



Endast för användning vid administrering av berörda produkter. Före användning ska handskarna inspekteras beträffande eventuella fel och brister. Se till att handskarna täcker båda händerna helt och undvik kontakt med produkten. Handskar endast för engångsbruk.

Bruksanvisning

Beskrivning av handskarna: Polyetenhandskar (PE)

Produktreferens: SD-PE-001

Storlek: 13

Handstorlek	13
Handomkrets (mm)	340 ± 5
Handlängd (mm)	290 ± 5

Avsedd användning: Att skydda handen vid administrering av berörda produkter.

Test och prestanda:

Personlig skyddsutrustning i kategori III som uppfyller kraven i EU:s förordning 2016/425 om personlig skyddsutrustning beträffande oskadlighet, bekvämlighet och fasthet samt de europeiska harmoniserade standarderna EN ISO 374-1:2016+A1:2018 och EN ISO 21420:2020.

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



EN ISO374-1:2016/A1:2018/typ C, prestandanivå 6: Uppmätt genomträngningstid > 480 min

Testad kemikalie	CAS-nr	Bokstav	Prestandanivåer för genomträngning	Nedbrytningsvärde
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	K	6/6	5,3 %
Formaldehyd 37 %	50-00-0	T	6/6	11,2 %

Typ C: Prestandan för genomträngning ska vara på minst nivå 1 mot minst en testkemikalie.

Luft- och vattentätthet: uppfyller

AQL-provtagningsnivå: < 1,5

Handsken uppfyller kraven i standarden EN ISO 21420:2020.

Allmänna krav för arbetshandskar, fingerfärdighet: 5/5

Bruksanvisning:

1. Öppna en enkelförpackning.
2. Ta på handskarna direkt.
3. Se till att handskarna täcker båda händerna helt och undvik kontakt med produkten så mycket som möjligt.

Varningar:

1. Handskarna är lämpliga för handskydd.
2. Före användning ska handskarna inspekteras beträffande eventuella fel och brister.
3. Använd inte en förpackning med handskar vars utgångsdatum har passerat (se Hållbarhet nedan).
4. Använd inte om förpackningen är kontaminerad.
5. Endast för engångsbruk. Kassera efter användning.
6. Den kemiska resistensen har utvärderats under laboratorieförhållanden från prover som endast har tagits från handflatan och som endast avser den testade kemikalien. Resultatet kan skilja sig om kemikalien används i en blandning.
7. Denna information behöver inte återspegla skyddets faktiska varaktighet på arbetsplatsen och det kan finnas skillnader mellan blandningar och rena kemikalier.

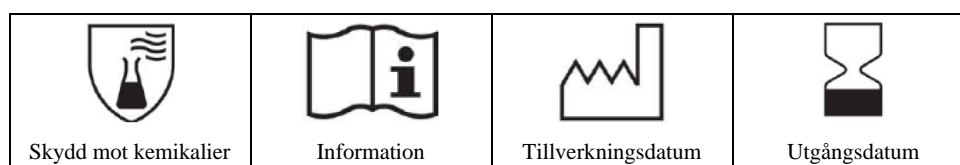
8. När skyddshandskarna används kan de ge mindre resistens mot ämnet på grund av ändringar i de fysiska egenskaperna. Den faktiska användningstiden kan minska avsevärt om man till exempel rör sig, fastnar eller gnider handsken mot något, på grund av nedbrytning som orsakas av kemisk kontakt osv. För frätande kemikalier kan nedbrytningen vara den viktigaste faktorn att ta hänsyn till när man ska välja handskar som skyddar mot kemikalier.
9. Denna modell innehåller inte några substanser på nivåer som är kända för att, eller misstänks, påverka användarens hygien eller hälsa negativt.
10. Det finns ingen garanti för skydd mot risker eller faror som inte omnämns i detta dokument. Prestandanivåerna som anges gäller endast handskens handflatsida. Prestandanivåerna som anges gäller endast nya handskar, inte tvättade eller ombearbetade handskar. Dessa prestandanivåer har erhållits från tester som utförts enligt de fastställda villkoren i tillämpliga standarder.
11. Handhygien: För att inte kontaminera handen med en förorenad handske ska du se till att ta av handsken genom att nypa tag i den längst ned på handleden mot fingret. För in fingrarna i den andra handsken och ta av den. Undvik att röra vid huden.
12. Vi rekommenderar att du kontrollerar att handskarna är lämpliga för den avsedda användningen eftersom förhållandena på arbetsplatsen kan skilja sig från typtestet beroende på temperatur, nötning och nedbrytning.

Förvaring:

Denna förpackning med handskar ska förvaras i ett rent och torrt rum vid normal rumstemperatur.

