

Traducere din limba engleză

NB 2163

CERTIFICAT UE DE EXAMINARE DE TIP

Certificat nr.: 2163-PPE-1463

BM PORTAVITA S.R.L.

Republica Moldova, Chișinău, str. Petricani 17/22

Se certifică faptul că fișa tehnică a producătorului (din data de 01.04.2020) și produsul EIP (echipament individual de protecție), detaliate de mai jos, au fost evaluate și s-a constatat că îndeplinesc cerințele esențiale în materie de sănătate și siguranță aplicabile, prevăzute de Anexa II la Regulamentul (UE) 2016/425 pe baza evaluării documentației tehnice și rapoartelor de testare relevante.

Identificarea echipamentului individual de protecție:

Denumirea mărcii: Portavita, Model: ZK3B-53L

Combinezonul are glugă prevăzută cu elastic în zona din jurul feței, închidere cu fermoar acoperit cu plachet, mâneci tip kimono prevăzute la capăt cu elastic pentru a se fixa pe mână și pantaloni la capătul cărora sunt atașați galoși (tip cizmă). Combinezonul este disponibil în 6 mărimi nominale. Combinezonul are patru variante, care asigură performanțe de protecție egale.

S-au aplicat următoarele standarde armonizate:

EN ISO 13688:2013, (Cerințe generale privind îmbrăcămintea de protecție).

EN 14605:2005 + A1:2009, (Îmbrăcăminte de protecție împotriva substanțelor chimice, care asigură o protecție limitată împotriva substanțelor chimice lichide) pentru îmbrăcămintea de Tip 3, Tip 4 cu interval limitat de purtare.

EN ISO 13982-1:2004 / A1:2010, (Îmbrăcăminte de protecție împotriva substanțelor chimice, care asigură protecția întregului corp împotriva particulelor solide în suspensie din aer) pentru îmbrăcămintea de Tip 5 cu interval limitat de purtare.

EN 13034:2005 + A1:2009, (Îmbrăcăminte de protecție împotriva substanțelor chimice, care asigură o protecție limitată împotriva substanțelor chimice lichide) pentru îmbrăcămintea de Tip 6 cu interval limitat de purtare.

EN 14126:2003 / AC:2004, (Îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși) pentru îmbrăcămintea de Tip 3-B, 4-B, 5-B, 6-B.

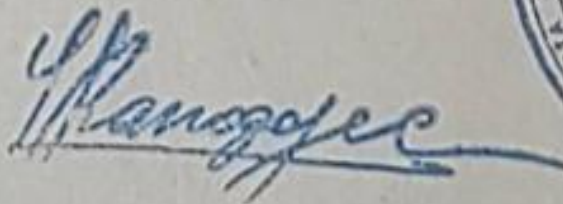
Prin prezentul, producătorul are dreptul de a folosi numărul organismului notificat (2163) și poate aplica marcajul CE, la fel ca mai jos, pe modelele de produse din Categoria III prezentate mai sus, cu cerințele de mai jos:

- Eliberarea unei declarații UE de conformitate corespunzătoare conform Regulamentului privind echipamentul individual de protecție (UE) 2016/425, Anexa 9.
- Îndeplinirea cu succes a cerințelor stabilite de Regulamentul privind echipamentul individual de protecție (UE) 2016/425 și standardele armonizate, asigurat prin evaluări efectuate pe baza Anexei 7 (Modulul C2) sau Anexei 8 (Modulul D) din regulamentul.

Prezentul certificat a fost emis inițial în data de 18/09/2020 și este valabil pe o perioadă de 5 ani de la data emiterii acestuia.

CE

2163



Suat KAÇMAZ

Director

UNIVERSAL CERTIFICATION

Certificatul este reeditat în 07.12.2020 pentru a include variantele de echipament individual de protecție combinezon certificate. Pentru detalii despre variante consultăm raportul de evaluare tehnică oferit de producător
Necip Fazıl Bulvarı - Keyap Sitesi E2 Blok No:44/84 Yukarı Dudullu Ümraniye - İSTANBUL - TURKEY T: +90 216 455 80 80

UNIVERSALCERT.COM



RAPORT DE EVALUARE TEHNICĂ

DATA/NR. RAPORT: 30.11.2020 / 2163-KKD-1463 R1
Raportul inițial a fost datat pe 18.09.2020. Raportul este reînnoit pentru micile schimbări de design necesare la echipamentul individual de protecție, care nu afectează performanțele de protecție a EIP. Schimbările de design și explicațiile variantelor sunt explicate în fișierul tehnic Ediția 1 din data de 02.11.2020 și sunt evaluate și au fost găsite să fie adecvate. Textul înnoit (adăugat) în acest raport este scris cu cursiv.

Producător: BM PORTAVITA S.R.L.
Adresa: Republica Moldova, Chișinău, str. Petricani 17/22

Introducere

Prezentul raport este întocmit pe baza evaluărilor fișei tehnice a producătorului din data de 01 august 2020. Versiunea 00 și a rapoartelor de testare obținute de la laboratoare de analiză specificate de standardele armonizate, care se aplică echipamentelor individuale de protecție prezentate mai jos. Mai jos se află și o listă a rapoartelor de testare la care se face trimitere în acest raport. Mostrele evaluate sunt furnizate de producător pentru examinarea de tip și sunt trimise laboratoarelor sub supravegherea societății UNIVERSAL. Rezultatele testelor, precum și toate evaluările cuprinse în acest raport, se referă la mostrele furnizate.

Prezentul raport este întocmit pentru echipamentul individual de protecție (EIP) pe baza standardelor armonizate aplicate de producător, conform informațiilor oferite de acesta, iar evaluarea este efectuată cu scopul de a verifica îndeplinirea Cerințelor esențiale în materie de sănătate și siguranță ale regulamentului privind echipamentele EIP, care se aplică produsului.

Identificarea echipamentului EIP: Combinezonul are o glugă prevăzută cu elastic în zona din jurul feței, închidere cu fermoar acoperită cu plachetă; mâneci tip kimono prevăzute la capăt cu elastic pentru a se fixa pe mână și pantaloni la capătul cărora sunt atașați galoși (tip cizmă). Combinezonul este disponibil în 6 mărimi nominale. *Combinazonul are model de bază și 4 variante diferite disponibile pe plată.*

Componente și materiale:

Material: nețesut, obținut prin extruzia firelor filamentare de polipropilen (spunbond), laminat cu film de polietilen (PE), având o masă de aproximativ 66 g/mp, polipropilen 100%. *(40g spunbond nețesut + 23g filamente de polipropilen + 3g clei lipit la cald)*
Toate îmbinările sunt cusute cu fir de poliester 100% și sunt finisate cu bandă termoizolată.

Tip de combinezon: Tip 3-B / Tip 4-B / Tip 5-B / Tip 6-B
Denumirea mărcii: Portavita
Model: ZK3B-53L
Mărimi disponibile: M - L - XL - 2XL - 3XL - 4XL

Variantele modelului:

1. *ZK3B-53L: Modelul de bază așa cum s-a identificat mai sus.*
2. *ZK3B-53L VAR1: Gluga este proiectată din 3 părți.*
3. *ZK3B-53L VAR2: Gluga este proiectată din 3 părți, nu se includ galoși ca componentă.*
4. *ZK3B-53L VAR3: Gluga este proiectată din 2 părți, incluzând și manșete.*
5. *ZK3B-53L VAR4: Gluga este proiectată din 2 părți, nu se includ galoși ca componentă.*



Standarde armonizate aplicate:

EN ISO 13688:2013, (Cerințe generale privind îmbrăcămintea de protecție)

EN 14605:2005 + A1:2009, (Îmbrăcăminte de protecție împotriva substanțelor chimice, care asigură o protecție limitată împotriva substanțelor chimice lichide și pulverizate) pentru îmbrăcămintea de Tip 3 și Tip 4 cu interval limitat de purtare. EN ISO 13982-1:2004 / A1:2010, (Îmbrăcăminte de protecție împotriva substanțelor chimice, care asigură protecția întregului corp împotriva particulelor solide în suspensie din aer) pentru îmbrăcămintea de Tip 5 cu interval limitat de purtare.

EN 13034:2005 + A1:2009, (Îmbrăcăminte de protecție împotriva substanțelor chimice, care asigură o protecție limitată împotriva substanțelor chimice lichide) pentru îmbrăcămintea de Tip 6 cu interval limitat de purtare.

EN 14126:2003 / AC:2004, (Îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși) pentru îmbrăcămintea de Tip 3-B, 4-B, 5-B, 6-B cu interval limitat de purtare, care asigură protecția întregului corp.

Prezentul raport este întocmit pe baza cerințelor esențiale în materie de sănătate și siguranță aplicabile, și referințelor anexate la fiecare standard armonizat aplicat menționat mai sus.

INFORMTII PRIVIND RAPORTUL DE TESTARE

Raport #	Denumirea laboratorului	Data și numărul raportului	Referință privind competența
1	Ekoteks Laboratuvar ve Güzetim Hizmetleri A.Ş.	Din data de 08.09.2020 Num r: 20031096-Ing	Acreditat TURKAK cu nr.: AB-0583-T
2	GCNTR - Global Technology Laboratory	Din data de 01.09.2020 # GTL-TLM-0052/20	Acreditat TURKAK cu nr.: AB-1252-T
3	GCNTR - Global Technology Laboratory	Din data de 01.09.2020 # GTL-TLM-032-A/20	Acreditat TURKAK cu nr.: AB-1252-T
4	GCNTR - Global Technology Laboratory	Din data de 11.09.2020 # GTL-TLM-0058A/20	Acreditat TURKAK cu nr.: AB-1252-T
5	GCNTR - Global Technology Laboratory	Din data de 11.09.2020 # GTL-TLM-0058/20	Acreditat TURKAK cu nr.: AB-1252-T
6	Çevre Endüstriyel Analiz Laboratuvar	Din data de 01.09.2020 Num r: 2020845E	Acreditat TURKAK cu nr.: AB-0363-T

Laboratoarele sunt organisme contractate de UNIVERSAL, iar competența tehnică a acestora se află sub supravegherea/evaluarea societății UNIVERSAL pe baza prevederilor standardului EN ISO/IEC 17065. - Cerințe privind organismele care certifică standardele privind produsele, procesele și serviciile.



**CERINȚELE ESENȚIALE ÎN MATERIE DE SĂNĂTATE ȘI SIGURANȚĂ PREVĂZUTE ÎN
REGULAMENTUL UNIUNII EUROPENE UE 2016/425 CARE CORESPUND Anexei ZA a STANDARDULUI
EN ISO 13688:2013**

1. CERINȚE GENERALE APLICABILE TUTUROR ECHIPAMENTELOR INDIVIDUALE DE PROTECȚIE

1.2. Caracterul inofensiv al echipamentelor individuale de protecție (EIP)

1.2.1. Absența riscurilor inerente și a altor factori perturbatori

Echipamentele EIP trebuie concepute și fabricate astfel încât să nu creeze riscuri sau să favorizeze apariția unor factori perturbatori în condițiile de utilizare prevăzute.

1.2.1.1. Materiale componente adecvate

Materialele din care este conceput echipamentul EIP, inclusiv toate produsele care se descompun și din care acesta este fabricat, nu trebuie să afecteze sănătatea sau siguranța utilizatorilor.

1.2.1.2. Aspectul satisfăcător al suprafeței tuturor părților componente ale echipamentului EIP care vin în contact cu utilizatorul

Toate părțile echipamentului EIP, care vin în contact sau care pot veni în contact cu utilizatorul, atunci când echipamentul EIP este îmbrăcat trebuie să fie lipsite de suprafețe aspre, margini sau vârfuri ascuțite și altele similare care pot provoca iritații sau leziuni.

1.4. Instrucțiunile și informațiile producătorului

Pe lângă denumirea și adresa producătorului, instrucțiunile care trebuie furnizate împreună cu echipamentul EIP trebuie să conțină toate informațiile relevante privind:

- a) Instrucțiunile de depozitare, utilizare, curățare, întreținere, reparații și dezinfectare. Produsele de curățare, întreținere sau dezinfectare recomandate de producători nu trebuie să aibă efecte negative asupra echipamentului EIP sau a utilizatorului, atunci când sunt folosite conform instrucțiunilor relevante;
- b) performanța înregistrată în timpul testelor tehnice relevante cu scopul de a verifica nivelurile sau clasele de protecție asigurate de echipamentul EIP;
- c) după caz, accesoriile care pot fi folosite împreună cu echipamentul EIP și caracteristicile pieselor de schimb adecvate;
- d) după caz, clasele de protecție adecvate diferitelor niveluri de risc și limitele de utilizare corespunzătoare;
- e) după caz, luna și anul sau termenul de valabilitate a echipamentului EIP sau a anumitor componente ale acestuia;
- f) după caz, tipul de ambalaj adecvat pentru transport;
- g) semnificația marcajelor (a se vedea punctul 2.12);
- h) riscul împotriva căruia echipamentul EIP este conceput;
- i) referința la prezentul Regulament și, după caz, referințele la alte legislații armonizate ale Uniunii;
- j) denumirea, adresa și numărul de identificare ale organismului sau organismelor notificate implicate în evaluarea conformității echipamentului EIP;
- k) referințele la standardul (standardele) armonizat(e) folosit(e), inclusiv data standardului (standardelor) sau referințe la celelalte specificații tehnice folosite;
- l) adresa de internet prin care poate fi accesată declarația UE de conformitate.

Informațiile menționate la punctele (i), (j), (k) și (l) nu trebuie cuprinse în instrucțiunile furnizate de producător, dacă declarația UE de conformitate însoțește echipamentul EIP.

2. CERINȚE SUPPLEMENTARE SPECIFICE MAI MULTOR TIPURI DE ECHIPAMENTE EIP

2.12. Echipament EIP prevăzut cu unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatori care fac referire, direct sau indirect, la sănătate și siguranță

Atunci când echipamentul EIP este prevăzut cu unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatori care se referă, direct sau indirect, la sănătate și siguranță, acestea trebuie, dacă este posibil, să aibă forma pictogramelor sau ideogramelor armonizate. Trebuie să fie perfectă vizibile și lizibile și să rămână astfel pe toată durata de serviciu prevăzută a echipamentului EIP. În plus, aceste marcaje trebuie să fie complete, precise și inteligibile, fără să lase loc interpretării eronate. În special, în cazul marcajelor care includ cuvinte sau propoziții, acestea trebuie scrise într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și de alți utilizatori finali, după cum stabilește Statul Membru în care echipamentul EIP este introdus pe piață.

În cazul în care echipamentul EIP este prea mic pentru ca marcajul necesar să poată fi aplicat în totalitate sau parțial, informațiile relevante trebuie specificate pe ambalaj și în instrucțiunile producătorului.



Evaluarea tehnică a standardului EN ISO 13688:2013 și a altor Standarde la care acesta face referire. Clauze care corespund cerințelor esențiale în materie de sănătate și siguranță menționate mai sus

Evaluarea cerințelor standardului EN ISO 13688																						
Articolul 4.2	<p>EHSR Ref. 1.2.1.1; Producătorul declară în fișa sa tehnică că materialele folosite la procesul de fabricație a acestui echipament EIP nu afectează sănătatea sau igiena utilizatorului. Producătorul susține că, în condițiile prevăzute pentru o utilizare obișnuit, materialele nu eliberează substanțe cunoscute în general ca fiind toxice, cancerigene, mutagene, alergene, toxice pentru reproducere sau dăunătoare în orice fel.</p> <p>Ref.: Fișa tehnică, Articolul 2.2.</p>																					
Articolul 4.4	<p>EHSR Ref. 1.2.1.2; Confortul asigurat de echipamentul EIP a fost supus inspecției vizuale de experții noștri pentru a stabili dacă prezintă suprafețe aspre, ascuțite sau dure, care pot irita sau provoca leziuni utilizatorului și s-a constatat a fi adecvat pentru utilizare. În plus, proprietățile de acest tip ale echipamentului EIP au fost evaluate în timpul testării privind efectuarea exercițiilor practice, conform standardului de testare EN ISO 17491-4, și s-a stabilit că echipamentul EIP este suficient de confortabil pentru a permite utilizatorului să efectueze exercițiile.</p> <p>Ref.: Rapoarte de testare.</p>																					
Articolul 5.3	<p>EHSR Ref. 1.2.1; Conform producătorului, mostrele primite de la acesta sunt de unică folosință. Nu s-a efectuat nicio altă evaluare privind modificarea mărimilor ca urmare a procesului de curățare.</p> <p>Ref.: Fișa tehnică, Secțiunea referitoare la marcejele aplicate pe produs.</p>																					
Articolul 6	<p>EHSR Ref. 2.12; Combinezonul este disponibil în 6 mărimi nominale. Mărimile nominale sunt specificate în fișa tehnică a producătorului. Mărimile date pentru circumferința și în mărimea pieptului sau bustului nu depășesc limitele prevăzute de Anexa D a standardului.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Mărime</th> <th>M</th> <th>L</th> <th>XL</th> <th>XXL</th> <th>XXXL</th> <th>M4XL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Inălțimea corpului, cm</td> <td>170-</td> <td>176-</td> <td>182-</td> <td>188-</td> <td>194-</td> <td>200-</td> </tr> <tr> <td>Circumferința bustului, cm</td> <td>104-</td> <td>112-</td> <td>120-</td> <td>128-</td> <td>134-</td> <td>144-</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ref.: Fișa tehnică, Anexă privind informațiile legate de utilizator.</p>	Mărime	M	L	XL	XXL	XXXL	M4XL	Inălțimea corpului, cm	170-	176-	182-	188-	194-	200-	Circumferința bustului, cm	104-	112-	120-	128-	134-	144-
Mărime	M	L	XL	XXL	XXXL	M4XL																
Inălțimea corpului, cm	170-	176-	182-	188-	194-	200-																
Circumferința bustului, cm	104-	112-	120-	128-	134-	144-																
Articolul 7	<p>EHSR Ref. 2.12; Fiecare parte a combinezonului este prevăzută cu un marcaj care cuprinde următoarele informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denumirea/marca comercială a producătorului, tipul de produs; • Mărimea combinezonului; • Standarde aplicate referitoare la produs (standarde de definiție a tipului referitoare la produs); • Pictograme de protecție aplicate, care conțin referințe la standard; <p>S-a stabilit faptul că marcejele prevăzute pe combinezon/etichetă sunt vizibile și suficient de mari pentru a putea fi citite. Regulile privind aplicarea marcajelor sunt explicate în secțiunea referitoare la aplicarea marcajelor din fișa tehnică/ Pentru clarificări suplimentare cu privire la cerințele de aplicare a marcajelor, prevăzute de standardele aplicate produselor, sunt disponibile în secțiunea standardului relevant din acest raport.</p>																					
Articolul 8	<p>EHSR Ref. 1.4; Informațiile furnizate de producător sunt prevăzute în secțiunea relevantă a fișei tehnice. Aceste informații includ explicațiile cerute de toate cerințele standardului care se aplică produsului. Informațiile definite de utilizator în fișa tehnică includ următoarele date:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denumirea/marca comercială a producătorului, adresa acestuia; • Standardele aplicate și informații relevante privind clasificarea, aplicarea marcajelor; • Pictograme și explicații; • Materialele folosite la fabricarea combinezonului; 																					



• Instrucțiuni de utilizare, mijloace de control înainte de utilizare, modul de îmbrăcare/dezbrăcare, limitări, instrucțiuni privind condițiile de depozitare, echipamente EIP complementare, reutilizare, instrucțiuni privind eliminarea.

Textul de mai sus, care conține informații legate de utilizator, este disponibil în limba engleză.



GERINȚELE ESENȚIALE ÎN MATERIE DE SĂNĂTATE ȘI SIGURANȚĂ PREVĂZUTE ÎN REGULAMENTUL UNIUNII EUROPENE UE 2016/425 CARE CORESPUND Anexei ZA a STANDARDULUI EN 14605:2005 + A1:2009

1. CERINȚE GENERALE APLICABILE TUTUROR ECHIPAMENTELOR INDIVIDUALE DE PROTECȚIE

1.1. Principii de proiectare

1.1.1. Ergonomie

Echipamentele EIP trebuie concepute și fabricate astfel încât, în condițiile de utilizare prevăzute pentru care au fost concepute, utilizatorul să își poată desfășura normal activitatea legată de risc, beneficiind în același timp de cea mai bună protecție posibilă.

1.2. Caracterul inofensiv al echipamentelor individuale de protecție (EIP)

1.2.1. Absența riscurilor inerente și a altor factori perturbatori

Echipamentele EIP trebuie concepute și fabricate astfel încât să nu creeze riscuri sau să favorizeze apariția unor factori perturbatori în condițiile de utilizare prevăzute.

1.2.1.1. Materiale componente adecvate

Materialele din care este conceput echipamentul EIP, inclusiv toate produsele care se descompun și din care acesta este fabricat, nu trebuie să afecteze sănătatea sau siguranța utilizatorilor.

1.2.1.2. Aspectul satisfăcător al suprafeței tuturor părților componente ale echipamentului EIP care vin în contact cu utilizatorul

Toate părțile echipamentului EIP, care vin în contact sau care pot veni în contact cu utilizatorul, atunci când echipamentul EIP este îmbrăcat trebuie să fie lipsite de suprafețe aspre, margini sau vârfuri ascuțite și altele similare care pot provoca iritații sau leziuni.

1.2.1.3. Nivelul maxim permis de îngreunare a acțiunilor utilizatorului

Îngreunarea acțiunilor care trebuie întreprinse cauzat de echipamentul EIP sau îngreunarea poziției corpului și a percepțiilor senzoriale trebuie reduse la minim. În plus, utilizarea echipamentului EIP nu trebuie să pună în pericol utilizatorul.

1.3. Confort și eficacitate

1.3.2. Greutate redusă și rezistență

Echipamentul EIP trebuie să fie cât mai ușor posibil, fără ca acest lucru să-i afecteze rezistența și eficacitatea. Echipamentul EIP trebuie să îndeplinească cerințe suplimentare specifice pentru a asigura o protecție adecvată împotriva riscurilor pentru care a fost conceput și trebuie să reziste împotriva factorilor de mediu în condițiile de utilizare prevăzute.

1.3.3. Compatibilitatea diferitelor tipuri de echipamente EIP destinate utilizării simultane

Dacă același producător introduce pe piață mai multe modele de echipamente EIP de tipuri diferite, pentru a asigura protecția simultană a părților adiacente ale corpului, acestea trebuie să fie compatibile între ele.

1.4. Instrucțiunile și informațiile producătorului

Pe lângă denumirea și adresa producătorului, instrucțiunile care trebuie furnizate împreună cu echipamentul EIP trebuie să conțină toate informațiile relevante privind:

- a) instrucțiunile de depozitare, utilizare, curățare, întreținere, reparații și dezinfectare. Produsele de curățare, întreținere sau dezinfectare recomandate de producători nu trebuie să aibă efecte negative asupra echipamentului EIP sau a utilizatorului, atunci când sunt folosite conform instrucțiunilor relevante;
- b) performanța înregistrată în timpul testelor tehnice relevante cu scopul de a verifica nivelurile sau clasele de protecție asigurate de echipamentul EIP;
- c) după caz, accesoriile care pot fi folosite împreună cu echipamentul EIP și caracteristicile pieselor de schimb adecvate;
- d) după caz, clasele de protecție adecvate diferitelor niveluri de risc și limitele de utilizare corespunzătoare;
- e) după caz, luna și anul sau termenul de valabilitate a echipamentului EIP sau a anumitor componente ale acestuia;
- f) după caz, tipul de ambalaj adecvat pentru transport;
- g) semnificația marcărilor (a se vedea punctul 2.12);
- h) riscul împotriva căruia echipamentul EIP este conceput;
- i) referința la prezentul Regulament și, după caz, referințele la alte legislații armonizate ale Uniunii;
- j) denumirea, adresa și numărul de identificare ale organismului sau organismelor notificate implicate în evaluarea conformității echipamentului EIP;
- k) referințele la standardul (standardele) armonizat(e) folosit(e), inclusiv data standardului (standardelor) sau referințe la celelalte specificații tehnice folosite;
- l) adresa de internet prin care poate fi accesat declarația UE de conformitate.



Informațiile menționate la punctele (i), (j), (k) și (l) nu trebuie cuprinse în instrucțiunile furnizate de producător, dacă declarația UE de conformitate însoțește echipamentul EIP.

2. CERINȚE SUPLIMENTARE SPECIFICE MAI MULTOR TIPURI DE ECHIPAMENTE EIP

2.12. Echipament EIP prevăzut cu unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatori care fac referire, direct sau indirect, la sănătate și siguranță

Atunci când echipamentul EIP este prevăzut cu unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatori care se referă, direct sau indirect, la sănătate și siguranță, acestea trebuie, dacă este posibil, să aibă forma pictogramelor sau ideogramelor armonizate. Trebuie să fie perfect vizibile și lizibile și să rămân astfel pe toată durata de serviciu prevăzut a echipamentului EIP. În plus, aceste marcaje trebuie să fie complete, precise și inteligibile, fără să lase loc interpretării eronate. În special, în cazul marcajelor care includ cuvinte sau propoziții, acestea trebuie scrise într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și de alți utilizatori finali, după cum stabilește Statul Membru în care echipamentul EIP este introdus pe piață.

În cazul în care echipamentul EIP este prea mic pentru ca marcajul necesar să poată fi aplicat în totalitate sau parțial, informațiile relevante trebuie specificate pe ambalaj și în instrucțiunile producătorului.

2.3. Echipament EIP pentru față, ochi și sistemul respirator

Fața, ochii și câmpul vizual sau sistemul respirator al utilizatorului nu trebuie să fie obstrucționate de echipamentul EIP. Vizierile pentru aceste tipuri de echipamente EIP trebuie să aibă un grad de neutralitate optic compatibil cu gradul de precizie și durata activităților utilizatorului. Dacă este necesar, un astfel de echipament EIP trebuie tratat sau prevăzut cu mijloace de prevenire a aburirii. Modelele de echipamente EIP destinate utilizatorilor, care necesită corectarea vizibilității, trebuie să fie compatibile cu purtarea ochelarilor sau a lentilelor de contact.

2.4. Uzura echipamentului EIP

Dacă este cunoscut faptul că noul echipament EIP poate fi afectat semnificativ de uzură, luna și anul fabricației și/sau, dacă este posibil, termenul de valabilitate trebuie marcate inteligibil și fără ambiguități pe fiecare echipament EIP introdus pe piață și pe ambalajul acestuia.

Dacă producătorul nu poate da informații referitor la durata de serviciu a echipamentului EIP, instrucțiunile acestuia trebuie să includă toate informațiile necesare pentru a permite cumpătorului sau utilizatorului să stabilească termenul de valabilitate, ținând seama de nivelul de calitate al modelului și condițiile efective de depozitare, utilizare, curățare, reparații și întreținere.

Atunci când eficacitatea echipamentului EIP poate fi afectată de uzura rezultată din utilizarea periodică a unui proces de curățare recomandată de producător, acesta din urmă trebuie, dacă este posibil, să aplice un marcaj pe fiecare echipament EIP introdus pe piață, indicând numărul maxim de operații de curățare care pot fi efectuate înainte ca echipamentul să fie inspectat sau eliminat. Atunci când un astfel de marcaj nu este aplicat, producătorul trebuie să furnizeze aceste informații în instrucțiunile sale.

3. CERINȚE SUPLIMENTARE SPECIFICE ANUMITOR RISCURI

3.10. Protecția împotriva substanțelor și amestecurilor periculoase pentru sănătate și împotriva agenților biologici dăunători

3.10.2. Protecție împotriva contactului cu pielea și ochii

Echipamentul EIP destinat prevenirii contactului întregului corp sau al unei părți a acestuia cu substanțe și amestecuri periculoase pentru sănătate ori cu agenți biologici dăunători trebuie să prevină pătrunderea sau permeabilitatea acestor substanțe, amestecuri și agenți prin tegumentul protector în condițiile de utilizare prevăzute pentru care echipamentul EIP a fost conceput.

În acest sens, materialele din care sunt compuse și celelalte componente ale acestor tipuri de echipamente EIP trebuie alese sau concepute și încorporate astfel încât să asigure, pe cât posibil, o etanșitate completă care să permită, acolo unde este necesar, o utilizare zilnică prelungită sau, în caz contrar, o etanșitate limitată necesitănd reducerea perioadei de purtare.

Atunci când, ca urmare a naturii lor și a condițiilor de utilizare prevăzute ale acestora, anumite substanțe și amestecuri periculoase pentru sănătate sau agenți biologici dăunători au o putere de penetrare ridicată, care limitează durata protecției asigurate de echipamentul EIP, acesta trebuie supus unor teste standard în vederea clasificării pe baza performanței lui. Echipamentul EIP considerat a fi conform specificațiilor testului trebuie să fie prevăzut cu un marcaj care să indice, în special, denumirile sau, dacă acestea lipsesc, codurile substanțelor folosite pentru testare și perioada de protecție standard corespunzătoare. Instrucțiunile producătorului trebuie să conțină, în special, explicația codurilor (dacă este necesar), descrierea detaliată a testelor standard și a tuturor informațiilor adecvate pentru stabilirea perioadei maxime de purtare permise în condiții diferite de utilizare prevăzute.



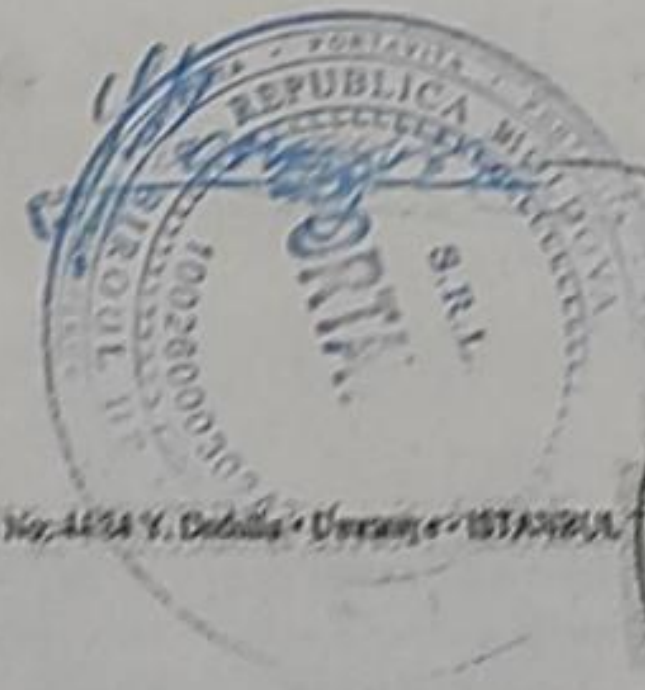
Evaluarea tehnică a standardului EN ISO 14605:2005 + A1:2009 și a altor Standarde la care acesta face referire,
 Clauze care corespund cerințelor esențiale în materie de sănătate și siguranță menționate mai sus

Evaluarea cerințelor standardului EN ISO 14605:2005 + A1:2009						
EHSR Ref: 1.2.1.1, 1.3.2, 3.10.2;						
Performanța materialului din care este fabricat combinezonul este testat conform standardului EN 14325:2018 în ceea ce privește următoarele proprietăți; întrucât combinezonul este de unic folosință nu se aplică niciun ciclu de curățare;						
Proprietatea materialului conform EN 14325:2018	Clasificarea rezultatului			Cerința standardului EN ISO 13034	Evaluare	
4.4 Rezistența la abraziune	abraziune la 2000 de rotații		Clasa 6	Clasa I sau superior	Reușită	
4.5 Rezistența la fisurare prin îndoire	> 40.000 cicluri		Clasa 5	Clasa I sau superior	Reușită	
4.7 Rezistența la rupere trapezoidal	ime 21,3 N Lungime 42,7 N		Clasa 2	Clasa I sau superior	Reușită	
4.9 Rezistența la întindere	L 49,6 N L 125,6 N		Clasa 1	Clasa I sau superior	Reușită	
4.10 Rezistența la perforare	6,4 N		Clasa 1	Clasa I sau superior	Reușită	
Articolul 4.1 4.11 Rezistența la pătrunderea lichidelor	Substanța chimică	Ip	Clasa	IR	Clasa	Clasa I sau superior Reușită
	Acid sulfuric (H ₂ SO ₄ concentrație %30)	0%	3	93,6%	3	
	Hidroxid de sodiu (NaOH concentrație %10)	0%	3	86,3%	2	
	O-xilen	0%	3	96,2%	3	
Rezultatele de mai sus sunt derivate din raportul de testare, pentru care există o referință mai jos. Evaluarea raportului de testare prevede faptul că toate testele sunt efectuate îndeplinind cerințele: (20 ± 2) °C și (65 ± 5)% umiditate relativ timp de 24 de ore. Deoarece echipamentele EIP sunt echipamente de unic folosință, nu se aplică niciun proces de curățare sau dezinfectare. Rezultatele îndeplinesc cerințele minime ale standardului. Producătorul nu pretinde că produsul este rezistent la foc sau ignifug, iar fișa cu informații destinată utilizatorului explică faptul că aceste combinezoane trebuie ținute departe de foc. Alte cerințe referitoare la compatibilitatea produsului cu pielea, lipsa iritațiilor sau a efectelor adverse sunt evaluate în secțiunea standardului EN ISO 13688 din acest raport. Ref.: Raport 1 de testare în laborator. Fișa tehnică						



Evaluarea tehnică a standardului EN ISO 14605:2005 + A1:2009 și a altor Standarde la care acesta face referire.
 Clauze care corespund cerințelor esențiale în materie de sănătate și siguranță menționate mai sus

Evaluarea cerințelor standardului EN ISO 14605:2005 + A1:2009						
EHSR Ref. 1.2.1.1, 1.3.2, 3.10.2;						
Performanța materialului din care este fabricat combinezonul este testat, conform standardului EN 14325:2018 în ceea ce privește următoarele proprietăți; întrucât combinezonul este de unic folosință nu se aplică niciun ciclu de curățare;						
Proprietatea materialului conform EN 14325:2018	Clasificarea rezultatului			Cerința standardului EN ISO 13034	Evaluare	
4.4 Rezistența la abraziune	abraziune la 2000 de rotații		Clasa 6	Clasa I sau superioară	Reușită	
4.5 Rezistența la fisurare prin îndoire	> 40.000 cicluri		Clasa 5	Clasa I sau superioară	Reușită	
4.7 Rezistența la rupere trapezoidal	ime 21,3 N Lungime 42,7 N		Clasa 2	Clasa I sau superioară	Reușită	
4.9 Rezistența la întindere	L 49,6 N L 125,6 N		Clasa 1	Clasa I sau superioară	Reușită	
4.10 Rezistența la perforare	6,4 N		Clasa 1	Clasa I sau superioară	Reușită	
Articolul 4.1 4.11 Rezistența la pătrunderea lichidelor	Substanța chimică	Ip	Clasa	Ig	Clasa	Clasa I sau superioară Reușită
	Acid sulfuric (H ₂ SO ₄ concentrație %30)	0%	3	93,6%	3	
	Hidroxid de sodiu (NaOH concentrație %10)	0%	3	86,3%	2	
	O-xilen	0%	3	96,2%	3	
<p>Rezultatele de mai sus sunt derivate din raportul de testare, pentru care există o referință mai jos. Evaluarea raportului de testare prevede faptul că toate testele sunt efectuate îndeplinind cerințele: (20 ± 2) °C și (65 ± 5)% umiditate relativ timp de 24 de ore. Deoarece echipamentele EIP sunt echipamente de unic folosință, nu se aplică niciun proces de curățare sau dezinfectare. Rezultatele îndeplinesc cerințele minime ale standardului. Producătorul nu pretinde că produsul este rezistent la foc sau ignifug, iar fișa cu informații destinată utilizatorului explică faptul că aceste combinezoane trebuie ținute departe de foc. Alte cerințe referitoare la compatibilitatea produsului cu pielea, lipsa iritațiilor sau a efectelor adverse sunt evaluate în secțiunea standardului EN ISO 13688 din acest raport.</p> <p>Ref.: Raport 1 de testare în laborator. Fișa tehnică</p>						



EHSR Ref. 1.3.2, 3.10.2;

Pe baza testelor efectuate sub jet și prin pulverizare s-a evaluat modul în care cusăturile afectează rezistența combinezonului la pătrunderea lichidelor prin găurile cusăturilor întregului combinezon și evaluarea se află în Articolul 4.3 din această secțiune. În plus, s-a testat rezistența cusăturii și permeabilitatea cusăturilor la substanțele chimice, iar rezultatele sunt redată în tabelul de mai jos.

Rezistența cusăturii este evaluată pe baza raportului de testare la fel ca mai jos:

Proprietatea materialului conform EN 14325:2018	Clasificarea rezultatului					Cerința standardului EN ISO 13982-1	Evaluare
	Substanța chimică	Ip	Clasa	Jr	Clasa		
Articolul 4.2 4.11 Rezistența la penetrarea lichidelor	Acid sulfuric (H ₂ SO ₄ concentrație %30)	0%	3	93,6%	3	Clasa 1 sau superioară	Reușită
	Hidroxid de sodiu (NaOH concentrație %10)	0%	3	86,3%	2		
	O-xilen	0%	3	96,2%	3		
5.5 Rezistența cusăturii	Consultați valorile de rezistență specificate pentru cusături pentru diferite părți ale combinezonului. Se aplică cea mai joasă clasă pentru toate tipurile de cusături			Clasa 2		Clasa 1 sau superioară	Reușită

Ref.: Raport 1 de testare în laborator

EHSR Ref. 1.1.1, 1.1.2.1, 1.2.1.2, 1.2.1.3, 1.3.1, 1.3.3, 3.10.2;

Cerințele în materie de sănătate și siguranță, uzură și mărime referitoare la combinezon sunt evaluate în secțiunea standardului EN ISO 13688 din acest raport.

Combinezonul evaluat este o piesă vestimentară dintr-o singură bucată care acoperă întregul corp, neprevăzut cu vizieră și protecție pentru picioare. Echipamentele EIP suplimentare necesare trebuie purtate de persoana care le îmbracă în scopul pentru care au fost concepute. Ca parte a testelor sub jet și prin pulverizare s-a testat libertatea mișcărilor (șapte mișcări) persoanei care îl poartă și s-a constatat că aceasta este adecvată.

Conform rezultatelor testelor raportate:

Raportul de testare susține că testul sub jet a fost efectuat conform standardului EN ISO 17491-3 și testul prin pulverizare conform standardului EN ISO 17491-4 Metoda B, din Clauzele 4.3.4.2 și 4.3.4.3 ale acestui standard.

Articolul 4.3

- Subiecții au reușit să efectueze confortabil exercițiile descrise. Inspectia mostrelor testate specifică faptul că acestea nu prezintă deteriorări, rupturi ale țesăturii, cusăturilor și punctelor de legătură la echipamentele EIP purtate suplimentar, cum sunt mănușile, cizmele etc.
- Pentru testul prin pulverizare, suprafața calibrată a petei calculată pentru lenjeria de corp este de 4,56 cm². