



Solo para usar al administrar estos productos. Antes de usar, inspeccione los guantes en busca de posibles defectos o imperfecciones. Asegúrese de que los guantes cubren completamente ambas manos y evite el contacto con el producto. Guantes de un solo uso.

Manual de instrucciones para el usuario

Descripción del guante: Guantes de polietileno (PE)

Referencia del producto: SD-PE -001

Talla: 13

Talla de la mano	13
Circunferencia de la mano (mm)	340 ± 5
Longitud de la mano (mm)	290 ± 5

Uso previsto: Para proteger las manos al administrar estos productos.

Pruebas y rendimiento:

EPI de categoría III conforme al Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual sobre la inocuidad, comodidad y solidez, y normas armonizadas europeas 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, Nivel de rendimiento 6: Tiempo de penetración medido >480 min

Sustancia química medida	N.º CAS	Letra	Niveles de rendimiento de permeación	Valor de degradación
Hidróxido de sodio al 40 %	1310-73-2	K	6/6	5,3 %
Formaldehído al 37 %	50-00-0	T	6/6	11,2 %

Tipo C: El rendimiento de permeación debe ser al menos de nivel 1 frente a un mínimo de una sustancia química de prueba.

Estanqueidad al aire y agua: Conforme

Nivel de muestreo de LCA: <1,5

El guante cumple los requisitos de la norma EN ISO 21420: 2020.

Requisitos de alcance general de destreza para guantes de trabajo: 5/5

Instrucciones de uso:

1. Abra un solo paquete.
2. Llévelos directamente.
3. Asegúrese de que los guantes cubren completamente ambas manos y evite todo lo posible el contacto con el producto.

Advertencias:

1. Los guantes son adecuados para proteger las manos.
2. Antes de usar, inspeccione los guantes en busca de posibles defectos o imperfecciones.
3. No use el paquete de guantes después de la fecha de caducidad (consulte a continuación la información sobre la vida útil).
4. No use los guantes si el paquete está contaminado.
5. Para un solo uso. Deséchelos después de usar.
6. La resistencia a las sustancias químicas se ha evaluado en condiciones de laboratorio de muestras tomadas de la palma únicamente y hace referencia solo a la sustancia química probada. Puede ser diferente si la sustancia química se usa en una mezcla.
7. Esta información no refleja la duración real de la protección en el lugar de trabajo ni la diferenciación entre sustancias químicas puras y mezclas de estas.

8. Durante el uso, puede que los guantes protectores ofrezcan menos resistencia al producto debido a cambios en las propiedades físicas. Los movimientos, los enganches, la frotación, la degradación causada por el contacto con las sustancias químicas, etc. pueden reducir el tiempo de uso real de manera significativa. En el caso de las sustancias químicas corrosivas, la degradación puede ser el factor más importante que considerar al seleccionar guantes resistentes a sustancias químicas.
9. Este modelo no contiene ninguna sustancia en niveles que se sepa o se crea que afectan negativamente a la higiene o la salud del usuario.
10. La protección frente a riesgos o peligros que no se mencionan en este documento no se garantiza. Los niveles de rendimiento mencionados solo son válidos para la palma del guante. Los niveles de rendimiento mencionados solo son válidos para guantes nuevos, no lavados ni regenerados. Estos niveles de rendimiento se obtienen de las pruebas realizadas de acuerdo con las condiciones definidas por las normas aplicables.
11. Higiene de manos: para no contaminar la mano con un guante sucio, quítese el guante pellizcando desde la base de la muñeca hacia los dedos. Deslice los dedos dentro del segundo guante y quítese el guante. Evite tocarse la piel.
12. Se recomienda comprobar que los guantes sean adecuados para el uso previsto porque las condiciones del lugar de trabajo pueden ser distintas a las de la prueba de tipo dependiendo de la temperatura, abrasión y degradación.

Almacenamiento:

Este paquete de guantes debe almacenarse en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente normal.

