



Solo per utilizzo nella somministrazione di questi prodotti. Prima dell'uso, ispezionare i guanti per verificare l'eventuale presenza di difetti o imperfezioni. Assicurarsi che i guanti coprano perfettamente entrambe le mani ed evitare il contatto con il prodotto. Guanti monouso.

## Manuale d'istruzioni per gli operatori

**Descrizione dei guanti:** Guanti in polietilene (PE)

**Riferimento del prodotto:** SD-PE -001

**Misura:** 13

Dimensioni della mano	13
Circonferenza della mano (mm)	340±5
Lunghezza della mano (mm)	290±5

**Uso previsto:** protezione delle mani nella somministrazione di questi prodotti.

### Test e prestazioni:

DPI di categoria III conformi al Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale per quanto riguarda innocuità, comfort, robustezza ed alle norme europee armonizzate EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 21420:2020.

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



EN ISO374-1:2016/A1:2018/Tipo C, Livello di prestazione 6: Tempo di penetrazione misurato > 480 min

Sostanza chimica testata	CAS N°	Lettera	Livelli di prestazioni in termini di permeazione	Valore di degradazione
Idrossido di sodio 40%	1310-73-2	K	6/6	5,3%
Formaldeide 37%	50-00-0	T	6/6	11,2%

**Tipo C:** le prestazioni relative alla permeazione devono essere almeno di livello 1 nei confronti di una o più sostanze chimiche di prova.

**Tenuta all'aria e all'acqua:** conforme

**Campionamento AQL livello:** <1.5

**Il guanto soddisfa i requisiti della norma EN ISO 21420: 2020.**

**Requisiti generali per guanti da lavoro Destrezza:** 5/5

### Istruzioni per l'uso:

1. Aprire una confezione singola.
2. Indossare direttamente.
3. Assicurarsi che i guanti coprano perfettamente entrambe le mani ed evitare il contatto con il prodotto per quanto possibile.

### Avvertenze:

1. I guanti sono idonei per la protezione delle mani.
2. Prima dell'utilizzo, ispezionare i guanti per verificare l'eventuale presenza di difetti o imperfezioni.
3. Non utilizzare la confezione di guanti oltre la data di scadenza (vedere la durata di conservazione di seguito).
4. Non utilizzare se la confezione è contaminata.
5. Esclusivamente monouso. Smaltire dopo l'uso.
6. La resistenza chimica è stata valutata in condizioni di laboratorio su campioni prelevati solo dal palmo e si riferisce esclusivamente alla sostanza chimica testata. Può essere differente se la sostanza chimica è usata in una miscela.
7. Queste informazioni non rispecchiano l'effettiva durata della protezione sul luogo di lavoro né la differenziazione tra miscele e sostanze chimiche pure.

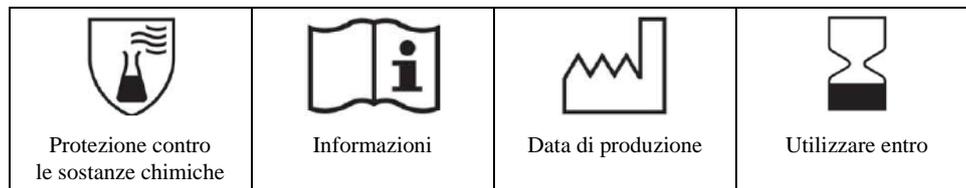
8. Durante l'uso, i guanti protettivi possono offrire una minore resistenza al prodotto a seguito di alterazioni delle proprietà fisiche. Movimenti, strappi, sfregamenti, degrado causato dal contatto chimico ecc. possono ridurre significativamente il tempo di utilizzo effettivo. In caso di sostanze chimiche corrosive, la degradazione può essere il fattore più importante da considerare nella scelta di guanti resistenti ai prodotti chimici.
9. Questo modello non contiene alcuna sostanza a livelli ritenuti nocivi o potenzialmente in grado di arrecare danni alle condizioni igienico-sanitarie dell'utilizzatore.
10. La protezione da rischi o pericoli che non sono menzionati in questo documento non è garantita. I livelli di prestazione menzionati sono validi solo per la parte palmare del guanto. I livelli di prestazione menzionati sono validi solo per guanti nuovi, non lavati, né rigenerati. Questi livelli di prestazione derivano da prove effettuate secondo le condizioni definite dalle norme applicabili.
11. Igiene delle mani: per non contaminare la mano con un guanto sporco, assicurarsi di togliere il guanto sfilandolo dalla base del polso verso le dita. Infilare le dita all'interno del secondo guanto e rimuovere il guanto. Evitare il contatto con la pelle.
12. Si raccomanda di verificare che i guanti siano adatti all'uso previsto in quanto le condizioni sul luogo di lavoro possono differire da quelle riscontrabili nella prova del tipo per temperatura, abrasione e degradazione.