Hållbarhet: Förpackningen med handskar håller i fem år från tillverkningsdatumet.

Symboler:



Information om tillverkaren:

Företag: Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.
Adress: No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai, Kina
Tel: +86-21-33517332

Information om anmält organ:

Förfarandena för EU-certifiering, modul B och modul C2, utfördes av CTC
4, rue Hermann. Frenkel, 69367 Lyon Cedex 07
Land: Frankrike
Telefon: +33-4-72-76-10-10
E-post: cemarking@ctcgroupe.com
Webbplats: <http://www.ctcgroupe.com/>
Nummer för anmält organ: 0075

EU-försäkran om överensstämmelse:

EU-försäkran om överensstämmelse finns tillgänglig via denna länk:
<http://www.sh-shengda.com/instructions/>

CE 0075

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

TILLVERKARENS TEKNISKA UNDERLAG
ENLIGT FÖRORDNINGEN OM PERSONLIG
SKYDDSUTRUSTNING 2016/425

Produktreferens	:	SD-PE-001
Artikelkod	:	/
Index för tekniskt underlag	:	01
Senaste uppdateringen	:	December 2021

IDENTIFIERING

Produktreferens:	:	SD-PE-001
Artikelkod:	:	/
Grundläggande modell	:	
Index för tekniskt underlag:	:	01
Senaste uppdateringen:	:	December 2021

Tillverkare:

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

Kina

tel: +86-21-33517332

fax: +86-21-33517337

Fabrik:

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

Kina

tel: +86-21-33517332

fax: +86-21-33517337

BESKRIVNING AV HANDSKEN

Allmän beskrivning av handsken och avsedd användning:

Polyetenhandske (PE-handske)

Handsken är utformad för att skydda mot kemiska risker.

Typ av ytbeläggning: ingen beläggning

Visuell beskrivning (bild på baksida och handflatssida):



Riskbedömning (Grundläggande hälso- och säkerhetskrav. Bilaga II – Förordningen om personlig skyddsutrustning)

		Tillämplig	Täcks av
Punkt 1	Kraven som definieras i bilaga II, punkt 1, gäller all personlig skyddsutrustning	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Bruksanvisning <input checked="" type="checkbox"/> Märkning
Punkt 1.4	Tillverkarens bruksanvisning och information är tillgänglig	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Bruksanvisning <input type="checkbox"/> Märkning
Punkt 2.4	Om det är känt att prestandan hos en ny personlig skyddsutrustning väsentligt kan påverkas av åldrande ska tillverkningsmånad och -år och/eller, om möjligt, kassationsmånad och -år anges varaktigt och på ett sätt som inte kan missförstås på varje skyddsutrustning som släpps ut på marknaden samt på emballaget.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Bruksanvisning <input checked="" type="checkbox"/> Märkning
Punkt 2.5	Personlig skyddsutrustning som kan fastna under användning	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Bruksanvisning <input type="checkbox"/> Märkning
Punkt 2.12	Personlig skyddsutrustning som har ett eller flera slag av identifieringsmärkningar eller indikatorer som direkt eller indirekt avser hälsa och säkerhet	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Bruksanvisning <input checked="" type="checkbox"/> Märkning
Punkt 3.10.2	Personlig skyddsutrustning som är avsedd att skydda mot ämnen och blandningar eller skadliga biologiska agens – hudkontakt	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Bruksanvisning <input checked="" type="checkbox"/> Märkning

Handskens beståndsdelar:

	Referens	Färg	Material	Ytmassa (g/m ²)	Mått	Tjocklek
Handflata		genomskinlig	PE (polyeten)			0,010–0,022 mm
Baksida		genomskinlig	PE (polyeten)			0,010–0,022 mm
Manschett		genomskinlig	PE (polyeten)			0,010–0,022 mm

SKYDDSSOMFATTNING

Denna handske uppfyller de grundläggande kraven i förordningen om personlig skyddsutrustning 2016/425.

Handsken är utformad för att skydda mot kemiska risker.

Det är en produkt i kategori III, modul C2.

Referens för anmält organ: CTC (0075)
4, rue Hermann Frenkel, 69367 Lyon Cedex 07, Frankrike

ALLMÄNNA KRAV

Standard EN ISO 21420:2020

Fingerfärdighet: nivå 5

Tillgängligt storleksintervall: 13

Ett annat system för handstorlek än det definierade systemet i EN ISO 21420, bilaga B, tabell B.1 används:

Handstorlek	Handomkrets (mm)	Handlängd (mm)
13	340 ± 5	290 ± 5

SÄRSKILDA KRAV OCH PRESTANDANIVÅER

"X" anger att handsken inte har skickats in för testning eller att testmetoden inte tycks vara lämplig för handskens utformning eller material.

