

EU Declaration of conformity PPE/MDR

This certification is valid for the following product:

	XS	S	M	L	XL	XXL
--	----	---	---	---	----	-----

Our reference numbers: 9000984 9000985 9000986 9000987



PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

Legal Manufacturer

Name: BELSCAN CONTINENTAL BV
 Street & Nr: STOKKELAAR 4
 Postal Code: 9160
 City: LOKEREN
 mail adres: distridoc@distrifund.com
 VAT nr.: BE0480094867

Description of the product:

Type: latex gloves
 Brand name: HY@PRO
 Code name: Latex gloves blue powdered M5.4
 AQL: 1,5

Brand Owner

Name: BELSCAN CONTINENTAL BV
 Street & Nr: STOKKELAAR 4
 Postal Code: 9160
 City: LOKEREN
 mail adres: distridoc@distrifund.com

PPE (EU) 2016/425

Category I	Module A (Annex IV) Manufacturers self declaration	<input type="radio"/>
Category II	Module B (Annex V) EU type examination	<input type="radio"/>
Category III C2	Module C (Annex VI) EU type examination	<input checked="" type="radio"/>
Category III D	Module D (Annex VII)	<input type="radio"/>

MDR

Basic UDI		<input type="radio"/>
Class I	These are devices that pose almost no risk to patient safety. Class I examples include bandages, wheelchairs, and surgical instruments.	<input type="radio"/>
Class II a	Class IIa medical device examples include surgical clamps, and this classification requires regular assessment by a notified body.	<input type="radio"/>
Class II b	Class IIb medical devices include, e.g., bone fixation devices, and regular conformity assessments are mandated with notified bodies.	<input type="radio"/>
Class III	Class III medical devices include machinery that is important to patient health or to sustaining the life of a patient.	<input type="radio"/>

We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product described above conforms with the applicable provisions of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment and is identical to the personal protective equipment which is subject to EU Type Examination Certificate

Certificate no: 2777/10905-02/E13-01 issued by: Satra Technology Europe Ltd. ID NR 2777
 Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

The products are subject to the procedure set out in Annex VII (Module 3388) of Regulation (EU) 2016/425 under the supervision of Satra Technology Europe Ltd. 2777 Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland






Applied standards: EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2016/AMD 1:2018 I, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016

Ivo Geboes, Director

Released by: Radea Ahaddour

This signed document is valid for all translations attached:
 issued in: Belgium 16/01/2023
 Belscan Continental BV, Oudeheerweg 8, 9051 Gent BE0480.094.867
 T +32(0)9.340.56.26 F +32(0)9.340.56.27 info@belscan.be

NL, FR, DE, ENG Expires 16/01/2024

Instructions for use							
ENG	<p align="center">Instructions for use Glove for single use</p>						
<p>The gloves are classified as Personal Protective Equipment (PPE) Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425 and have been shown to comply with this regulation through the applicable harmonised European standards.</p> <p>These gloves are designed to provide protection against specific chemicals tested, micro-organisms and particulate radioactive contamination (if applicable). The gloves meet the EN/ISO standards shown on each specific packaging. This PPE is single-use only and to be disposed after contamination.</p>							
Explanation of standards and pictograms							
ISO 374-1	Permeation levels are based on breakthrough times (tested acc. EN 16523-1:2015) as follows:						
Type A / B / C	Permeation level acc. EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Minimum breakthrough time in minutes	10	30	60	120	240	480
 ABCDEFGHIJKLMNOPS	<p>Type A = chemical breakthrough time >30 minutes against at least 6 chemicals from the list Type B = chemical breakthrough time >30 minutes against at least 3 chemicals from the list Type C = chemical breakthrough time >10 minutes against at least 1 chemical from the list Test chemicals: A = Methanol / B = Acetone / C = Acetonitrile / D = Dichloromethane / E = Carbon disulphide / F = Toluene / G = Diethylamine / H = Tetrahydrofuran / I = Ethyl acetate / J = n-Heptane / K = Sodium hydroxide 40% / L = Sulphuric acid 96% / M = Nitric acid 65% / N = Acetic acid 99% / O = Ammonium hydroxide 25% / P = Hydrogen peroxide 30% / S = Hydrofluoric acid 40% / T = Formaldehyde 37%</p>						
EN 374-4:2013	The degradation (in %) indicates the change in puncture resistance of the gloves after exposure to the respective challenge chemical.						
<p>This information does not reflect the actual duration of protection in the workplace and the differentiation between mixtures and pure chemicals. The chemical resistance has been assessed under laboratory conditions from samples taken from the palm only and relates only to the chemical tested. It can be different if the chemical is used in a mixture. It is recommended to check that the gloves are suitable for the intended use because the conditions at the workplace may differ from the type test depending on temperature, abrasion and degradation. When used, protective gloves may provide less resistance to the dangerous chemical due to changes in physical properties. Movements, snagging, rubbing, degradation caused by the chemical contact etc. may reduce the actual use time significantly. For corrosive chemicals, degradation can be the most important factor to consider in selection of chemical resistant gloves. Before usage, inspect the gloves for any defect or imperfections.</p>							
ISO 374-5:2016	Tested for resistance to penetration according to EN 374-2:2014						
 Virus	<p>Tested for resistance to penetration by blood-borne pathogens according to ASTM F1671. Resistance to bacteria and fungi – pass Resistance to virus – pass The penetration resistance has been assessed under laboratory conditions and relates only to the tested specimen.</p>		XXXX = Identification number of notified Body responsible for the EU type examination and supervising ongoing conformity.				
	PPE is for single-use only and mustnot be reused.		Before usage read instructions for use carefully.				
				EN 420:2003+A1:2009			
Precautions for use				Ingredients / Hazardous ingredients			
Always check the gloves for possible mechanical damage, e.g. holes or tears, before use. Do not use damaged gloves. Glove length is appropriate to the end use where the risk to the wrist area is minimal.				Some gloves might contain ingredients which are known to possibly cause skin irritations or allergic reactions with sensitised persons. Check warning information on specific packaging carefully. Formulation available on request.			
Storage instructions				Disposal instructions			
Keep storage area cool, dry and dust free, avoid ventilation and storage close to photocopy equipment. Protect gloves against ultraviolet light sources, sunlight and oxidizing agents. Store in original packaging in a dry and dark place at 10°C to 30 °C.				Dispose of the gloves in accordance with the valid regulations for this material. Gloves contaminated with chemical substances must be disposed of in accordance with the regulations for the relevant chemicals.			

EU-conformiteitsverklaring PBM/MDR

Deze certificering is geldig voor het volgende product:

	XS	S	M	L	XL	XXL
--	----	---	---	---	----	-----

Onze referentienummers: 9000984 9000985 9000986 9000987



VERORDENING PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN (EU) 2016/425
VERORDENING MEDISCHE HULPMIDDELEN (EU) 2017/745

Wettelijke fabrikant

Naam BELSCAN CONTINENTAL BV
Straat & Nr STOKKELAAR 4
Postcode 9160
Stad LOKEREN
Mail adres distridoc@distrifund.com
BTW nr. BE0480094867

Beschrijving van het product:

Type latex handschoenen
Merknaam HY@PRO
Codenaam Latex handschoenen blauw gepoederd
AQL 1,5

Merk eigenaar

Naam BELSCAN CONTINENTAL BV
Straat & Nr STOKKELAAR 4
Postcode 9160
Stad LOKEREN
Mail adres distridoc@distrifund.com

PPE (EU) 2016/425

Categorie I	Module A (bijlage IV) Eigen verklaring van de fabrikant	<input type="radio"/>
Categorie II	Module B (Bijlage V) EU-typeonderzoek	<input type="radio"/>
Categorie III C2	Module C (Bijlage VI) EU-typeonderzoek	<input checked="" type="radio"/>
Categorie III D	Module D (Bijlage VII)	<input type="radio"/>

