



Kun til brug ved indgivelse af disse produkter. Kontrollér handskerne for fejl eller defekter før brug. Sørg for, at handskerne dækker begge hænder helt, og undgå kontakt med produktet. Handskerne er kun beregnet til engangsbrug.

## Brugervejledning

**Beskrivelse af handskerne:** Polyethylenhandsker (PE)

**Produktreference:** SD-PE -001

**Størrelse:** 13

Håndstørrelse	13
Håndens omkreds (mm)	340±5
Håndens længde (mm)	290±5

**Tilsigtet anvendelse:** Beskyttelse af hænderne ved indgivelse af disse produkter.

### Prøvning og ydeevne:

PV i kategori III i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler, hvad angår uskadelighed, komfort og fasthed, samt de europæiske harmoniserede standarder EN ISO 374-1-2016+A1:2018 og EN ISO 21420-2020.

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



EN ISO 374-1:2016/A1:2018/Type C, Ydeevneniveau 6: Målt gennembrudstid > 480 min

Testet kemikalie	CAS-nr.	Bogstav	Ydeevneniveau for gennemtrængning	Nedbrydningsværdi
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	K	6/6	5,3 %
Formaldehyd 37 %	50-00-0	T	6/6	11,2 %

**Type C:** Ydeevnen for gennemtrængning skal være mindst niveau 1 over for mindst ét testkemikalie.

**Luft- og vandtæthed:** opfylder kravene

**AQL-stikprøveniveau:** <1,5

**Handskerne opfylder kravene i standarden EN/ISO 21420:2020.**

**Generelle krav til arbejdshandskers fingerføling:** 5/5

### Brugervejledning:

1. Åbn enkeltemballagen.
2. Tag handskerne på.
3. Sørg for, at handskerne dækker begge hænder helt, og undgå kontakt med produktet i videst muligt omfang.

### Advarsler:

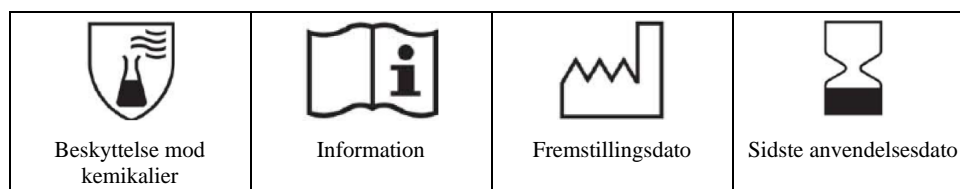
1. Handskerne er egnet som håndværn.
2. Kontrollér handskerne for fejl eller defekter før brug.
3. Brug ikke pakken med handsker efter udløbsdatoen (se holdbarhed nedenfor).
4. Brug ikke handskerne, hvis emballagen er beskadiget.
5. Kun til engangsbrug. Kasserer efter brug.
6. Kemikaliebestandigheden er målt under laboratorieforhold på prøver taget fra håndfladen alene og gælder kun for det testede kemikalie. Virkningen er muligvis ikke den samme, hvis der anvendes en blanding af flere kemikalier.
7. Disse oplysninger afspejler ikke den reelle varighed af beskyttelsen på arbejdspladsen og forskelle mellem blandinger og rene kemikalier.

8. Under brug forringes beskyttelseshandskernes modstandsdygtighed over for produktet muligvis på grund af ændringer i handskernes fysiske egenskaber. Bevægelser, fastsidning, slitage, nedbrydning som følge af kontakt med kemikaliet m.m. kan muligvis reducere den faktiske brugstid væsentligt. Når det gælder ætsende kemikalier, er nedbrydning muligvis den vigtigste faktor, der skal tages hensyn til ved valg af kemikaliebestandige handsker.
9. Denne model indeholder ikke stoffer i mængder, der vides at have eller mistænkes for at have en negativ indvirkning på brugerens hygiejne eller helbred.
10. Der gives ingen garanti for beskyttelse mod risici eller farer, som ikke er nævnt i dette dokument. De angivne ydeevneniveauer gælder kun for handskens håndflade. De angivne ydeevneniveauer gælder kun for nye handsker, som ikke har været vasket eller regenereret. Ydeevneniveauerne er målt ved prøvninger udført i henhold til de betingelser, der er defineret i de relevante standarder.
11. Håndhygiejne: For at undgå at kontaminere hånden med en snavset handske skal du klemme fat på manchetten med tommel- og pegefinger og krænge handskens ud over fingrene, når du tager handskens af. Før fingrene ind i manchetten på den anden handske, og kræng den af. Undgå at berøre huden.
12. Det anbefales at kontrollere, at handskerne er egnede til den tilsigtede anvendelse, fordi forholdene på arbejdspladsen kan være anderledes end forholdene ved typeprøvningen, alt afhængigt af temperatur, slitage og nedbrydning.

