



Naudoti tik šių gaminių administravimui. Prieš naudodami patikrinkite pirštines, ar jose nėra defektų ar netobulumų. Užtikrinkite, kad pirštinės visiškai uždengtų abi rankas, ir venkite sąlyčio su gaminiu. Pirštinės yra vienkartinės.

## Naudotojo instrukcijų vadovas

**Pirštinių aprašymas:** polietileno pirštinės (PE)

**Gaminio nuoroda:** SD-PE -001

**Dydis:** 13

Plaštakos dydis	13
Plaštakos apimtis (mm)	340±5
Plaštakos ilgis (mm)	290±5

**Naudojimo paskirtis:** apsaugoti rankas naudojant šiuos gaminius.

### Testavimas ir veikla:

III kategorijos AAP, atitinkančios Reglamentą (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių dėl nekenksmingumo, patogumo, tvirtumo ir Europos darniuosius standartus EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 21420:2020.

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



**EN ISO374-1:2016 / A1:2018 / C tipas, 6 veiklos lygis:** išmatuotas skvarbos laikas > 480 min

Išbandyta chemiškai	CAS Nr.	Raidė	Pralaidumo lygiai	Suirimo vertė
Natrio hidroksidas 40 %	1310-73-2	K	6/6	5,3 %
Formaldehidas 37 %	50-00-0	T	6/6	11,2 %

**C Tipas:** skvarbos charakteristikos turi būti bent 1 lygio, palyginti su mažiausiai vienos bandomosios cheminės medžiagos savybėmis.

**Atsparumas orui ir vandeniui:** atitinka

**AQL mėginių ėmimas lygis:** <1,5

**Pirštinės atitinka EN ISO 21420: 2020 standarto reikalavimus.**

**Bendrieji darbo pirštinių vikrumo reikalavimai:** 5/5

### Naudojimo instrukcijos:

- Atidarykite vieną pakuotę.
- Dėvėkite tiesiogiai.
- Užtikrinkite, kad pirštinės visiškai uždengtų abi rankas, ir venkite sąlyčio su gaminiu, kiek tai įmanoma.

### Įspėjimai:

- Pirštinės, tinkamos rankų apsaugai.
- Prieš naudojant, patikrinkite pirštines, ar jose nėra defektų ar netobulumų.
- Nenaudokite pirštinių pasibaigus pakuotės tinkamumo laikui (žr. toliau pateiktą tinkamumo laiką).
- Nenaudoti, jei pakuotė yra užteršta.
- Tik vienkartiniam naudojimui. Išmeskite panaudoję.
- Atsparumas cheminėms medžiagoms buvo įvertintas laboratorinėmis sąlygomis iš mėginių, paimtų tik iš delno, ir yra susijęs tik su iširta chemine medžiaga. Jis gali skirtis, jei cheminė medžiaga naudojama mišinyje.
- Ši informacija neatspindi tikrosios apsaugos darbo vietoje trukmės ir mišinių bei gryną cheminių medžiagų skirtumo.

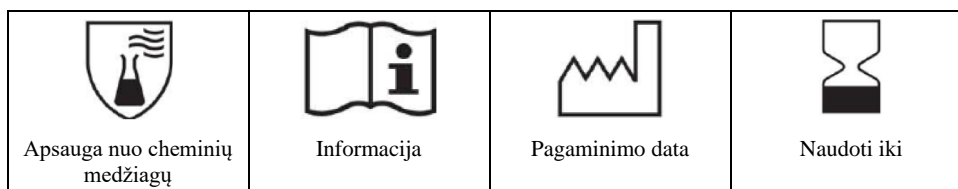
8. Naudojant, apsauginės pirštinės gali sumažinti gaminio atsparumą dėl fizinių savybių pokyčių. Judėjimas, užsikimšimas, trynimasis, nuvertėjimas dėl cheminio sąlyčio ir pan. gali gerokai sutrumpinti tikrąjį naudojimo laiką. Korozinių cheminių medžiagų skilimas gali būti svarbiausias veiksnys, į kurį reikia atsižvelgti renkantis cheminėms medžiagoms atsparias pirštines.
9. Šiame modelyje nėra tokių medžiagų, kurios, kaip žinoma, gali turėti neigiamos įtakos naudotojo higienai ar sveikatai.
10. Apsauga nuo rizikos ar pavojų, kurie nepaminti šiame dokumente, negarantuojama. Minėti efektyvumo lygiai galioja tik pirštinėms delnui. Minėti efektyvumo lygiai galioja tik naujoms pirštinėms, neskaltoms ir neregeneruotoms. Šie efektyvumo lygiai nustatomi atlikus bandymus pagal galiojančiuose standartuose nustatytas sąlygas.
11. Rankų higiena: kad neužterštumėte rankos sutepta pirštine, būtinai nuimkite pirštinę suspaudę nuo riešo pagrindo iki piršto. Įkiškite pirštus į antrąją pirštinę ir nuimkite pirštinę. Venkite prisilietimo su oda.
12. Rekomenduojama patikrinti, ar pirštinės yra tinkamos naudoti pagal paskirtį, nes sąlygos darbo vietoje gali skirtis nuo tipo bandymo, atsižvelgiant į temperatūrą, susidėvimą ir degradaciją.