MDR

Basis UDI		<input type="radio"/>
Klasse I	Dit zijn apparaten die vrijwel geen risico vormen voor de patientveiligheid. Voorbeelden van klasse I zijn verbanden, rolstoelen en chirurgische instrumenten.	<input type="radio"/>
Klasse II a	Voorbeelden van medische hulpmiddelen van klasse IIa zijn onder meer chirurgische klemmen en deze classificatie vereist een regelmatige beoordeling door een aangemelde instantie.	<input type="radio"/>
Klasse II b	Medische hulpmiddelen van klasse IIb omvatten bijvoorbeeld hulpmiddelen voor botfixatie, en regelmatige conformiteitsbeoordelingen worden verplicht gesteld door aangemelde instanties.	<input type="radio"/>
Klasse III	Medische hulpmiddelen van klasse III omvatten machines die belangrijk zijn voor de gezondheid van de patient of voor het in stand houden van het leven van een patient.	<input type="radio"/>

Hierbij verklaren wij onder eigen verantwoordelijkheid dat het hierboven beschreven CE-gemarkeerde product voldoet aan de toepasselijke bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en identiek is aan de persoonlijke beschermingsmiddelen die onderworpen zijn aan het EU-typeonderzoekscertificaat

Certificaat nr: 2777/10905-02/E13-01 uitgegeven door: Satra Technology Europe Ltd. ID NR 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Satra Technology Europe Ltd. 2777 Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Toegepaste normen EN 420:2003+A1:2009 EN 374-1:2016/AMD 1:2018 I EN 374-2:2014
EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016

Ivo Geboes, Director

Dit ondertekende document is geldig voor alle bijgevoegde vertalingen:

uitgegeven in: Belgium 16/01/2023

Belscan Continental BV, Oudeheerweg 8, 9051 Gent BE0480.094.867

T +32(0)9.340.56.26 F +32(0)9.340.56.27 info@belscan.be

Uitgebracht door:

Radea Ahaddour

NL, FR, DE, ENG

Verloopt

16/01/2024

Gebruiksaanwijzing							
NL		Gebruiksaanwijzing Wegwerphandschoen					
De handschoenen zijn geclassificeerd als persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) Category III volgens PPE verordening (EU) 2016/425 en voldoen aan de verordening door te voldoen aan de toepasselijke geharmoniseerde Europese normen.							
Deze handschoenen zijn bedoeld om te beschermen tegen geteste chemicaliën, micro-organismen en radioactieve deeltjes (indien van toepassing). De handschoenen voldoen aan de EN / ISO-normen die op de verpakking staan vermeld. Deze PBM is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na besmetting worden weggegooid.							
Uitleg van normen en pictogrammen							
ISO 374-1	Prestatieniveaus ten aanzien van permeatie zijn gebaseerd op de doorbraaktijden (getest in overeenstemming met EN 16523-1: 2015) en als volgt vastgesteld:						
Type A / B / C	Prestatieniveau ten aanzien van permeatie in overeenstemming met EN ISO 374-1: 2016 + A1: 2018	1	2	3	4	5	6
	Doorbraaktijd in minuten	10	30	60	120	240	480
	Type A = doorbraaktijd van de chemische stof >30 minuten voor minstens 6 chemicaliën in de lijst Type B = doorbraaktijd van de chemische stof >30 minuten voor minstens 3 chemicaliën in de lijst Type C = doorbraaktijd van de chemische stof >10 minuten voor minstens 1 chemische stof in de lijst Test chemicaliën: A = methanol / B = aceton / C = acetonitril / D = dichloormethaan / E = koolstofdioxide / F = toluen / G = diethylamine / H = tetrahydrofuran / I = ethylacetaat / J = n-heptaan / K = natriumhydroxide 40% / L = Zwavelzuur 96% / M = salpeterzuur 65% / N = azijnzuur 99% / O = ammoniakwater 25% / P = waterstofperoxide 30% / S = waterstoffluoride 40% / T = formaldehyde 37%						
EN 374-4:2013	De degradatie (in %) duidt op de verandering in de perforatieweerstand van de handschoenen na blootstelling aan het respectievelijke chemische testproduct.						
Deze informatie weerspiegelt niet de werkelijke beschermingsduur op de werkplek en het verschil tussen mengsels en zuivere chemicaliën. De chemische weerstand werd bepaald onder laboratoriumomstandigheden met monsters uit het handschoenpalm en heeft alleen betrekking tot de geteste chemische stof. Resultaten voor mengsels van de chemische stof kunnen afwijken. Het wordt aanbevolen om te controleren of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik, aangezien de omstandigheden op de werkplek kunnen verschillen van het typeonderzoek, afhankelijk van de temperatuur, slijtage en degradatie. Tijdens het gebruik kunnen beschermende handschoenen minder chemische weerstand hebben als gevolg van veranderingen in de fysieke eigenschappen. Bewegingen, vasthaken, wrijven, degradatie door contact met chemicaliën, enz. kunnen de werkelijke gebruikstijd aanzienlijk verkorten. Voor bijtende chemicaliën kan degradatie de belangrijkste factor zijn waarmee rekening moet worden gehouden bij het kiezen van chemicaliënbestendige handschoenen. Voor gebruik de handschoenen op fouten en beschadigingen controleren.							
ISO 374-5:2016	Getest op permeabiliteit volgens EN 374-2:2014						
	Weerstand tegen bacteriën en schimmels – toegelaten Weerstand tegen virussen – toegelaten De permeabiliteit werd geëvalueerd onder laboratoriumomstandigheden en heeft alleen betrekking op het geteste monster.			XXXX = De aangewezen instantie die verantwoordelijk is voor EUtypeonderzoek en permanente conformiteitscontrole.			
	De PBM is alleen voor eenmalig gebruik en mag niet vaker dan één keer worden gebruikt.			Lees de instructies zorgvuldig voor gebruik.			
				EN 420:2003+A1:2009			
Voorzorgsmaatregelen voor gebruik				Ingrediënten / Gevaarlijke bestanddelen			
Controleer de handschoenen voor gebruik altijd op mogelijke mechanische beschadigingen, bijv. gaten of scheuren. Beschadigde handschoenen niet gebruiken. De lengte van de handschoenen komt overeen met het eindgebruik, gezien het risico voor de pols minimaal is.				Bepaalde handschoenen kunnen bestanddelen bevatten waarvan bekend is dat ze huidirritatie of allergische reacties veroorzaken bij gevoelige personen. Controleer de waarschuwingen op de specifieke verpakking. Recept wordt op verzoek doorgegeven.			
Opslaginstructies				Instructies ter beschikking			
Houd de opslagruimte koel, droog en stofvrij, vermijd ventilatie en opslag in de buurt van fotokopieerapparatuur. Bescherm handschoenen tegen ultraviolette lichtbronnen, zonlicht en oxiderende middelen. Bewaren in de Bewaren in de oorspronkelijke verpakking op een droge en donkere plaats bij 10°C tot 30°C.				Verwijderen volgens de geldige regelgeving voor het handschoenmateriaal. Door chemische stoffen verontreinigde handschoenen dienen te worden vernietigd overeenkomstig de voorschriften voor de betreffende chemicaliën.			

Déclaration UE de conformité EPI/MDR

Cette certification est valable pour le produit suivant :

XS S M L XL XXL

Nos références :



RÈGLEMENT (UE) 2016/425 SUR LES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE
RÈGLEMENT (UE) 2017/745 SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Fabricant légal

Nom BELSCAN CONTINENTAL BV
Rue et numéro STOKKELAAR 4
code postal 9160
Ville LOKEREN
adresse mail distridoc@distrifund.com
numéro de TVA BE0480094867

Descriptif du produit :

Taper gants latex
Marque HY@PRO
Nom de code Gants en latex Bleu poudré M5,4 100 pcs/distributeur
HY@PRO
AQL 1,5

Brand Owner

Nom BELSCAN CONTINENTAL BV
Rue et numéro STOKKELAAR 4
code postal 9160
Ville LOKEREN
adresse mail distridoc@distrifund.com

PPE (EU) 2016/425

Catégorie I	Module A (Annexe IV) Auto-déclaration des fabricants	<input type="radio"/>
Catégorie II	Module B (annexe V) examen UE de type	<input type="radio"/>
Catégorie III C2	Module C (Annexe VI) Examen UE de type	<input checked="" type="radio"/>
Catégorie IIID	Module D (annexe VII)	<input type="radio"/>

MDR

UDI de base		<input type="radio"/>
Classe I	Ce sont des appareils qui ne présentent presque aucun risque pour la sécurité des patients. Les exemples de classe I comprennent les bandages, les fauteuils roulants et les instruments chirurgicaux.	<input type="radio"/>
Classe IIa	Les exemples de dispositifs médicaux de classe IIa incluent les pinces chirurgicales, et cette classification nécessite une évaluation régulière par un organisme notifié.	<input type="radio"/>
Classe IIb	Les dispositifs médicaux de classe IIb comprennent, par exemple, les dispositifs de fixation osseuse, et des évaluations de conformité régulières sont obligatoires auprès des organismes notifiés.	<input type="radio"/>
Classe III	Les dispositifs médicaux de classe III comprennent les machines qui sont importantes pour la santé du patient ou pour le maintien de la vie d'un patient.	<input type="radio"/>

Nous déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que le produit marqué CE décrit ci-dessus est conforme aux dispositions applicables du règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle et est identique à l'équipement de protection individuelle soumis à l'attestation d'examen UE de type

Numéro de certifi. délivré par: Satra Technology Europe Ltd. ID NR 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Satra Technology Europe Ltd. 2777 Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Normes appliquées EN 420:2003+A1:2009 EN 374-1:2016/AMD 1:2018 I EN 374-2:2014
EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016

Ivo Geboes, Director

Produit par: Radea Ahaddour

Ce document signé est valable pour toutes les traductions jointes :






NL, FR, DE, ENG

émis en : Belgium 16/01/2023

Expire

16/01/2024

Belscan Continental BV, Oudeheerweg 8, 9051 Gent BE0480.094.867

Mode d'emploi							
FR	Mode d'emploi Gant à usage unique						
<p>Les gants sont classés comme équipement de protection individuelle (EPI) Category III FRANSE TAAL to PPE Regulation (EU) 2016/425 et respectent cette directive en correspondant aux normes européennes harmonisées applicables.</p> <p>Ces gants sont conçus pour assurer une protection contre les produits chimiques, microorganismes et particules radioactives (le cas échéant) testés. Ces gants répondent</p>							
Explication des normes et pictogrammes							
ISO 374-1	Les niveaux de performance contre la perméation sont déterminées au moyen des temps de passage (testés selon EN 16523-1:2015) et selon la manière suivante :						
Type A / B / C	Niveaux de performance contre la perméation selon EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Temps de passage en minutes	10	30	60	120	240	480
 ABCDEFGHIJKLMNOST	<p>Type A = temps de passage du produit chimique >30 minutes par rapport à 6 produits chimiques de la liste Type B = temps de passage du produit chimique >30 minutes par rapport à 3 produits chimiques de la liste Type C = temps de passage du produit chimique >10 minutes par rapport à 1 produit chimique de la liste Test produits chimiques :</p> <p>A = éthanol / B = acétone / C = acétonitrile / D = dichlorométhane / E = disulfure de carbone / F = toluène / G = diéthylamine / H = tétrahydrofurane / I = acétate d'éthyle / J = n-heptane / K = hydroxyde de sodium 40% / L = acide sulfurique 96% / M = acide nitrique 65% / N = acide acétique 99% / O = eau ammoniacale 25% / P = peroxyde d'hydrogène 30% / S = acide fluorydrique 40% / T = formaldéhyde 37%</p>						
EN 374-4:2013	La dégradation (en %) indique les modifications de la résistance à la perforation des gants après leur exposition à des produits chimiques de test.						
<p>Cette information ne reflète pas la durée de protection réelle au poste de travail ni les différences entre les mélanges et les produits chimiques à l'état pur. La résistance chimique a été déterminée dans des conditions de laboratoire au moyen d'échantillons provenant de la paume du gant et s'applique uniquement aux produits chimiques testés. Les résultats par rapport aux mélanges de produits chimiques peuvent différer. Nous recommandons de vérifier si les gants sont adaptés à l'usage auxquels on les destine car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer des essais de type selon la température, l'usure et la dégradation. Pendant leur utilisation, les gants de protection peuvent présenter une résistance plus faible contre les produits chimiques en raison de modifications de caractéristiques physiques. Les mouvements, l'accrochage, la friction, la dégradation en raison du contact avec des produits chimiques etc. peuvent effectivement réduire considérablement la durée d'utilisation. Dans le cas de produits chimiques corrosifs, la dégradation peut représenter le facteur essentiel devant être considéré dans le choix de gants résistants aux produits chimiques. Contrôlez l'absence de dommages et de défauts sur les gants avant de les utiliser.</p>							
ISO 374-5: 2016	perméabilité vérifiée selon EN 374-2:2014						
 Virus	Résistance contre les bactéries et les moisissures – test passé avec Résistance à la pénétration virale – test passé avec succès La perméabilité a été évaluée sous des conditions de laboratoire et s'applique uniquement à l'échantillon testé.				XXXX = L'organisme notifié responsable pour l'examen de type CE et du contrôle permanent de la conformité.		
	L'EPI est conçu uniquement pour un usage unique et ne doit jamais être utilisé plusieurs fois.				Lisez le mode d'emploi soigneusement avant l'utilisation.		
				EN 420:2003+A1:2009			
Précautions de sécurité pour l'utilisation				Composants / Composants dangereux			
Vérifiez toujours l'absence de dommages mécaniques, p. ex. des trous ou des fissures, avant d'utiliser les gants. N'utilisez pas de gants endommagés. La longueur des gants correspond au domaine d'application car le risque pour la zone du poignet peut être considéré comme étant minimal.				Certains gants peuvent contenir des composants reconnus pour pouvoir provoquer des irritations cutanées ou des réactions allergiques chez des personnes sensibilisées. Examinez les avertissements sur les emballages spécifiques. La composition est transmise sur demande.			
Instructions concernant le stockage				Instructions concernant l'élimination			
L'espace de stockage doit être frais, sec et exempt de poussières. Évitez une ventilation excessive ainsi qu'un stockage à proximité de photocopieuses. Protégez les gants contre les sources de lumière UV telles que la lumière du soleil ou les produits oxydants. Stockez les gants dans l'emballage d'origine dans un endroit sec, sombre et à une température entre 10°C et 30°C. Protégez contre l'ozone.				Éliminez selon les réglementations en vigueur relatives au matériau des gants. Les gants contaminés par des substances chimiques doivent être éliminés selon les réglementations relatives aux produits chimiques concernés.			

EU-Konformitätserklärung PSA/MDR

Diese Zertifizierung gilt für folgendes Produkt:

XS S M L XL XXL

Unsere Referenznummern:



PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG VERORDNUNG (EU) 2016/425
MEDIZINPRODUKTVERORDNUNG (EU) 2017/745

Legal Hersteller

Name BELSCAN CONTINENTAL BV
Straße & Nr STOKKELAAR 4
Postleitzahl 9160
Stadt LOKEREN
Mail Adresse distridoc@distrifund.com
MwSt.-Nr. BE0480094867

Beschreibung des Produkts:

Typ latex-Handschuhe
Markenname HY@PRO
Latexhandschuhe blau gepudert M 5,4 100
Code Name St./Spenderbox HY@PRO
AQL 1,5