**Opbevaring:**

Denne pakke med handsker skal opbevares på et rent og tørt sted ved normal stuetemperatur.

**Holdbarhed:** Pakken med handsker har en holdbarhed på fem år fra fremstillingsdatoen.

**Piktogram:****Oplysninger om fabrikanten:**

Virksomhed: Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.  
Adresse: No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai, Kina  
Tlf.: +86-21-33517332

**Oplysninger om bemyndiget organ:**

EU-certificering i henhold til modul B og modul C2 er udført af CTC  
4, rue Hermann. Frenkel – 69367 Lyon Cedex 07  
Land: Frankrig  
Telefon: +33/4.72.76.10.10  
E-mail: [cemarking@ctcgroupe.com](mailto:cemarking@ctcgroupe.com)  
Websted: <http://www.ctcgroupe.com/>  
Bemyndiget organ nummer: 0075

**EU-overensstemmelseserklæring:**

EU-overensstemmelseserklæringen kan findes via dette link:  
<http://www.sh-shengda.com/instructions/>

**CE 0075**

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

**FABRIKANTENS TEKNISKE DOKUMENTATION**  
**IHT. PV-FORORDNINGEN 2016/425**

<b>Produktreference</b>	<b>:</b>	<b>SD-PE-001</b>
<b>Varenr.</b>	<b>:</b>	<b>/</b>
<b>Indeksnr. for teknisk dokumentation</b>	<b>:</b>	<b>01</b>
<b>Seneste opdatering</b>	<b>:</b>	<b>December 2021</b>

## Identifikation

Produktreference:	:	SD-PE-001
Varenr.:	:	/
Grundmodel	:	
Indeksnr. for teknisk dokumentation:	:	01
Seneste opdatering:	:	December 2021

### **Fabrikant:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai,

Kina

tlf.: +86-21-33517332

fax: +86-21-33517337

### **Fabrik:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai,

Kina

tlf.: +86-21-33517332

fax: +86-21-33517337

## BESKRIVELSE AF HANDSKEN

### Generel beskrivelse af handsken og tilsigtet anvendelse:

Polyethylenhandske (PE-handske)

Denne handske er beregnet til beskyttelse mod kemiske risici.

Type af overfladebelægning: ingen overfladebelægning

### Visuel beskrivelse (billede af bagside og håndflade):



### Risikovurdering (væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav. Bilag II – PV-forordningen)

		Gælder	Omfattet af
§1	Krav defineret i Bilag II, §1 gældende for alle PV'er	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Brugervejledning <input checked="" type="checkbox"/> Mærkning
§1.4	Fabrikantens brugsanvisning og oplysninger er tilgængelige	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Brugervejledning <input type="checkbox"/> Mærkning
§2.4	Hvis det vides, at et nyt PV's ydeevne påvirkes væsentligt af ældning, skal fremstillingsmåned og -år og/eller, hvis det er muligt, holdbarhedsmåned og -år anføres på hvert PV-eksemplar, der bringes i omsætning, og på dets emballage på en udslettelig og utvetydig måde.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Brugervejledning <input checked="" type="checkbox"/> Mærkning
§2.5	PV'er, der kan blive fanget under brugen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Brugervejledning <input type="checkbox"/> Mærkning
§2.12	PV'er med en eller flere identifikationsmærkninger eller indikatorer, der direkte eller indirekte vedrører sundhed og sikkerhed	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Brugervejledning <input checked="" type="checkbox"/> Mærkning
§3.10.2	PV'er til beskyttelse mod stoffer og blandinger, som er sundhedsfarlige, og mod skadelige biologiske agenser – kontakt med hud	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Brugervejledning <input checked="" type="checkbox"/> Mærkning

