



Samo za uporabu prilikom rukovanja ovim proizvodima. Prije uporabe provjerite ima li na rukavicama nedostataka ili nepravilnosti. Pobrnite se da rukavice potpuno prekrivaju obje šake i izbjegavajte kontakt s proizvodom. Rukavice samo za jednokratnu uporabu.

## Korisničke upute za uporabu

**Opis rukavica:** polietilenske rukavice (PE)

**Oznaka proizvoda:** SD-PE -001

**Veličina:** 13

Veličina dlana	13
Opseg dlana (mm)	340 ± 5
Duljina dlana (mm)	290 ± 5

**Namjena:** zaštita ruku prilikom rukovanja ovim proizvodima.

### Testiranje i učinkovitost:

Kategorija III PPE u skladu s Uredbom (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi koja se odnosi na neškodljivost, udobnost, čvrstoću i usklađene europske norme EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 21420:2020.

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



EN ISO374-1:2016/A1:2018/Tip C, razina učinkovitosti 6: izmjereno vrijeme prodiranja > 480 min

Testirana kemikalija	CAS br.	Slovo	Razine učinkovitosti prodora	Vrijednost razgradnje
Natrijev hidroksid 40 %	1310-73-2	K	6/6	5,3 %
Formaldehid 37 %	50-00-0	T	6/6	11,2 %

**Tip C:** učinkovitost prodora mora biti najmanje razine 1 na najmanje jednu testiranu kemikaliju.

**Zrakonepropusnost i vodonepropusnost:** sukladne

**Razina uzorkovanja ograničenja prihvatljive kvalitete:** <1,5

**Rukavica ispunjava zahtjeve norme EN ISO 21420: 2020.**

**Opći zahtjevi za pokretljivost prstiju u rukavicama:** 5/5

### Upute za uporabu:

- Otvorite pojedinačno pakiranje.
- Navucite rukavice.
- Pobrnite se da rukavice potpuno prekrivaju obje šake i što je više moguće izbjegavajte kontakt s proizvodom.

### Upozorenja:

- Rukavice su prikladne za zaštitu šaka.
- Prije uporabe provjerite ima li na rukavicama nedostataka ili nepravilnosti.
- Nemojte upotrebljavati pakiranje rukavica nakon isteka roka valjanosti (pogledajte vijek trajanja u nastavku).
- Nemojte upotrebljavati rukavice ako je pakiranje oštećeno.
- Samo za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe odložiti u otpad.
- Kemijska otpornost procijenjena je u laboratorijskim uvjetima na uzorcima uzetim samo s dlana i odnosi se samo na testiranu kemikaliju. Može se razlikovati ako se kemikalija upotrebljava u smjesi.
- Ovi podaci ne održavaju stvarno trajanje zaštite na radnome mjestu i razlike između smjesa i čistih kemikalija.

8. Prilikom uporabe zaštitne rukavice mogu pružati manju otpornost na proizvod zbog promjena fizikalnih svojstava. Pokreti, razderotine, trenje, razgradnja uzrokovana kontaktom s kemikalijom itd. može značajno smanjiti stvarno vrijeme uporabe. Za korozivne kemikalije razgradnja može biti najvažniji čimbenik koji treba uzeti u obzir prilikom odabira kemijski otpornih rukavica.
9. Ovaj model ne sadrži tvari u razinama za koje je poznato ili postoji sumnja da nepovoljno utječu na higijenu ili zdravlje.
10. Ne jamči se zaštita od rizika ili opasnosti koje nisu navedene u ovom dokumentu. Navedene razine učinkovitosti vrijede samo za dlan rukavice. Navedene razine učinkovitosti vrijede samo za nove rukavice, koje nisu oprane ili prepravljene. Te se razine učinkovitosti dobivaju testovima provedenima u skladu s uvjetima koje definiraju primjenjive norme.
11. Higijena ruku: kako ne biste kontaminirali ruku zaprljanom rukavicom, obavezno skinite rukavicu primanjem za rub ručnog zgloba i povlačenjem prema prstima. Umetnite prste u drugu rukavicu i uklonite rukavicu. Izbjegavajte dodirivanje kože.
12. Preporučuje se provjeriti jesu li rukavice prikladne za predviđenu namjenu jer se uvjeti na radnome mjestu mogu razlikovati od vrste testa ovisno o temperaturi, trenju i razgradnji.