**Laikymas:**

šią pirštinių pakuotę reikia laikyti švarioje, sausoje patalpoje įprastoje kambario temperatūroje.

**Galiojimo laikas:** pirštinių pakuotė galioja penkerius metus nuo pagaminimo datos.

**Piktograma:**



**Gamintojo informacija:**

Istaiga: Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.  
Adresas: Nr. 608, Xingwen Rd., Jiading, Šanchajus, Kinija  
Tel.: +86-21-33517332

**Notifikuotosios įstaigos informacija:**

ES sertifikavimo modulio B ir modulio C2 procesą atliko **CTC**  
4, rue Hermann. Frenkelis – 69367 Lyon Cedex 07  
Šalis: Prancūzija  
Telefonas: +33/4.72.76.10.10  
El. paštas: [cemarking@ctcgroupe.com](mailto:cemarking@ctcgroupe.com)  
Interneto svetainė: <http://www.ctcgroupe.com/>  
Notifikuotosios įstaigos numeris: 0075

**ES atitikties deklaracija:**

ES atitikties deklaraciją rasite paspaudę šią nuorodą:  
<http://www.sh-shengda.com/instructions>

**CE 0075**

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

**AAP REGLAMENTO 2016/425 GAMINTOJO**  
**TECHNINĖ BYLA**

<b>Produkto nuoroda</b>	<b>:</b>	<b>SD-PE-001</b>
<b>Straipsnio kodas</b>	<b>:</b>	<b>/</b>
<b>Techninės bylos rodyklė</b>	<b>:</b>	<b>01</b>
<b>Paskutinis atnaujinimas</b>	<b>:</b>	<b>2021 m. gruodžio mėn.</b>

## IDENTIFIKACIJA

Produkto nuoroda:	:	SD-PE-001
Straipsnio kodas:	:	/
Pagrindinis modelis	:	
Techninės bylos rodyklė:	:	01
Paskutinis atnaujinimas:	:	2021 m. gruodžio mėn.

### **Gamintojas:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

Nr. 608, Xingwen Rd., Jiading, Šanchajus

Kinija

tel.: +86-21-33517332

faksas: +86-21-33517337

### **Gamykla:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

Nr. 608, Xingwen Rd., Jiading, Šanchajus

Kinija

tel.: +86-21-33517332

faksas: +86-21-33517337

## PIRŠTINIŲ APRAŠYMAS

### Bendras pirštinių aprašymas ir paskirtis:

Polietileno pirštinės (PE pirštinės)

Šios pirštinės sukurtos apsaugoti nuo cheminių pavojų.

Dangos tipas: be dangos

### Vizualus aprašymas (nuotrauka užpakalinėje ir delno pusėse):



### Rizikos įvertinimas (esminis sveikatos ir saugos reikalavimas. II priedas – AAP reglamentas)

		Taikoma	Padengta
1 §	II priedo 1 § dalyje nustatyti reikalavimai taikomi visoms AAP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standartinės <input checked="" type="checkbox"/> Naudojimo instrukcijos <input checked="" type="checkbox"/> Žymėjimas
1.4 §	Prieinamos gamintojo instrukcijos ir informacija	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Standartinės <input checked="" type="checkbox"/> Naudojimo instrukcijos <input type="checkbox"/> Žymėjimas
2.4 §	Jei žinoma, kad naujų AAP konstrukcinėms eksploatacinėms savybėms gali turėti didelės įtakos senėjimas, ant kiekvienos AAP turi būti nenutrinamai ir nedviprasmiškai pažymėtas pagaminimo mėnuo ir metai ir (arba), jei įmanoma, senėjimo mėnuo ir metai rinkoje ir ant pakuotės.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standartinės <input checked="" type="checkbox"/> Naudojimo instrukcijos <input checked="" type="checkbox"/> Žymėjimas
2.5 §	AAP, kurios naudojimo metu gali būti sugriebtos	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Standartinės <input checked="" type="checkbox"/> Naudojimo instrukcijos <input type="checkbox"/> Žymėjimas
2.12 §	AAP, paženklintos vienu ar daugiau identifikavimo ženklų arba indikatorių, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusių su sveikata ir sauga	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standartinės <input checked="" type="checkbox"/> Naudojimo instrukcijos <input checked="" type="checkbox"/> Žymėjimas
3.10.2 §	AAP, skirtos apsaugoti nuo sveikatai pavojingų medžiagų ir mišinių bei nuo kenksmingų biologinių veiksnių – sąlytis su oda	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standartinės <input checked="" type="checkbox"/> Naudojimo instrukcijos <input checked="" type="checkbox"/> Žymėjimas