Markeninhaber

Name BELSCAN CONTINENTAL BV
Straße & Nr STOKKELAAR 4
Postleitzahl 9160
Stadt LOKEREN
Mail Adresse distridoc@distrifund.com

PPE (EU) 2016/425

Kategorie I	Modul A (Anhang IV) Selbsterklärung des Herstellers	<input type="radio"/>
Kategorie II	Modul B (Anhang V) EU-Baumusterprüfung	<input type="radio"/>
Kategorie III C2	Modul C (Anhang VI) EU-Baumusterprüfung	<input checked="" type="radio"/>
Kategorie III D	Modul D (Anhang VII)	<input type="radio"/>

MDR

Basis-UDI		<input type="radio"/>
Klasse I	Dies sind Geräte, die fast kein Risiko für die Patientensicherheit darstellen. Beispiele für Klasse I sind Bandagen, Rollstühle und chirurgische Instrumente.	<input type="radio"/>
Klasse II a	Beispiele für Medizinprodukte der Klasse IIa sind chirurgische Klemmen, und diese Klassifizierung erfordert eine regelmäßige Bewertung durch eine benannte Stelle.	<input type="radio"/>
Klasse II b	Zu den Medizinprodukten der Klasse IIb gehören z. B. Knochenfixationsvorrichtungen, und es sind regelmäßige Konformitätsbewertungen bei benannten Stellen vorgeschrieben.	<input type="radio"/>
Klasse III	Medizinprodukte der Klasse III umfassen Maschinen, die für die Gesundheit des Patienten oder für die Erhaltung des Lebens eines Patienten wichtig sind.	<input type="radio"/>

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebene CE-gekennzeichnete Produkt den geltenden Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen entspricht und mit der persönlichen Schutzausrüstung, die der EU-Baumusterprüfbescheinigung unterliegt, identisch ist

Zertifikatsnummer 2777/10905-02/E13-01 von: Satra Technology Europe Ltd. IDNR 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Satra Technology Europe Ltd. 2777 Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Angewandte Normen EN 420:2003+A1:2009 EN 374-1:2016/AMD 1:2018 I EN 374-2:2014
EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN 374-5:2016

Ivo Geboes, Director

Veröffentlicht





von: Radea Ahaddour

Dieses unterschriebene Dokument gilt für alle beigefügten Übersetzungen NL, FR, DE, ENG
ausgestellt in: Belgium 16/01/2023

Läuft ab 16/01/2024

Belscan Continental BV, Oudeheerweg 8, 9051 Gent BE0480.094.867

T +32(0)9.340.56.26 F +32(0)9.340.56.27 info@belscan.be

Gebrauchsanleitung							
DE	Gebrauchsanleitung Einmalhandschuh						
Die Handschuhe sind als Persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie III gem. der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 eingestuft und halten die Verordnung ein, indem sie den anwendbaren harmonisierten europäischen Normen entsprechen. Diese Handschuhe sind zum Schutz gegen getestete Chemikalien, Mikroorganismen und radioaktive Partikel (falls anwendbar) bestimmt. Die Handschuhe erfüllen die auf der Verpackung angegebenen EN/ISO Normen. Diese PSA ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach Kontamination entsorgt werden.							
Erklärung der Normen und Piktogramme							
ISO 374-1	Leistungsstufen gegen Permeation sind anhand der Durchbruchzeiten (getestet gem. EN 16523-1:2015) wie folgt festgelegt:						
Type A / B / C	Leistungsstufe gegen Permeation gem. EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	1	2	3	4	5	6
	Durchbruchzeit in Minuten	10	30	60	120	240	480
	Type A = Durchbruchzeit der Chemikalie >30 Minuten gegen mindestens 6 Chemikalien der Liste Type B = Durchbruchzeit der Chemikalie >30 Minuten gegen mindestens 3 Chemikalien der Liste Type C = Durchbruchzeit der Chemikalie >10 Minuten gegen mindestens 1 Chemikalie der Liste Test Chemikalien: A = Methanol / B = Aceton / C = Acetonitril / D = Dichlormethan / E = Kohlenstoffdisulfid / F = Toluol / G = Diethylamin / H = Tetrahydrofuran / I = Ethylacetat / J = n-Heptan / K = Natriumhydroxid 40% / L = Schwefelsäure 96% / M = Salpetersäure 65% / N = Essigsäure 99% / O = Ammoniakwasser 25% / P = Wasserstoffperoxid 30% / S = Flusssäure 40% / T = Formaldehyd 37%						
EN 374-4:2013	Die Degradation (in %) gibt die Veränderung der Durchstoßfestigkeit der Handschuhe nach Exposition mit der jeweiligen Testchemikalie an.						
Diese Information macht keine Angaben zur tatsächlichen Schutzdauer am Arbeitsplatz und zur Unterscheidung von Gemischen und reinen Chemikalien. Der Widerstand gegen Chemikalien wurde unter Laborbedingungen an Proben beurteilt, die lediglich von der Handinnenfläche entnommen wurden und bezieht sich ausschließlich auf die geprüften Chemikalien. Er kann anders sein, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. Es wird eine Überprüfung empfohlen, ob die Handschuhe für die vorgesehene Verwendung geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz in Abhängigkeit von Temperatur, Abrieb und Degradation von denen der Typprüfung abweichen können. Wurden Schutzhandschuhe bereits verwendet, können sie aufgrund von Veränderungen ihrer physikalischen Eigenschaften geringeren Widerstand gegen gefährliche Chemikalien bieten. Durch bei Berührung mit Chemikalien verursachte Degradation, Bewegungen, Fadenziehen, Reibung usw. kann die tatsächliche Anwendungszeit wesentlich reduziert werden. Bei aggressiven Chemikalien kann die Degradation der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von gegen Chemikalien beständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. Vor der Anwendung sind die Handschuhe auf jegliche Fehler oder Mängel zu überprüfen.							
ISO 374-5: 2016	Geprüft auf Durchlässigkeit nach EN 374-2:2014						
	Widerstand gegen Bakterien und Pilze – Bestanden Widerstand gegen Viren – Bestanden Die Durchlässigkeit wurde unter Laborbedingungen bewertet und bezieht sich nur auf die geprüfte Probe.			XXXX = Benannte Stelle verantwortlich für die EU Baumusterprüfung und Kontrolle der fortlaufenden Konformität.			
	PSA ist nur für den einmaligen Gebrauch und darf nicht mehrmals verwendet werden.			Vor Benutzung die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchlesen.			
				EN 420:2003+A1:2009			
Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch			Inhaltsstoffe / Gefährliche Bestandteile				
Prüfen Sie vor der Verwendung die Handschuhe immer auf mögliche mechanische Beschädigungen, z.B. Löcher oder Risse. Beschädigte Handschuhe nicht verwenden. Handschuhlänge entspricht der Endanwendung, da die Gefahr für den Handgelenkbereich minimal ist.			Bestimmte Handschuhe können Inhaltsstoffe enthalten, die dafür bekannt sind bei sensibilisierten Personen Hautirritationen oder allergische Reaktionen auslösen zu können. Überprüfen Sie die Warnhinweise auf den spezifischen Verpackungen. Rezeptur wird auf Anfrage weitergegeben.				
Lagerungsanweisungen			Entsorgungsanweisungen				
Der Lagerbereich soll kühl, trocken und staubfrei sein. Vermeiden Sie übermäßige Belüftung und Lagerung in der Nähe von Fotokopiergeräten. Handschuhe vor UV-Lichtquellen, wie Sonnenlicht oder Oxidationsmittel, schützen. Bei 10°C bis 30 °C trocken und dunkel in der Originalverpackung lagern. Vor Ozon schützen.			Entsprechend den gültigen Vorschriften für das Handschuhmaterial entsorgen. Durch chemische Substanzen verunreinigte Handschuhe müssen entsprechend den Vorschriften für die betreffenden Chemikalien entsorgt werden.				