#### **Skladištenje:**

Ovo pakiranje rukavica treba čuvati u čistoj i suhoj prostoriji na uobičajenoj sobnoj temperaturi.

**Vijek trajanja:** pakiranje rukavica valjano je pet godina od datuma proizvodnje.

#### **Piktogram:**



#### **Podaci o proizvođaču:**

Tvrtka: Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

Adresa: No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Šangaj, Kina

Tel: +86-21-33517332

#### **Podaci o prijavljenom tijelu:**

Proces EU potvrde modula B i C2 proveo je **CTC**

4, rue Hermann. Frenkel - 69367 Lyon Cedex 07

Zemlja: Francuska

Tel: +33/4.72.76.10.10

E-pošta: [cemarking@ctcgroupe.com](mailto:cemarking@ctcgroupe.com)

Internetska stranica: <http://www.ctcgroupe.com/>

Broj prijavljenog tijela: 0075

#### **Europska izjava o sukladnosti:**

Europska izjava o sukladnosti dostupna je putem sljedeće poveznice:

<http://www.sh-shengda.com/instructions/>

**CE 0075**

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

**TEHNIČKA DATOTEKA PROIZVOĐAČA ZA UREDBU  
O OSOBNOJ ZAŠTITNOJ OPREMI 2016/425**

<b>Oznaka proizvoda</b>	<b>:</b>	<b>SD-PE-001</b>
<b>Šifra artikla</b>	<b>:</b>	<b>/</b>
<b>Indeks tehničke datoteke</b>	<b>:</b>	<b>01</b>
<b>Posljednje ažuriranje</b>	<b>:</b>	<b>prosinac 2021.</b>

## IDENTIFIKACIJA

Oznaka proizvoda:	:	SD-PE-001
Šifra artikla:	:	/
Osnovni model	:	
Indeks tehničke datoteke:	:	01
Posljednje ažuriranje:	:	prosinac 2021.

### **Proizvođač:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Šangaj

Kina

tel: +86-21-33517332

telefaks: +86-21-33517337

### **Tvornica:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Šangaj

Kina

tel: +86-21-33517332

telefaks: +86-21-33517337

## OPIS RUKAVICE

### Opći opis rukavica i namjena:

Polietilenska rukavica (PE rukavica)

Ova je rukavica osmišljena za zaštitu od kemijskih rizika.

Tip završnog premaza: bez premaza

### Vizualni opis (slika stražnje strane i dlana):



### **Procjena rizika (Osnovni zdravstveni i sigurnosni zahtjev. Prilog II – Uredba o osobnoj zaštitnoj opremi)**

		Primjenjivo	Obuhvaćeno
§1	Zahtjevi definirani u Prilogu II §1 primjenjuju se na svu osobnu zaštitnu opremu	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Upute za uporabu <input checked="" type="checkbox"/> Oznaka
§1.4	Dostupne su upute i podaci proizvođača	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Upute za uporabu <input type="checkbox"/> Oznaka
§2.4	Ako je poznato da će na učinkovitost dizajna nove osobne zaštitne opreme značajno utjecati starenje, na svakom artiklu osobne zaštitne opreme koja se stavlja na tržište i njezinom pakiranju mora se nedvosmisleno i na neizbrisiv način označiti mjesec i godina proizvodnje te, ako je moguće, mjesec i datum isteka roka valjanosti.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Upute za uporabu <input checked="" type="checkbox"/> Oznaka
§2.5	Osobna zaštitna oprema koja se može zahvatiti tijekom uporabe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Upute za uporabu <input type="checkbox"/> Oznaka
§2.12	Osobna zaštitna oprema koja ima jednu ili više identifikacijskih oznaka ili indikatora koji se izravno ili neizravno odnose na zdravlje i sigurnost	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Upute za uporabu <input checked="" type="checkbox"/> Oznaka
§3.10.2	Osobna zaštitna oprema namijenjena za zaštitu od tvari i smjesa koje su opasne po zdravlje te od štetnih bioloških tvari – kontakt s kožom	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Upute za uporabu <input checked="" type="checkbox"/> Oznaka

### Sastav rukavice:

	Oznaka	Boja	Materijal	Površinska masa (g/m <sup>2</sup> )	Dimenzije	Debljina
Dlan		prozirna	PE (polietilen)			0,010 – 0,022 mm
Poledina		prozirna	PE (polietilen)			0,010 – 0,022 mm
Manšeta		prozirna	PE (polietilen)			0,010 – 0,022 mm

## RASPON ZAŠTITE

Ova rukavica ispunjava osnovne zahtjeve Uredbe o osobnoj zaštitnoj opremi 2016/425.

