



À utiliser uniquement pour l'administration de ces produits. Avant utilisation, vérifier que les gants ne présentent pas de défaut ni imperfection. Veiller à ce que les gants recouvrent complètement les deux mains et empêchent tout contact avec le produit. Gants à usage unique.

## Manuel d'instructions pour les utilisateurs

**Description des gants :** Gants en polyéthylène (PE)

**Référence du produit :** SD-PE -001

**Taille :** 13

Taille de la main	13
Circonférence de la main (mm)	340±5
Longueur de la main (mm)	290±5

**Utilisation prévue :** Protéger les mains lors de l'administration des produits.

### Essai et performance :

EPI de catégorie III conformément au règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle concernant l'innocuité, le confort et la solidité, et aux normes harmonisées européennes EN ISO 374-1:2016+A1:2018 et EN ISO 21420:2020.

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



**EN ISO374-1:2016/A1:2018/Type C, Niveau de performance 6 :** Temps de passage mesuré > 480 min

Produit chimique testé	N° CAS	Lettre	Niveaux de performance en termes de perméation	Valeur de dégradation
Hydroxyde de sodium 40 %	1310-73-2	K	6/6	5,3 %
Formaldéhyde 37 %	50-00-0	T	6/6	11,2 %

**Type C :** La performance en termes de perméation sera au moins de niveau 1 pour un minimum d'un produit chimique testé.

**Étanchéité à l'air et à l'eau :** conforme

**Procédure d'échantillonnage NQA :** <1,5

**Les gants répondent aux exigences de la norme EN ISO 21420:2020.**

**Exigences générales relatives aux gants de travail - Dextérité :** 5/5

### Instructions d'utilisation :

- Ouvrir l'emballage unique.
- Enfiler directement.
- Veiller à ce que les gants recouvrent complètement les deux mains et empêchent autant que possible le contact avec le produit.

### Avertissements :

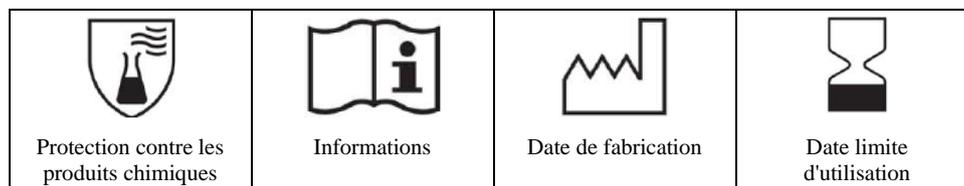
- Les gants sont conçus pour protéger les mains.
- Avant utilisation, vérifier que les gants ne présentent pas de défaut ni imperfection.
- Ne pas utiliser les gants après la date d'expiration (voir la durée de conservation ci-dessous).
- Ne pas utiliser si l'emballage est contaminé.
- À usage unique exclusivement. À jeter après utilisation.
- La résistance aux produits chimiques a été évaluée en conditions de laboratoire sur des échantillons provenant de la paume du gant uniquement et concerne exclusivement les produits chimiques testés. Elle peut être différente si le produit chimique est utilisé dans un mélange.
- Les présentes informations n'indiquent pas la durée réelle de protection sur le lieu de travail ni les différences entre des mélanges et les produits chimiques purs.

8. Lors de leur utilisation, les gants de protection peuvent présenter une résistance moindre au produit en raison de modifications des propriétés physiques. Les mouvements, accrocs, frottements, dégradations au contact de produits chimiques, etc. peuvent considérablement réduire la durée d'utilisation effective. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le principal facteur à prendre en considération lors de la sélection de gants résistants aux produits chimiques.
9. Ce modèle ne contient aucune substance à des niveaux connus ou suspectés comme nuisant à l'hygiène ou la santé de l'utilisateur.
10. La protection contre des risques ou dangers non mentionnés dans ce document n'est pas garantie. Les niveaux de performance mentionnés sont uniquement valables pour la paume du gant. Les niveaux de performance mentionnés sont uniquement valables pour des gants nouveaux, non lavés ni régénérés. Ces niveaux de performance sont obtenus à partir des essais réalisés selon les conditions définies par les normes applicables.
11. Hygiène des mains : pour éviter de contaminer les mains avec un gant souillé, veiller à retirer le gant en le saisissant à la base du poignet et en le retournant vers les doigts. Glisser les doigts dans le second gant et retirer le gant. Éviter de toucher la peau.
12. Il est recommandé de vérifier que les gants sont adaptés à l'utilisation prévue, car les conditions au travail peuvent différer de l'essai type selon la température, l'abrasion et la dégradation.

**Stockage :**

Ces gants doivent être conservés dans un endroit propre et sec à une température ambiante normale.

**Durée de conservation :** L'emballage du gant est valide cinq ans après la date de fabrication.

**Pictogrammes :****Informations sur le fabricant :**

Société : Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

Adresse : No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai, Chine

Tél. : 86-21-33517332

**Informations sur l'organisme notifié :**

Le processus des modules B et C2 d'attestation UE a été réalisé par **CTC**

4, rue Hermann. Frenkel - 69367 Lyon Cedex 07

Pays : France

Téléphone : +33/4.72.76.10.10

Adresse électronique : [cemarking@ctcgroupe.com](mailto:cemarking@ctcgroupe.com)

Site Web : <http://www.ctcgroupe.com/>

Numéro de l'organisme notifié : 0075

**Déclaration UE de conformité :**

La déclaration UE de conformité est disponible via ce lien :

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

**CE 0075**

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

**DOSSIER TECHNIQUE DU FABRICANT DANS**  
**LE CADRE DU RÈGLEMENT EPI 2016/425**

<b>Référence du produit</b>	<b>:</b>	<b>SD-PE-001</b>
<b>Code de l'article</b>	<b>:</b>	<b>/</b>
<b>Indice du dossier technique</b>	<b>:</b>	<b>01</b>
<b>Dernière mise à jour</b>	<b>:</b>	<b>Décembre 2021</b>

## IDENTIFICATION

Référence du produit :	:	SD-PE-001
Code de l'article :	:	/
Modèle de base	:	
Indice du dossier technique :	:	01
Dernière mise à jour :	:	Décembre 2021

### **Fabricant :**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

Chine

Tél. : 86-21-33517332

Fax : 86-21-33517337

### **Usine :**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

Chine

Tél. : 86-21-33517332

Fax : 86-21-33517337

## DESCRIPTION DU GANT

### Description générale du gant et usage prévu :

Gant en polyéthylène (Gant PE)

Ce gant est conçu pour assurer une protection contre les risques chimiques.

Type de couche de finition : aucune

### Description visuelle (photos dos et paume) :



### Analyse des risques (exigences essentielles de santé et de sécurité. Annexe II - Règlement EPI)

		Applicable	Couvert par :
§1	Les exigences définies à l'annexe II §1 sont applicables à tous les EPI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norme <input checked="" type="checkbox"/> Instructions d'utilisation <input checked="" type="checkbox"/> Marquage
§1.4	Les instructions et informations fournies par le fabricant sont disponibles	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norme <input checked="" type="checkbox"/> Instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Marquage
§2.4	S'il est connu que les performances visées par le concepteur pour les EPI à l'état neuf sont susceptibles d'être affectées de façon sensible par un phénomène de vieillissement, le mois/l'année de fabrication et/ou, si possible, le mois/l'année de péremption doivent être marqués, de façon indélébile et sans risques de mauvaise interprétation, sur chaque unité d'EPI mis sur le marché ainsi que sur l'emballage.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norme <input checked="" type="checkbox"/> Instructions d'utilisation <input checked="" type="checkbox"/> Marquage
§2.5	EPI susceptibles d'être happés au cours de leur utilisation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norme <input checked="" type="checkbox"/> Instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Marquage
§2.12	EPI portant un ou plusieurs marquages d'identification ou indicateurs concernant directement ou indirectement la santé et la sécurité	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norme <input checked="" type="checkbox"/> Instructions d'utilisation <input checked="" type="checkbox"/> Marquage
§3.10.2	Les EPI destinés à la protection contre les substances et mélanges dangereux pour la santé et contre les agents biologiques nocifs - Contact cutané	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norme <input checked="" type="checkbox"/> Instructions d'utilisation <input checked="" type="checkbox"/> Marquage

### Constitution du gant :

	Référence	Couleur	Matière	Masse surfacique (g/m <sup>2</sup> )	Jauges	Épaisseur
Paume		Transparent	PE (polyéthylène)			0,010-0,022 mm
Dos		Transparent	PE (polyéthylène)			0,010-0,022 mm
Poignet		Transparent	PE (polyéthylène)			0,010-0,022 mm

## ÉTENDUE DE LA PROTECTION

Ce gant répond aux exigences essentielles du règlement relatif aux équipements de protection individuelle n° 2016/425.

Ce gant est conçu pour assurer une protection contre les risques chimiques.

Il s'agit d'un produit de catégorie III, module C2.

Référence de l'organisme notifié : CTC (0075)  
4, rue Hermann Frenkel - 69367 Lyon cedex 07 - France

## EXIGENCES GÉNÉRALES

### Norme EN ISO 21420 : 2020

Dextérité : Niveau 5

Plage de tailles disponibles : 13

Le système de détermination de la taille de la main utilisé est différent de celui défini dans le tableau B.1 de l'annexe B de la norme EN ISO 21420 :

Taille de la main	Circonférence de la main (mm)	Longueur de la main (mm)
13	340±5	290±5

## EXIGENCES SPÉCIFIQUES ET NIVEAUX DE PERFORMANCE

Un « X » indique que le gant n'a pas été soumis au test ou que la méthode de test ne semble pas appropriée à la conception ou à la matière du gant.

Un « 0 » indique que le gant fournit des résultats inférieurs au niveau de performance minimum pour le risque individuel.

### Risques chimiques EN 374-2 : 2014

Protection offerte	Niveaux de performance
Étanchéité à l'eau	Conforme
Étanchéité à l'air	Conforme

### Risques chimiques EN ISO 374-1 : 2016 / A1 : 2018

Type :	Hydroxyde de sodium 40 %
--------	--------------------------

Produit chimique testé :	N° CAS	Lettre	Niveaux de performance en termes de perméation :	Valeur de dégradation :
Hydroxyde de sodium 40 %	1310-73-2	K	6	5,3 %
Formaldéhyde 37 %	50-00-0	T	6	11,2 %.

## RAPPORTS D'ESSAIS

Laboratoire	CTC	Autre
EN ISO 21420 + innocuité	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Autre	S210808223_2(EN 374-4)	

## MARQUAGE - EMBALLAGE

### Informations imprimées sur le gant :

Logo du fabricant :

Logo 

Référence du gant : SD-PE-001

Code de l'article : /

Indicateur de taille

Pictogrammes relatifs aux risques contre lesquels une protection est offerte, avec les niveaux de performance

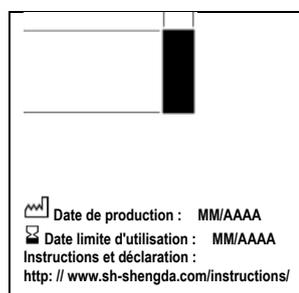
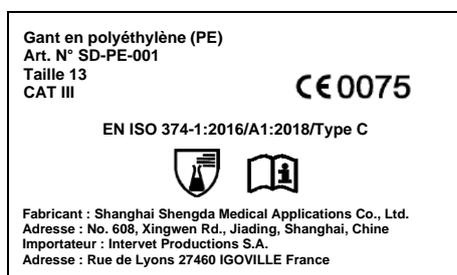
Pictogramme d'information

Adresse du fabricant :

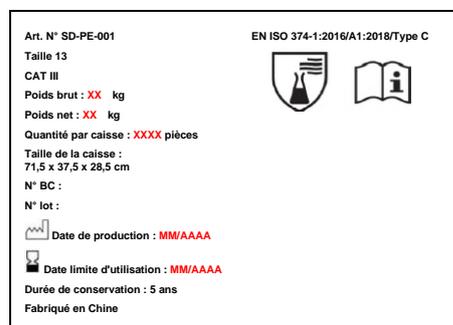
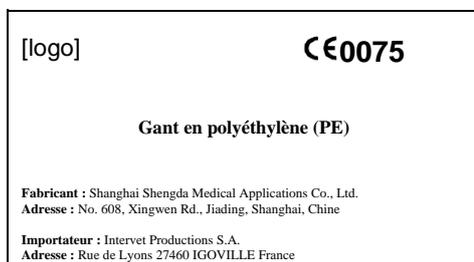
Date de fabrication (mois/année) et/ou numéro de série/lot :

Date d'obsolescence (mois/année) si applicable :

### Exemple de marquage :



### Exemple de marquage de l'emballage :



### Méthode de marquage sur le gant :

Impression sur le sac en polyéthylène et le carton

### Emballage approprié au transport :

1 paire/sac en polyéthylène, 340 paires/boîte en papier, 8 160 paires/carton

### EPI sujet à un vieillissement :

Délai de péremption : 5 ans en cas de conservation dans des conditions appropriées (humidité, température, propreté, ventilation, lumière). Avant utilisation, le gant doit être contrôlé visuellement. En cas de détérioration (abrasion, coupure, déchirure, etc.), le gant doit être jeté.

### Instructions de nettoyage :

Les gants ne sont pas lavables.

# MOYENS DE CONTRÔLE

- 1 Contrôle de qualité entrant (IQC) : nous contrôlons chaque lot de matière première conformément au plan d'échantillonnage spécifié dans les procédures opérationnelles normalisées (SOP) avant de les accepter de nos fournisseurs, et nous les conservons dans un endroit et des conditions appropriés.
- 2 Contrôle de qualité en cours de processus (IPQC) : nous procédons à l'IPQC conformément au plan d'échantillonnage spécifié dans les SOP, notamment au niveau de l'apparence, de la taille, du poids et de l'étanchéité à l'eau.
- 3 Contrôle de qualité sortant (OQC) : nous procédons à l'OQC conformément au plan d'échantillonnage spécifié dans les SOP, notamment au niveau de l'apparence, de la taille, du poids, de l'étanchéité à l'eau et de la résistance de la finition. Nous contrôlons des échantillons et réalisons des tests d'étanchéité à l'eau sur la base de la norme ISO 9001 une fois par an.



## 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 attestation 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 ANSCF Portugal CCC Cyprus CIBQ Italy  
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Ces Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCV Brazil  
 FOR DOR DEMA Denmark ICQNET Colombia Inspectoria Boliviana Oy Finland INTECO Costa Rica  
 IRAM Argentina JQA Japan KQA Korea MBTQC Mexico MISTE Diagnostics Mexico RSM Ireland  
 NYCE-BSIE Mexico PCB Quality Austria Austria ER Russia SI Japan ISO Slovenia  
 IBSM QAS International Malaysia RQS Switzerland SBCA Slovenia TSCF St Petersburg Russia TSS 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)



## 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 attestation 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 AFCEP Portugal CCC Cyprus CIBQ Italy  
 CQC China CQM China CQS Czech Republic Ces Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany FCV Brazil  
 FOR DOR DEMA Denmark ICQNET Colombia Inspectoria Boliviana Oy Finland INTECO Costa Rica  
 IRAM Argentina JQA Japan KQA Korea MBTQC Mexico MISTE Diagnostics Mexico RSM Ireland  
 NYCE-BSIE Mexico PCB Quality Austria Austria ER Russia SI Japan ISO Slovenia  
 IBSM QAS International Malaysia RQS Switzerland SBCA Slovenia TSCF St Petersburg Russia TSS 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)