Vida útil: El paquete de guantes es válido durante cinco años a partir de la fecha de fabricación.

Pictograma:



Información del fabricante:

Empresa: Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.
Dirección: No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai, China
Tel.: 86-21-33517332

Información del organismo notificado:

El proceso de certificación de la UE del módulo B y el módulo C2 lo ha realizado **CTC**.
4, rue Hermann. Frenkel - 69367 Lyon Cedex 07
País: Francia
Teléfono: +33/4.72.76.10.10
Dirección de correo electrónico: cemarking@ctcgroupe.com
Sitio web: <http://www.ctcgroupe.com/>
Número de organismo notificado: 0075

Declaración UE de conformidad:

La declaración UE de conformidad está disponible en este enlace:
<http://www.sh-shengda.com/instructions/>

CE 0075

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

EXPEDIENTE TÉCNICO DEL FABRICANTE
PARA EL REGLAMENTO SOBRE EPI 2016/425

Referencia del producto	:	SD-PE-001
Código del artículo	:	/
Índice del expediente técnico	:	01
Última actualización	:	Diciembre de 2021

IDENTIFICACIÓN

Referencia del producto:	:	SD-PE-001
Código del artículo:	:	/
Modelo de base	:	
Índice del expediente técnico:	:	01
Última actualización:	:	Diciembre de 2021

Fabricante:

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

China

Tel.: 86-21-33517332

Fax: 86-21-33517337

Fábrica:

Shanghai Shengda Medical Applications Co., Ltd.

No. 608, Xingwen Rd., Jiading, Shanghai

China

Tel.: 86-21-33517332

Fax: 86-21-33517337

DESCRIPCIÓN DEL GUANTE

Descripción general del guante y uso previsto:

Guante de polietileno (guante de PE)

Este guante está diseñado frente a riesgos por sustancias químicas.

Tipo de revestimiento en acabado: sin revestimiento

Descripción visual (imagen del dorso y la palma):



Evaluación de riesgo (Requisitos esenciales de salud y seguridad. Anexo II, Reglamento relativo a los EPI)

		Aplicable	Cubierto por
Sección 1	Los requisitos definidos en el Anexo II, sección 1 son aplicables a todos los EPI.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Instrucciones de uso <input checked="" type="checkbox"/> Marcado
Sección 1.4	Las instrucciones e información del fabricante están disponibles.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Instrucciones de uso <input type="checkbox"/> Marcado
Sección 2.4	Si se sabe que el envejecimiento puede afectar significativamente al rendimiento del diseño de nuevos EPI, el mes y el año de fabricación y, a ser posible, el mes y el año de caducidad deberán figurar de forma indeleble e inequívoca en cada unidad de EPI que se introduzca en el mercado y en su embalaje.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Instrucciones de uso <input checked="" type="checkbox"/> Marcado
Sección 2.5	EPI que pueden sufrir enganches durante su utilización.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Instrucciones de uso <input type="checkbox"/> Marcado
Sección 2.12	EPI que llevan uno o varios indicadores o marcados de identificación relacionados directa o indirectamente con la salud y seguridad.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Instrucciones de uso <input checked="" type="checkbox"/> Marcado
Sección 3.10.2	EPI previstos para proteger contra sustancias y mezclas que son peligrosas para la salud y contra agentes biológicos nocivos: contacto cutáneo.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Norma <input checked="" type="checkbox"/> Instrucciones de uso <input checked="" type="checkbox"/> Marcado

Constitución del guante:

	Referencia	Color	Material	Masa surfática (g/m ²)	Tallas	Grosor
Palma		Transparente	PE (polietileno)			0,010-0,022 mm
Dorso		Transparente	PE (polietileno)			0,010-0,022 mm
Puño		Transparente	PE (polietileno)			0,010-0,022 mm

ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA PROTECCIÓN

Este guante cumple los requisitos esenciales del Reglamento relativo a los equipos de protección individual 2016/425.

