

Fisa Tehnica

Denumire produs: Manusi Protectie din Nitril Black Serix Protect
Producator: Blue Sail Medical Co., Ltd
EC-REP: Lotus NL B.V.



Manusi Protectie din Nitril Black Serix Protect

Descriere

- Manusi de protectie din nitril nesterile
- Deget texturat, suprafata exterioara neteda
- Design: ambidextre cu manseta elastica
- Flexible, groase, rezistente
- Protectie sporita la contactul cu substante chimice
- Protejeaza impotriva bacteriilor si fungilor
- Potrivite pentru manipularea alimentelor
- Culoare: negru
- Ambalare: 50 buc/cutie

Testate si certificate pentru utilizare in:

- Industria ospitalitatii: hoteluri, restaurante, catering
- Industria cosmetica
- Curatenie
- Productia si procesarea alimentelor
- Industria chimica
- Activitati de bricolaj

Istructiuni de utilizare:

Dupa folosire, purtatorii trebuie sa verifice visual manusile si sa indeparteze orice contaminare de pe suprafata exterioara inainte de a scoate manusile. Indepartati cu grija manusile de pe maini, astfel incat manusile exterioare contaminate sa nu va atinga pielea.

Depozitare:

A se pastra in ambalajul original, intr-un loc uscat si intunecat, ferit de zon.

Date tehnice:

Marime	Lungime (mm)	Latime palma (mm)	Greutate (g)	Grosime incheietura	Grosime palma	Grosime degete
S	240	80 - 90	5.5 ± 0.3	0.07 mm	0.10 mm	0.12 mm
M		90 - 100	6.0 ± 0.3			
L		100 - 110	6.5 ± 0.3			
XL		110 - 120	7.0 ± 0.3			

Permeabilitate chimica:

Code letter	Permeabilitate chimica (EN ISO 374-1:2016)	Nivel	Degradare medie (%) (En 374-4:2013)	
K	40% Sodium Hydroxide	6	-38.4	Nivelurile de degradare indica modificarea rezistentei la perforare a manusii dupa expunerea la substanta chimica testata.
P	30% Hydrogen Peroxide	2	17.6	
J	n-heptane	0	27.4	
O	25% Ammonium hydroxide	0	29.9	
T	37% Formaldehyde	5	46.6	

Certificari si standarde:

- EN ISO 374-1:2016/Type B
- EN ISO 374-5:2016
- EN 16523-1, En 455-2,3
- EN ISO 21420:2020
- EN 420:2003 +A1:2009 (Palm Protection)
- 2777 Comply to PPE Regulation 2016/425 Cat III

Manusi Protectie din Nitril Black Serix Protect

Traducere din limba engleză

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Nr. doc.: M-PPE02-B00

Identificarea
producătorului și adresa



Blue Sail Medical Co., Ltd
No. 21 Qingtian Road, Qilu Chemical Industrial Park,
Zibo, Shandong 255414 China

Reprezentant
autorizat pentru
Europa



Lotosu N.L. B.V.
: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Haga, Olanda
e-mail: peter@lotosu.nl

Produs și identificare

: Mănuși din nitril, de unică folosință, nepudrate

Scopul utilizării produsului: Mănușile din nitril, de unică folosință, nepudrate reprezintă echipamente de protecție personală de unică folosință, nepudrate, și sunt utilizate pentru a preveni contactul între utilizator și substanțele chimice și microorganismele periculoase.

Prin prezentul declarăm că Certificatul de examinare de tip UE este conform cu cerințele din Anexa V (Modulul B) din Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului. În urma examinării de tip UE, acest produs a fost clasificat drept conform cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță din Anexa II a Regulamentului EIP (UE) 2016/425 ca un produs de Categoria III. Prezenta declarație de conformitate este emisă pe propria răspundere a producătorului.

Standarde armonizate relevante: : EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 21420:2020

Organism de certificare : SATRA Technology European Limited

Organism notificat: : 2777

Data expirării: : 09 noiembrie 2023

Numărul certificatului: : 2777/11521-02/E00-00

Acest echipament individual de protecție face subiectul procedurii de evaluare a conformității de tip pe baza unui control al producției interne și a unor verificări ale produsului respectiv la intervale de timp aleatorii (Modulul C2) sub supravegherea organismului notificat SATRA Technology Europe Limited (2777).

Identificarea persoanei autorizate pentru a semna în numele producătorului legal:

: Semnat de
: *Si indistinctibil*
: Nume în clar: Robin Liu
: Funcție: Quality Director
: Localitatea: Shandong, China

Data: 22 februarie 2021

Subsemnatul Buzoianu Nicolae Alexandru, traducător autorizat, certifică conformitatea prezentei traduceri cu textul documentului original în limba engleză, văzut de mine.

MINISTERUL JUSTITIEI
BUZOIANU NICOLAE ALEX
Traducător autorizat
Autorizație nr. 22339/2006

Manusi Protectie din Nitril Black Serix Protect

Traducere din limba engleză



Emis pentru:

Blue Sail Medical Co Ltd
Qilu Chemical Industrial
Park, No 21 Qingtian Road
Zibo
Shandong
China

Organism notificat: 2777

Ref. client SATRA: P1543

Certificat de examinare de tip UE

Numărul certificatului: 2777/11521-02/E00-00

Prezentul Certificat de examinare de tip UE acoperă următoarele grupe de produse, pe baza grupelor de produse suportate prin testarea în conformitate cu standardele / specificațiile tehnice relevante și cu analiza dosarului tehnic:

În urma examinării de tip UE, acest grup de produse a fost clasificat drept conform cu cerințele esențiale de sănătate și siguranță din Anexa II a Regulamentului EIP (UE) 2016/425 ca un produs de Categoria III.

Referință produs:

Descriere:

Mănuși din nitril, nepudrate, de unică folosință
Culori disponibile

BS0102016-BS0102020
BS0102026-BS0102030
BS0102036-BS0102040
BS0102046-BS0102050
BS0102056-BS0102060

Albastru
Albastru violet
Albastru cobalt
Alb
Negru

Mărimi: 6 - 10 (XS-XL)

Clasificare:

EN ISO 374-1:2016 /Tip B	Nivel	EN ISO 374-4:2013
40% hidroxid de sodiu (K)	6	Degradare %
30% peroxid de hidrogen (P)	2	-38,4
n-heptan (J)	0	17,6
25% hidroxid de amoniu (O)	0	27,4
37% formaldehidă (T)	5	29,9
EN ISO 374-5:2016	Nivel	46,6
Protecție împotriva bacteriilor și fungilor	Trecut	
Protecție împotriva virusurilor	Trecut	

Standarde / specificații tehnice aplicate:

EN 420: 2003+A1: 2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016

Rapoarte tehnice / documente de aprobare:

SATRA: CHT0269325/1814, CHT0269325/1814/SPT, CHT0269325/1814/EN/A, CHT0269325/1814/EN/B/Issue 2, CHT0273567/1830/LH/B, CHT0275700/1838/LH, CHT0269325/1814/EN/C, CHT0273567/1830/LH/A

Semnat în numele SATRA:

Daisy He

Geoff Graham

Data primei emiteri: 09/11/2018

Data emiterii: 2020-09-08

Data expirării: 2023-09-11

Pag 1 din 2

SATRA Technology Europe Limited, Braceton Business Park Clones, D15YNZP, Republic of Ireland.

TERMENI ȘI CONDIȚII

În plus față de termenii și condițiile standard SATRA și față de termenii și condițiile specificate în prezentul certificat, următoarele condiții vor fi aplicabile.

Titularul certificatului este autorizat să aplice marcajul pe produsele menționate în prezentul certificat în conformitate cu Anexa V (Modulul B) din Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție, după elaborarea unei declarații UE de conformitate pentru produs.