**Conservazione:**

la confezione di guanti deve essere conservata in un luogo pulito e asciutto a temperatura ambiente normale.

**Periodo di validità:** confezione di guanti valida per cinque anni dalla data di fabbricazione.

**Pittogramma:**



**Informazioni sul produttore:**

Società: Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.  
Indirizzo: N. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai, Cina  
Tel: +86-21-33517332

**Informazioni sull'ente notificato:**

Il processo di certificazione UE modulo B e modulo C2 è stato eseguito da **CTC**  
4, rue Hermann. Frenkel - 69367 Lyon Cedex 07  
Paese: Francia  
Telefono: +33/4.72.76.10.10  
E-mail: [cemarking@ctcgroupe.com](mailto:cemarking@ctcgroupe.com)  
Sito Web: <http://www.ctcgroupe.com/>  
Numero dell'ente notificato: 0075

**Dichiarazione di conformità UE:**

La dichiarazione di conformità UE è disponibile tramite questo link:

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

**CE 0075**

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

**FASCICOLO TECNICO DEL PRODUTTORE**  
**RIFERITO AL REGOLAMENTO DPI 2016/425**

**Riferimento del prodotto** : **SD-PE-001**

**Codice articolo** : **/**

**Indice del fascicolo tecnico** : **01**

**Ultimo aggiornamento** : **Dicembre 2021**

## IDENTIFICAZIONE

Riferimento del prodotto:	:	SD-PE-001
Codice articolo:	:	/
Modello base	:	
Indice del fascicolo tecnico:	:	01
Ultimo aggiornamento:	:	Dicembre 2021

### **Produttore:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

N. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

Cina

tel: +86-21-33517332

fax: +86-21-33517337

### **Stabilimento:**

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

N. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

Cina

tel: +86-21-33517332

fax: +86-21-33517337

## DESCRIZIONE DEL GUANTO

### Descrizione generale del guanto e uso previsto:

Guanto in polietilene (guanto PE)

Questo guanto è previsto per la protezione contro i rischi chimici.

Tipo di rivestimento: nessuno

### Descrizione visiva (immagine del dorso e del palmo):



### Valutazione del rischio (Requisiti essenziali di salute e sicurezza. Allegato II - Regolamento DPI)

		Applicabile	Coperto da
§1	I requisiti definiti nell'allegato II §1 sono applicabili a tutti i DPI	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Istruzioni per l'uso <input checked="" type="checkbox"/> Marcatura
§1.4	Sono disponibili le istruzioni e le informazioni del produttore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Istruzioni per l'uso <input type="checkbox"/> Marcatura
§2.4	Se è noto che le prestazioni di progettazione dei nuovi DPI possono essere sensibilmente influenzate dall'invecchiamento, il mese e l'anno di fabbricazione e/o, ove possibile, il mese e l'anno di obsolescenza devono essere indicati in modo indelebile e inequivocabile su ogni articolo di DPI immesso sul mercato e sul suo imballaggio.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Istruzioni per l'uso <input checked="" type="checkbox"/> Marcatura
§2.5	DPI che possono rimanere impigliati durante l'uso	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Istruzioni per l'uso <input type="checkbox"/> Marcatura
§2.12	DPI con uno o più marcature o indicatori di identificazione che riguardano direttamente o indirettamente la salute e la sicurezza	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Istruzioni per l'uso <input checked="" type="checkbox"/> Marcatura
§3.10.2	DPI per la protezione da sostanze e miscele pericolose per la salute e da agenti biologici nocivi - Contatto cutaneo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Standard <input checked="" type="checkbox"/> Istruzioni per l'uso <input checked="" type="checkbox"/> Marcatura