### Pirštinių sudėtis:

	Nuoroda	Spalva	Medžiaga	Paviršiaus medžiaga (g/m <sup>2</sup> )	Matuokliai	Tankumas
Delnas		permatomos	PE (polietilenas)			0,010–0,022 mm
Juodos		permatomos	PE (polietilenas)			0,010–0,022 mm
Apyrankė		permatomos	PE (polietilenas)			0,010–0,022 mm

## APSAUGOS LYGIS

Šios pirštinės atitinka esminius Asmeninių apsaugos priemonių reglamento 2016/425 reikalavimus.

Šios pirštinės sukurtos apsaugoti nuo cheminių pavojų.

Tai III kategorijos gaminy, modulis C2

Notifikuotos įstaigos nuoroda: CTC (0075)  
4, rue Hermann Frenkel – 69367 Lyon cedex 07 – Prancūzija

## BENDRIEJI REIKALAVIMAI

### Standartas EN ISO 21420: 2020

Miklumas: 5 lygis

Galimas dydžių  
diapazonas: 13

Naudojama kitokia plaštakos dydžio nustatymo sistema, nei apibrėžta EN ISO 21420 B priedo B.1 lentelėje:

Plaštakos dydis	Plaštakos apimtis (mm)	Plaštakos ilgis (mm)
13	340±5	290±5

## SPECIALIEJI REIKALAVIMAI IR VEIKSMŲ LYGIAI

„X“ reiškia, kad pirštinės nebuvo išbandytos, arba bandymo metodas nėra tinkamas pirštinių konstrukcijai ar medžiagai.

„0“ reiškia, kad pirštinės yra žemiau minimalaus individualaus pavojaus veikimo lygio.

### Cheminis pavojus EN 374-2 : 2014

Siūloma apsauga	Veikimo lygiai
Sandarumas nuo vandens	atitinka
Sandarumas nuo oro	atitinka

### Cheminis pavojus EN ISO 374-1 : 2016 / A1 : 2018

<b>Tipas:</b>	Natrio hidroksidas 40 %
---------------	-------------------------

Išbandyta chemiškai:	CAS Nr.	Raidė	Pralaidumo lygiai:	Suirimo vertė:
Natrio hidroksidas 40 %	1310-73-2	K	6	5,3 %
Formaldehidus 37 %	50-00-0	T	6	11,2 %

## BANDYMŲ ATASKAITOS

Laboratorija	CTC	Kita
EN ISO 21420 + nekenksmingumas	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Kita	S210808223_2(EN 374-4)	

# ŽENKLINIMAS – PAKUOTĖ

## Ant pirštinių išspausdinta informacija:

Gamintojo logotipas:

Logotipas 

Pirštinių nuoroda: SD-PE-001

Straipsnio kodas: /

Dydžio indikatorius

Piktogramos, susijusios su rizika, nuo kurios siūloma apsauga su veikimo lygiais

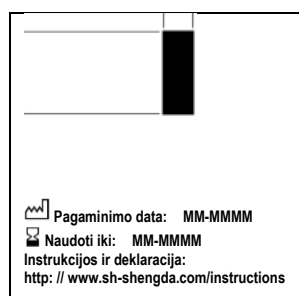
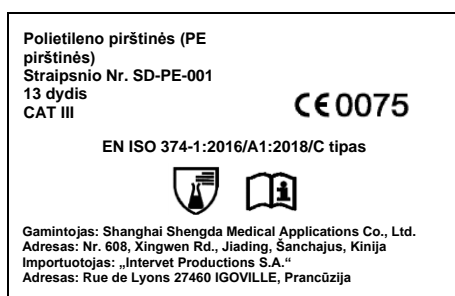
Informacijos piktograma

Gamintojo adresas:

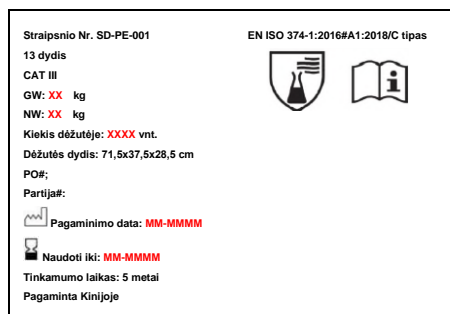
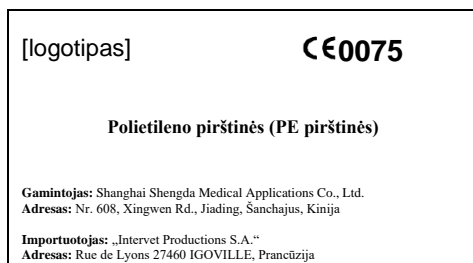
Pagaminimo data (mėnuo / metai) ir (arba) serijos / partijos numeris:

Susidėvėjimo data (mėnuo / metai), jei taikoma:

## Žymėjimo pavyzdys:



## Pakuotės ženklinimo pavyzdys:



## Žymėjimo ant pirštinių būdas:

atspausdinta ant maišelio ir dėžutės

## Pakuotė pritaikyta transportavimui:

1 pora / maišelis, 340 porų / popierinė dėžutė, 8160 porų / dėžutė

## AAP, kurios susidėvi:

Tinkamumo laikas: 5 metai, kai laikoma tinkamomis sąlygomis (drėgmė, temperatūra, švara, vėdinimas, šviesa). Prieš naudojimą pirštinės turi būti vizualiai įvertinamos, o susidėvėjusios pirštinės turi būti išmestos (esant nusitrynimui, įpjovimams, įplyšimams, ...).

## Valymo instrukcijos:

Pirštinės nėra plaunamos.

# KONTROLĒS PRIEMONĒS

- 1 IQC: mes tikriname kiekvienu žaliavos partiju pagal SS nurodytą mėginių ėmimo tikrinimo planą, prieš priimdami jas iš savo tiekėjo, ir laikome tinkamoje vietoje bei tinkamos būklės.
- 2 IPQC: IPQC atliekame pagal SOP nurodytą mėginių ėmimo tikrinimo planą, įskaitant išvaizdą, dydį, svorį ir sandarumą.
- 3 OQC: atliekame OQC pagal mėginių ėmimo tikrinimo planą, nurodytą SOP, įskaitant išvaizdą, dydį, svorį, atsparumą vandeniui ir atsparumą apdailai. Mes tikriname mėginį ir atliekame atsparumo vandeniui patikrinimą, pagal ISO 9001 kartą per metus.



## 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 handressing 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 APFQR Certification France APQR Portugal CCC Cyprus CIBQ Italy  
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Cst Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCAV Brazil  
 FORDONORMA Germany ICONTEC Colombia Inspecta Certification Oy Finland INTECO Costa Rica  
 ISAM Argentina JQA Japan KPC Korea METEC Greece MIST Hungary Reniso AS Systems ISM Ireland  
 NYCE-SEGE Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria BR Spain SE Israel IQI Slovakia  
 BSIEM QAS International Malaysia IQS Switzerland SBAC Slovenia TESC St Petersburg Russia TSB Turkey YUQS Serbia  
 IQNet is represented in the USA by: APQR Certification, CIBQ, DQS Holding GmbH and MBH 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., Jading District, Shanghai, P.R.China(201815)	Production of ultra-thin precision lenses (flat lens), production and packing of handressing plastic gloves products
Shanghai Shenda Medical Applications Co., Ltd.	No.4625, Shangzhu Rd., Jading District, Shanghai, P.R.China(201815)	Production and packing of handressing plastic gloves products
WEALTH ON (Jiangsu) Co., Ltd.	Dongyan Village, Hengji Town, Jiansu County, Yancheng City, Jiangsu, P.R.China(224763)	Production packing of handressing 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 APFQR Certification France APQR Portugal CCC Cyprus CIBQ Italy  
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Cst Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCAV Brazil  
 FORDONORMA Germany ICONTEC Colombia Inspecta Certification Oy Finland INTECO Costa Rica  
 ISAM Argentina JQA Japan KPC Korea METEC Greece MIST Hungary Reniso AS Systems ISM Ireland  
 NYCE-SEGE Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria BR Spain SE Israel IQI Slovakia  
 BSIEM QAS International Malaysia IQS Switzerland SBAC Slovenia TESC St Petersburg Russia TSB Turkey YUQS Serbia  
 IQNet is represented in the USA by: APQR Certification, CIBQ, DQS Holding GmbH and MBH 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)