Ova je rukavica osmišljena za zaštitu od kemijskih rizika.

Pripada proizvodu kategorije III, modulu C2

Oznaka prijavljenog tijela: CTC (0075)  
4, rue Hermann Frenkel - 69367 Lyon cedex 07 - Francuska

## OPĆI ZAHTJEVI

### Norma EN ISO 21420:2020

Pokretljivost prstiju: razina 5

Raspon dostupnih veličina: 13

Upotrebljava se različit sustav mjerenja dlana od onog koji je definiran u normi EN ISO 21420 Prilogu B tablici B.1:

Veličina dlana	Opseg dlana (mm)	Duljina dlana (mm)
13	340 ± 5	290 ± 5

## SPECIFIČNI ZAHTJEVI I RAZINE UČINKOVITOSTI

« X » označava da rukavica nije podvrgnuta testiranju ili testna metoda nije prikladna za dizajn ili materijal rukavice.

« 0 » označava da je rukavica ispod minimalne razine učinkovitosti za pojedinačnu opasnost.

### Kemijske opasnosti EN 374-2:2014

Pružena zaštita	Razine učinkovitosti
Vodonepropusnost	sukladne
Zrakonepropusnost	sukladne

### Kemijske opasnosti EN ISO 374-1:2016+A1:2018

<b>Vrsta:</b>	Natrijev hidroksid 40 %
---------------	-------------------------

Testirana kemikalija:	CAS br.	Slovo	Razine učinkovitosti prodora:	Vrijednost razgradnje:
Natrijev hidroksid 40 %	1310-73-2	K	6	5,3 %
Formaldehid 37 %	50-00-0	T	6	11,2 %

## TESTNA IZVJEŠĆA

Laboratorij	CTC	Ostalo
EN ISO 21420 + neškodljivost	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Ostalo	S210808223_2 (EN 374-4)	

## OZNAKA – PAKIRANJE

### Informacije otisnute na rukavici:

Logotip proizvođača:

Logotip 

Oznaka rukavice: SD-PE-001

Šifra artikla: /

Oznaka veličine:

Piktogrami povezani s rizicima za koje se nudi zaštita s razinama učinkovitosti

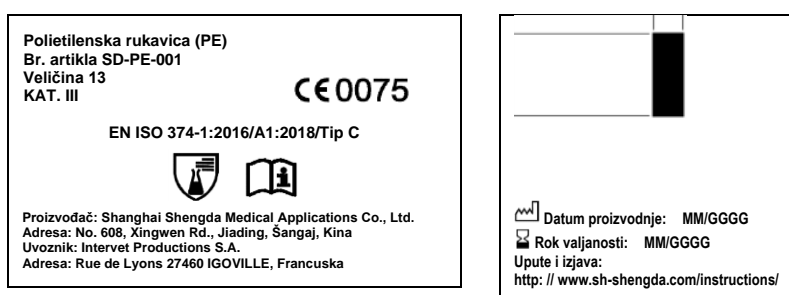
Piktogram s informacijama

Adresa proizvođača:

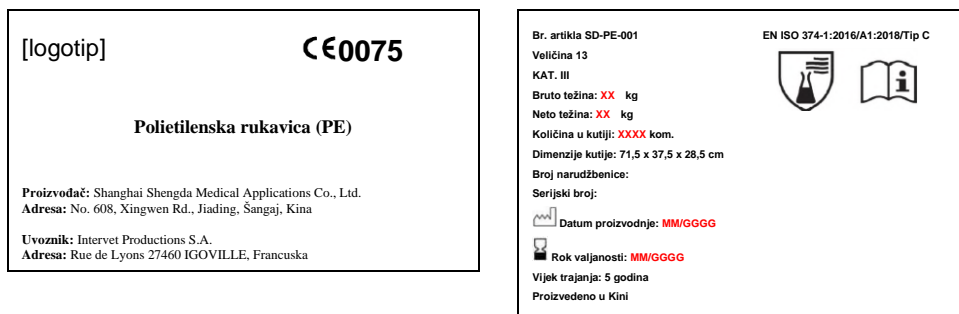
Datum proizvodnje (mjesec/godina) i/ili serijski broj/oznaka serije:

Datum isteka roka valjanosti (mjesec/godina), ako je primjenjivo:

### Primjer oznake:



### Primjer oznake pakiranja:



### Metoda označavanja rukavice:

otisak na polietilenskoj vrećici i kutiji

### Pakiranje prikladno za prijevoz:

1 par / polietilenska vrećica, 340 pari / papirnata kutija, 8160 pari / kartonska kutija

### Osobna zaštitna oprema podliježe starenju:

Rok valjanosti: pet godina ako se skladišti na odgovarajućim uvjetima (vlažnost, temperatura, čistoća, prozračivanje, svjetlost). Prije uporabe potrebno je vizualno pregledati rukavicu. U slučaju oštećenja rukavice se moraju odložiti u otpad (trenje, porezotine, poderotine...).

### Upute za čišćenje:

Rukavice se ne smiju prati.

# SREDSTVA KONTROLE

- 1 Unutarjna kontrola kvalitete: provjeravamo svaku seriju sirovina u skladu s planom provjere uzoraka navedenom u SOP-u prije prihvata od naših dobavljača te ih čuvamo na ispravnome mjestu i u ispravnom stanju.
- 2 Kontrola kvalitete tijekom procesa izrade: provodimo kontrolu kvalitete tijekom procesa izrade u skladu s planom provjere uzoraka navedenom u SOP-u, uključujući izgled, veličinu, težinu i vodonepropusnost.
- 3 Vanjska kontrola kvalitete: provodimo vanjsku kontrolu kvalitete u skladu s planom provjere uzoraka navedenom u SOP-u, uključujući izgled, veličinu, težinu, vodonepropusnost i otpornost. Jednom godišnje provjeravamo uzorak i provodimo test curenja vode na temelju norme 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 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



*Alex Stoichitola*  
Alex Stoichitola  
President of IQNet

*Ji XiaoDong*  
Ji XiaoDong  
General Manager of CQM



**IQNet Partners:**  
 AFNOR Spain APFQR Certification France AFQR Portugal CCC Cyprus CIBQ Italy  
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Cst Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCAV Brazil  
 FORDORAMA Romania ICOTEC Colombia Inspectoria Certificarea De Fabrica INTECO Costa Rica  
 ISAM Argentina JQA Japan KPC Korea METEC Greece METI Hungary Reniso AS Slovenia ISM Ireland  
 MYCERIE Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria BR Russia BR Israel ISQ Slovenia  
 BREM QAS International Malaysia IQS Switzerland BRAC Slovenia TESC St Petersburg Russia TBS 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(Past Cook)	This certificate is valid to the following product(s)/service
Shanghai Shenda Medical Applications Co., Ltd.	No.608, Xingwen Rd., Jieding 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., Jieding District, Shanghai, P.R.China(201815)	Production and packing of handressing plastic gloves products
WEALTH ON (Jiangsu) Co., Ltd.	Dongyuan 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



*Alex Stoichitola*  
Alex Stoichitola  
President of IQNet

*Ji XiaoDong*  
Ji XiaoDong  
General Manager of CQM



**IQNet Partners:**  
 AFNOR Spain APFQR Certification France AFQR Portugal CCC Cyprus CIBQ Italy  
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Cst Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCAV Brazil  
 FORDORAMA Romania ICOTEC Colombia Inspectoria Certificarea De Fabrica INTECO Costa Rica  
 ISAM Argentina JQA Japan KPC Korea METEC Greece METI Hungary Reniso AS Slovenia ISM Ireland  
 MYCERIE Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria BR Russia BR Israel ISQ Slovenia  
 BREM QAS International Malaysia IQS Switzerland BRAC Slovenia TESC St Petersburg Russia TBS 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)