Rețineți:

- În cazul în care produsul este clasificat în Categoria III, atunci marcajul CE de producție se bazează pe conformitatea curentă cu Regulamentul 2016/425, modulul C2 sau modulul D. (cu excepția produselor fabricate special pentru satisfacerea cerințelor unui anumit utilizator).
- Detaliile complete privind domeniul de aplicare al certificării și al produsului (produsele) certificate sunt prevăzute în documentația tehnică a producătorului.
- Dacă există o traducere a prezentului certificat, versiunea în limba engleză va fi considerată prevăzută în documentația tehnică a producătorului.
- Certificarea se aplică doar pentru lucrările de producție realizate în locațiile menționate în documentația tehnică a producătorului.
- Produsele aflate în curs de fabricație trebuie să fie conforme cu produsul (produsele) certificat(e) și menționate în prezentul certificat.
- Producătorul va informa SATRA cu privire la toate modificările produsului certificat sau ale documentației tehnice.
- În cazul în care rezultatele obținute în timpul testării de tip se încadrează în intervalul de incertitudine comparativ cu cerințele de trecere a testului, cu clasificarea sau cu nivelul de performanță, atunci producătorul este responsabil să se asigure că respectivul control al producției din fabrică și toleranțele de fabricație asigură conformitatea produsului pus pe piața cu cerințele, clasificările sau nivelurile de performanță menționate.
- Prezentul certificat va fi păstrat împreună cu documentația tehnică relevantă într-un loc sigur de către clientul menționat în prezentul certificat. Transmiterea prezentului certificat și a altor documente poate fi solicitată de un reprezentant al guvernului Statelor Membre CE.
- Prezentul certificat se referă doar la starea elementelor testabile la momentul procedurii de certificare, și va expira la data de expirare indicată.
- SATRA își rezervă dreptul de a retrage prezentul certificat în cazul în care se constată că o condiție de fabricație, design, materiale sau ambalaj a fost modificată și, prin urmare, nu mai este conformă cu cerințele Regulamentului 2016/425.

Pag 2 din 2

Subsemnatul Buzoianu Nicolae Alexandru, traducător autorizat, certific conformitatea prezentei traduceri cu textul documentului original în limba engleză, văzută de mine.

MINISTERUL JUSTIȚIEI
BUZOIANU NICOLAE ALEX
Traducător autorizat
Autorizație nr. 2233/2020

Manusi Protectie din Nitril Black Serix Protect

Traducere din limba engleză



REGULAMENTUL EIP (UE) 2016/425 CERTIFICAT PENTRU MODULUL C2

Emis pentru:

Blue Sail Medical Co Ltd
Qilu Chemical Industrial Park
No 21 Qingtian Road
Zibo
Shandong
China

Prin prezentul se certifică faptul că următoarele produse testate pe baza rapoartelor SATRA sub nr. de ref.: STE0317596 și CHM0319556/2137/JH au fost constatate drept conforme cu cerințele din Regulamentul EIP (UE) 2016/425 Modulul C2 UE sistemul de control al calității pentru produsul final pentru și în numele SATRA Technology Europe Limited.

TIP UE REFERINȚĂ GRUP PRODUS TIP PRODUS CLASIFICARE

EXAMINARE

NUMĂRUL CERTIFICATULUI

2777/11521-02/E00-00	BS0102016-BS0102020 BS0102026-BS0102030 BS0102036-BS0102040 BS0102046-BS0102050 BS0102056-BS0102060	Mănuși din nitril, nepudrate, de unică folosință, de mai multe culori. Albastru Albastru violet Albastru cobalt Alb Negru	EN ISO 374-1:2016 Tip B & EN ISO 374-5:2016
----------------------	---	--	--

Data: 11 noiembrie 2021 Prezentul certificat este valabil până la: Octombrie 2022

Semnat de G. Graham

Pentru și în numele SATRA Technology Europe Limited

Emiterea prezentului certificat este condiționată de păstrarea de către societate a sistemului de fabricație și de calitate în conformitate cu standardele impuse.

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park Clonee Dublin 15 D15 YN2P, Republica Irlanda.

(Organism notificat nr. 2777)

Tel: +353 (0) 1 437 2484 Web: www.satraeurope.com

Subsemnatul Buzolanu Nicolae Alexandru, traducător autorizat, certifică conformitatea prezentei traduceri cu textul documentului original în limba engleză, văzut de mine.

MINISTERUL JUSTIȚIEI
BUZOIANU NICOLAE ALEX
Traducător autorizat
Autorizație nr. 22359/2020

Multumim!



comenzi@medplaza.ro
office@medplaza.ro

www.medplaza.ro
0316.30.66.90