### Handskens sammensætning:

	Reference	Farve	Materiale	Overflademasse (g/m <sup>2</sup> )	Størrelser	Tykkelse
Håndflade		gennemsigtig	PE (polyethylen)			0,010-0,022 mm
Bagside		gennemsigtig	PE (polyethylen)			0,010-0,022 mm
Manchet		gennemsigtig	PE (polyethylen)			0,010-0,022 mm

## BESKYTTELSESGRAD

Denne handske opfylder de væsentlige krav i forordningen om personlige værnemidler 2016/425.

Denne handske er beregnet til beskyttelse mod kemiske risici.

Produktet tilhører kategori III, modul C2

Nr. på bemyndiget organ: CTC (0075)  
4, rue Hermann Frenkel – 69367 Lyon cedex 07 – Frankrig

## GENERELLE KRAV

### Standarden EN ISO 21420: 2020

Fingerføling: niveau 5

Tilgængelige  
størrelser: 13

Der anvendes et andet system til definition af håndstørrelser end det, der er defineret i EN ISO 21420, Bilag B, tabel B.1:

Håndstørrelse	Håndens omkreds (mm)	Håndens længde (mm)
13	340±5	290±5

## SPECIFIKKE KRAV OG YDEEVNENIVEAUER

« X » angiver, at handsken ikke har gennemgået prøvningen, eller at prøvningsmetoden ikke synes egnet til handskens design eller materiale.

« 0 » angiver, at handsken ikke opfylder minimumskravet til ydeevneniveau for den pågældende risiko.

### Kemisk fare EN 374-2:2014

Type af beskyttelse	Ydeevneniveauer
Vandtæthed	opfylder kravene
Lufttæthed	opfylder kravene

### Kemisk fare EN ISO 374-1:2016/A1:2018

Type:	Natriumhydroxid 40 %
-------	----------------------

Testet kemikalie:	CAS-nr.	Bogstav	Ydeevneniveau for gennemtrængning:	Nedbrydningsværdi:
Natriumhydroxid 40 %	1310-73-2	K	6	5,3 %
Formaldehyd 37 %	50-00-0	T	6	11,2 %


## PRØVNINGSRAPPORTER

Laboratorium	CTC	Andet
EN ISO 21420 + uskadelighed	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Andet	S210808223_2 (EN 374-4)	

## MÆRKNING – EMBALLAGE

### Oplysninger trykt på handsken:

Fabrikantens logo:

Logo 

Handskens referencenr.:SD-PE-001

Varenr.: /

Størrelsesangivelse

Piktogrammer for de risici, der ydes beskyttelse mod, samt ydeevneniveauer

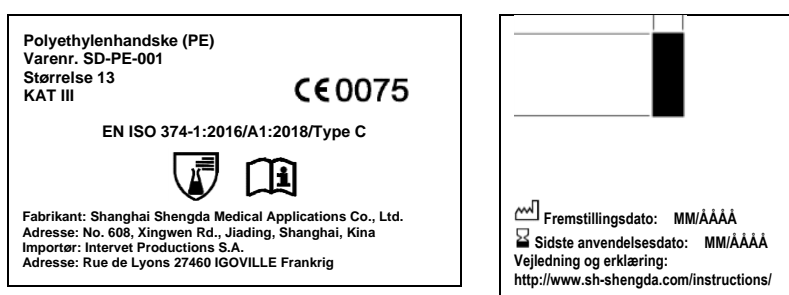
Informationspiktogram

Fabrikantens adresse:

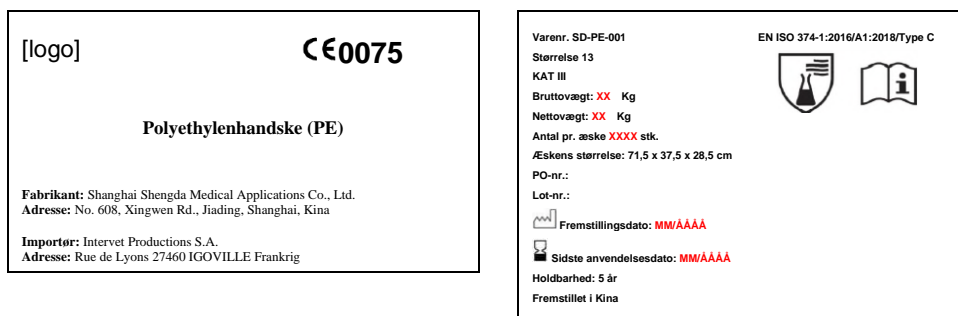
Fremstillingsdato (måned/år) og/eller serie-/batchnummer:

Holdbarhedsdato (måned/år), hvis relevant:

### Eksempel på mærkning:



### Eksempel på emballagens mærkning:



### Metode til mærkning på handsken:

Tryk på plastpose og æske

### Ægnet emballagetype til transport:

1 par/plastpose, 340 par/æske, 8.160 par/kasse

### PV'er, der er udsat for ældning:

Holdbarhed: 5 år ved opbevaring under korrekte forhold (luffugtighed, temperatur, renhed, ventilation, lys). Udfør en visuel kontrol, før handskerne tages i brug. Hvis kvaliteten er forringet, skal handskerne kasseres (slitage, huller, flænger mv.).

### Rengøringsanvisninger:

Handskerne kan ikke vaskes.

# KONTROLMETODER

- 1 IQC: Vi kontrollerer kvaliteten af hvert batch af råmaterialer i henhold til den plan for stikprøvekontrol, der er angivet i standarddriftsproceduren, før vi modtager leverancen fra vores leverandør, og vi opbevarer råmaterialerne på et egnet sted og under egnede forhold.
- 2 IPQC: Vi udfører løbende kvalitetskontrol af produkterne i produktionsfasen i henhold til den plan for stikprøvekontrol, der er angivet i standarddriftsproceduren, herunder kontrol af udseende, størrelse, vægt og vandtæthed.
- 3 OQC: Vi udfører kvalitetskontrol af de færdige produkter i henhold til den plan for stikprøvekontrol, der er angivet i standarddriftsproceduren, herunder kontrol af udseende, størrelse, vægt, vandtæthed og modstandsdygtighed over for dekoration. Vi foretager en stikprøvekontrol og udfører en vandlækageprøvning baseret på ISO 9001 én gang om året.



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 Stoichitoiu  
 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 FCV Brazil  
 FOR DOR DQMA Denmark ICQNET Colombia Inspectorate of Portugal INTECO Costa Rica  
 IRAM Argentina JQA Japan KQA Korea METEC Mexico MEST Hungary Reniso s.p.a. Romania RSM Ireland  
 SYCE-SEGE Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria ER Russia RI Israel ISO Slovenia  
 IRAM QAS International Malaysia RQS Switzerland BSIAC Slovenia TSCF St. Petersburg Russia TIS 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](http://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, Jintan 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 Stoichitoiu  
 President of IQNet

  
 Ji Xiaodong  
 General Manager of CQM



**"IQNet Partners"**  
 AENOR Spain AFNOR Certification France AFCEE Portugal CCC Cyprus CIBQ Italy  
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Ces Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCV Brazil  
 FOR DOR DQMA Denmark ICQNET Colombia Inspectorate of Portugal INTECO Costa Rica  
 IRAM Argentina JQA Japan KQA Korea METEC Mexico MEST Hungary Reniso s.p.a. Romania RSM Ireland  
 SYCE-SEGE Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria ER Russia RI Israel ISO Slovenia  
 IRAM QAS International Malaysia RQS Switzerland BSIAC Slovenia TSCF St. Petersburg Russia TIS 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](http://www.iqnet-certification.com)