### Composizione del guanto:

	Riferimento	Colore	Materiale	Massa superficiale (g/m <sup>2</sup> )	Indicatori	Spessore
Palmo		trasparente	PE (Polietilene)			0,010-0,022 mm
Dorso		trasparente	PE (Polietilene)			0,010-0,022 mm
Bracciale		trasparente	PE (Polietilene)			0,010-0,022 mm

## LIVELLO DI PROTEZIONE

Il guanto soddisfa i requisiti essenziali del regolamento sui dispositivi di protezione individuale 2016/425.

Questo guanto è previsto per la protezione contro i rischi chimici.

È un prodotto di categoria III, modulo C2

Riferimento ente notificato: CTC (0075)  
4, rue Hermann Frenkel - 69367 Lyon cedex 07 - Francia

## REQUISITI GENERALI

### Norma EN ISO 21420: 2020

Destrezza: livello 5

Gamma di misure disponibili: 13

Si utilizza un sistema di dimensionamento della mano diverso da quello definito nella EN ISO 21420 allegato B tabella B.1:

Dimensioni della mano	Circonferenza della mano (mm)	Lunghezza della mano (mm)
13	340±5	290±5

## REQUISITI SPECIFICI E LIVELLI DI PRESTAZIONE

« X » indica che il guanto non è stato sottoposto al test o che il metodo di test non sembra essere adatto al modello o al materiale del guanto.

« 0 » indica che il guanto è inferiore al livello minimo di prestazione per il determinato pericolo.

### Rischio chimico EN 374-2: 2014

Protezione fornita	Livelli di prestazione
Impermeabilità all'acqua	conforme
Tenuta all'aria	conforme

### Rischio chimico EN ISO 374-1 : 2016 / A1 : 2018

<b>Tipo:</b>	Idrossido di sodio 40%
--------------	------------------------

Sostanza chimica testata:	CAS N°	Lettera	Livelli di prestazioni in termini di permeazione:	Valore di degradazione:
Idrossido di sodio 40%	1310-73-2	K	6	5,3%
Formaldeide 37%	50-00-0	T	6	11,2%

## RAPPORTI DI TEST

Laboratorio	CTC	Altro
EN ISO 21420 + innocuità	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Altro	S210808223_2(EN 374-4)	

## MARCATURA - CONFEZIONAMENTO

### Informazioni stampate sul guanto:

Logo del produttore:

Logo 

Riferimento del guanto: SD-PE-001

Codice articolo: /

Indicatore della misura

Pittogrammi relativi ai rischi rispetto ai quali è offerta protezione con livelli di prestazione

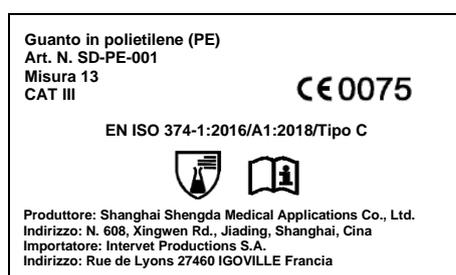
Pittogramma di informazione

Indirizzo del produttore:

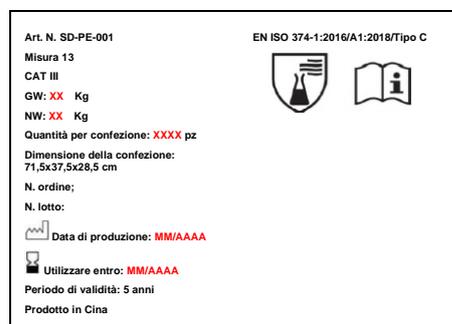
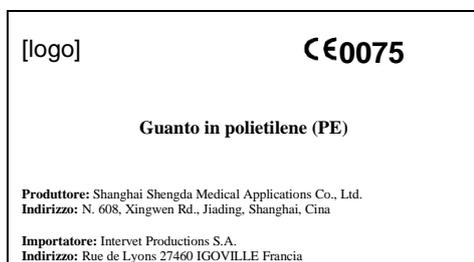
Data di produzione (mese/anno) e/o numero di serie/lotto:

Data di obsolescenza (mese/anno) ove applicabile:

### Esempio di marcatura:



### Esempio di marcatura della confezione:



### Metodo di marcatura sul guanto:

stampa su polybag e su cartone

### Imballaggio adatto al trasporto:

1 paio / polybag, 340 paia / scatola in carta, 8160 paia / cartone

### DPI soggetti a obsolescenza:

Periodo di stoccaggio: 5 anni se conservato in condizioni adeguate (umidità, temperatura, luogo pulito, ventilato, corrette condizioni di luce). Prima dell'uso, il guanto deve essere controllato visivamente, in caso di deterioramento i guanti devono essere scartati (in presenza di tracce di abrasione, tagli, strappi, ...).

### Istruzioni per la pulizia:

I guanti non sono lavabili.

# STRUMENTI DI CONTROLLO

- 1 IQC: ispezioniamo ogni lotto della materia prima in conformità al piano di ispezione di campionamento specificato nella SOP prima di accettare il prodotto dal nostro fornitore, e lo conserviamo in luogo e condizione adeguati.
- 2 IPQC: eseguiamo l'IPQC secondo il piano di ispezione di campionamento specificato nella SOP, anche per quanto riguarda l'aspetto, le dimensioni, il peso e l'impermeabilità.
- 3 OQC: eseguiamo l'OQC secondo il piano di ispezione di campionamento specificato nella SOP, anche per quanto riguarda l'aspetto, le dimensioni, il peso, l'impermeabilità e la resistenza alla decorazione. Ispezioniamo il campione ed eseguiamo il controllo delle perdite d'acqua in base alla norma ISO 9001 una volta all'anno.



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 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  
 President of IQNet

  
 Ji Xiaodong  
 General Manager of CQM



IQNet Partners\*: AENOR Spain APICOR Certification France AFNOR Portugal CCC Cgmao CSQ Italy CQC China CQM China CQP Czech Republic Cst Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCAY Brazil FORDORIMA Venezuela ICOTEC Colombia Inspectoria Boliviana Of Finland INTECO Costa Rica ISM Argentina JQA Japan KPC Korea METEC Greece MIST Malaysia RSTech AS Bureau NSM Ireland NYCE-BSI Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria BR Russia BR Insaaf BR Slovenia BSM QAS International Malaysia IQS Switzerland ISAC Slovenia TEST St Petersburg Ukraine TSE Turkey YUQS Serbia IQNet is represented in the USA by APICOR Certification, CSQ, DQS Holding GmbH and M&M 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**

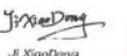
Organization	Certification Address(Post Code)	This certificate is valid to the following product(s)/service
Shanghai Shenda Medical Applications Co., Ltd.	No.608, Xingwen Rd., Jiajing District, Shanghai, P.R.China(201815)	Production of ultra-thin precision lenses (flat lens), production and packing of hairdressing plastic gloves products
Shanghai Shenda Medical Applications Co., Ltd.	No.4625, Shaungzhu Rd., Jiajing District, Shanghai, P.R.China(201815)	Production and packing of hairdressing plastic gloves products
WEALTH ON (Jiangsu) Co., Ltd.	Dongyuan Village, Hengji Town, Jiansu County, Yancheng 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 attention is directly linked to the IQNet Partner's original certificate and shall not be used as a stand-alone document

  
 Alex Stoichitola  
 President of IQNet

  
 Ji Xiaodong  
 General Manager of CQM



IQNet Partners\*: AENOR Spain APICOR Certification France AFNOR Portugal CCC Cgmao CSQ Italy CQC China CQM China CQP Czech Republic Cst Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCAY Brazil FORDORIMA Venezuela ICOTEC Colombia Inspectoria Boliviana Of Finland INTECO Costa Rica ISM Argentina JQA Japan KPC Korea METEC Greece MIST Malaysia RSTech AS Bureau NSM Ireland NYCE-BSI Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria BR Russia BR Insaaf BR Slovenia BSM QAS International Malaysia IQS Switzerland ISAC Slovenia TEST St Petersburg Ukraine TSE Turkey YUQS Serbia IQNet is represented in the USA by APICOR Certification, CSQ, DQS Holding GmbH and M&M 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)