Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia  
 IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CSQ, DQS Holding GmbH and NSI 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)



## 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., Jiajing 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, Shaogzhu Rd., Jiajing District, Shanghai, P.R.China(201815)	Production and packing of hairdressing plastic gloves products
WEALTH ON (Jiangsu) Co., Ltd.	Dongyan Village, Hengji Town, Jintu County, Yangcheng 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 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 AFNOR Certification France AFCEE Portugal CCC Cyprus CSQ Italy  
 CQC China CQM China CQR Czech Republic Csc Cert Canada DQS Holding GmbH Germany FCV Brazil  
 FOR DOR DEMA Venezuela ICOTEC Colombia Inspectoria Serbitos de Finland INTECO Costa Rica  
 ISM Argentina JQA Japan KPS Korea METEC Geneva MIST Hungary Nemko AS Norway NSI Ireland  
 NYCE-BSI Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria SR Russia SI Insaaf SR Slovenia  
 BSIEM QAS International Malaysia RQS Switzerland BSIAC Slovenia TST St. Petersburg Russia TSE Turkey YUQS Serbia  
 IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CSQ, DQS Holding GmbH and NSI 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)