"0" anger att handsken faller under den lägsta prestandanivån för den enskilda risken.

Kemisk fara, EN 374-2:2014

Tillhandahållet skydd	Prestandanivåer
Vattentäthet	uppfyller
Lufttäthet	uppfyller

Kemisk fara, EN ISO 374-1:2016/A1:2018

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

Testad kemikalie:	CAS-nr	Bokstav	Prestandanivåer för genomträngning:	Nedbrytningsvärde:
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	K	6	5,3 %
Formaldehyd 37 %	50-00-0	T	6	11,2 %

TESTRAPPORTER

Laboratorium	CTC	Annat
EN ISO 21420 + oskadlighet	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Annat	S210808223_2(EN 374-4)	

MÄRKNING – FÖRPACKNING

Information som finns tryckt på handsken:

Tillverkarens logotyp:

Logotyp

Handskens referens: SD-PE-001

Artikelkod: /

Storleksangivelse

Bilder gällande riskerna mot vilka skydd tillhandahålls tillsammans med prestandanivåer

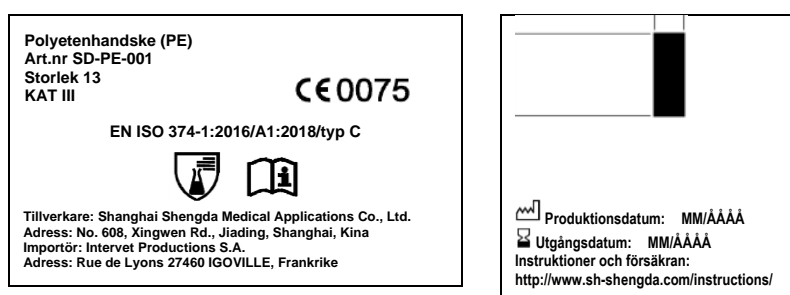
Informationsbild

Tillverkarens adress:

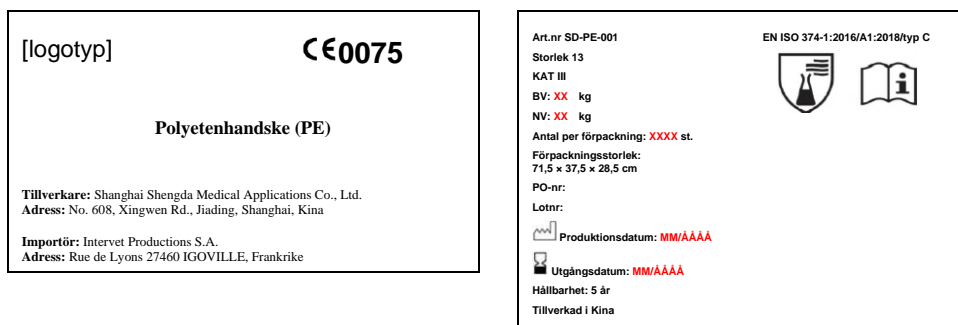
Tillverkningsdatum (månad/år) och/eller serie-/batchnummer:

Utgångsdatum (månad/år) i tillämpliga fall:

Märkningsexempel:



Exempel på märkning på förpackning:



Metod för märkning på handsken:

tryck på plastpåse och kartong

Förpackning lämplig för transport:

1 par/plastpåse, 340 par/papperslåda, 8 160 par/kartong

Personlig skyddsutrustning föremål för åldrande:

Utgångsperiod: 5 år vid förvaring i lämpliga förhållanden (luftfuktighet, temperatur, renlighet, ventilation, belysning). Före användning ska handsken kontrolleras visuellt och vid slitage måste handskena kasseras (nötning, snitt, revor osv.).

Renhållningsinstruktioner:

Handskarna kan inte tvättas.

KONTROLLMETODER

- 1 Inkommande kvalitetsstyrning (IQC): Vi inspekterar varje parti av råmaterialet enligt stickprovspanen som definieras i den operativa standardproceduren (SOP) innan vi godkänner det från vår leverantör, och sedan förvarar vi det på en lämplig plats under lämpliga förhållanden.
- 2 Kvalitetsstyrning under processen (IPQC): Vi genomför IPQC enligt sticksprovspanen som definieras i SOP, inklusive utseende, storlek, vikt och vattentäthet.
- 3 Utgående kvalitetsstyrning (OQC): Vi genomför OQC enligt sticksprovspanen som definieras i SOP, inklusive utseende, storlek, vikt, vattentäthet och dekorationernas beständighet. Vi inspekterar prover och utför vattenläckagetest baserat på ISO 9001 en gång om året.