Este guante está diseñado frente a riesgos por sustancias químicas.

Es un producto de categoría III, módulo C2.

Referencia de organismo notificado: CTC (0075)
4, rue Hermann Frenkel - 69367 Lyon cedex 07, Francia

REQUISITOS DE ALCANCE GENERAL

Norma EN ISO 21420:2020

Destreza: Nivel 5

Rango de tallas disponibles: 13

Se utiliza un sistema de tallas de mano distinto del definido en la tabla B.1 del Anexo B de la norma EN ISO 21420:

Talla de la mano	Circunferencia de la mano (mm)	Longitud de la mano (mm)
13	340 ± 5	290 ± 5

NIVELES DE RENDIMIENTO Y REQUISITOS ESPECÍFICOS

Una «X» indica que el guante no se ha sometido a la prueba o que el método de la prueba parece no ser adecuado para el diseño o material del guante.

Un «0» indica que el guante está por debajo del nivel de rendimiento mínimo para el peligro individual.

Peligro químico EN 374-2:2014

Protección ofrecida	Niveles de rendimiento
Estanqueidad al agua	Conforme
Estanqueidad al aire	Conforme

Peligro químico EN ISO 374-1:2016/A1:2018

Tipo:	Hidróxido de sodio al 40 %
--------------	----------------------------

Sustancia química medida	N.º CAS	Letra	Niveles de rendimiento de permeación	Valor de degradación
Hidróxido de sodio al 40 %	1310-73-2	K	6	5,3 %
Formaldehído al 37 %	50-00-0	T	6	11,2 %

INFORMES DE PRUEBAS

Laboratorio	CTC	Otro
EN ISO 21420 + inocuidad	S210808223_2	
EN 374-2	S210808223_2	
EN 16523-1	S210808223_2	
Otro	S210808223_2(EN 374-4)	

MARCADO, EMBALAJE

Información impresa en el guante:

Logotipo del fabricante:

Logotipo 

Referencia del guante: SD-PE-001

Código del artículo: /

Indicador de talla

Pictogramas relacionados con los riesgos frente a los que se ofrece protección con los niveles de rendimiento

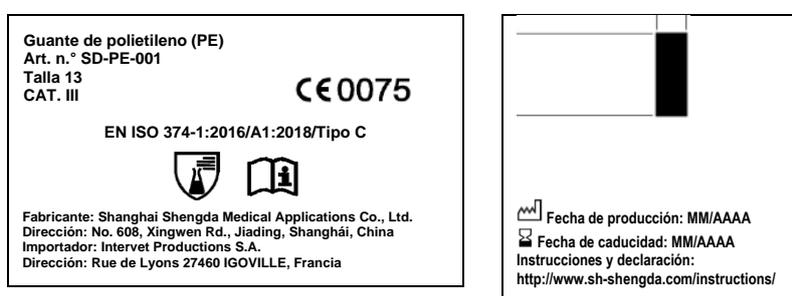
Pictograma de información

Dirección del fabricante:

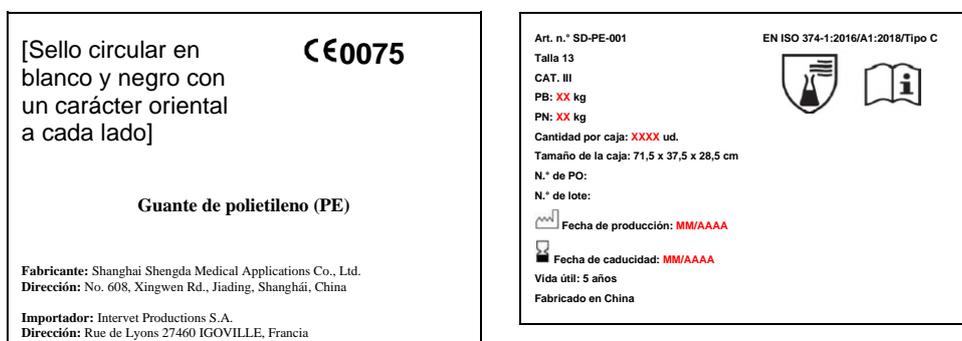
Fecha de fabricación (mes/año) y/o número de serie/lote:

Fecha de caducidad (mes/año) si es aplicable:

Ejemplo de marcado:



Ejemplo de marcado de embalaje:



Método de marcado en el guante:

Impreso en la bolsa de polietileno y en el cartón

Embalaje adecuado para el transporte:

1 par/bolsa de polietileno, 340 pares/caja de papel, 8160 pares/caja

EPI expuesto al envejecimiento:

Periodo de caducidad: 5 años cuando se almacena en condiciones adecuadas (humedad, temperatura, limpieza, ventilación, luz, etc.). Antes de usar, se debe realizar un control visual del guante; en caso de deterioro, los guantes deben desecharse (abrasión, cortes, rasgados, etc.).

Instrucciones de limpieza:

Los guantes no son lavables.

MEDIOS DE CONTROL

- 1 Control de calidad entrante (IQC): Inspeccionamos todos los lotes de materias primas según el plan de inspección de muestreo especificado en el procedimiento operativo estándar (SOP) antes de aceptarlos de nuestro proveedor y los conservamos en unas condiciones y un lugar adecuados.
- 2 Control de calidad en proceso (IPQC): Realizamos el IPQC según el plan de inspección de muestreo especificado en el SOP, incluidos el aspecto, tamaño, peso y estanqueidad al agua.
- 3 Control de calidad saliente (OQC): Realizamos el OQC según el plan de inspección de muestreo especificado en el SOP, incluidos el aspecto, tamaño, peso, estanqueidad al agua y resistencia a la decoración. Inspeccionamos las muestras y realizamos pruebas de estanqueidad al agua según ISO 9001 una vez al año.



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 AFNOR Certification France AFNOR Portugal CCC Cgmaux CSQ Italy CQC China CQM China CQP Czech Republic Csa Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCAY Brazil FIDOR/DORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspectoria Boliviana Of Finland INTECO Costa Rica ISIRI Argentina JQA Japan KPC Korea METEC Greece METI Hungary Renishaw AS Bureau NSM Ireland NICE-BSI Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria RR Russia RI Israel SRI Slovenia BSIEM QAS International Malaysia RQS Switzerland SRIAC Slovenia TERT St Petersburg Ukraine TSE Turkey YUQS Serbia
 IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CSQ, 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



THE INTERNATIONAL CERTIFICATION NETWORK

CERTIFICATE

CQM has issued an IQNet recognized certificate that the organization:

Annex (1) to IQNet Certificate Number CN-00219Q25343R0M

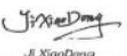
Organization	Certification Address(Post Code)	This certificate is valid to the following product(s)/service
Shanghai Shenda Medical Applications Co., Ltd.	No.608, Xingwen Rd., Jiajing District, Shanghai, P.R.China(201815)	Production of ultra-thin precision lenses (flat lens), production and packing of 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 AFNOR Certification France AFNOR Portugal CCC Cgmaux CSQ Italy CQC China CQM China CQP Czech Republic Csa Cert Croatia DQS Holding GmbH Germany PCAY Brazil FIDOR/DORMA Venezuela ICONTEC Colombia Inspectoria Boliviana Of Finland INTECO Costa Rica ISIRI Argentina JQA Japan KPC Korea METEC Greece METI Hungary Renishaw AS Bureau NSM Ireland NICE-BSI Mexico PCBQ Poland Quality Austria Austria RR Russia RI Israel SRI Slovenia BSIEM QAS International Malaysia RQS Switzerland SRIAC Slovenia TERT St Petersburg Ukraine TSE Turkey YUQS Serbia
 IQNet is represented in the USA by: AFNOR Certification, CSQ, 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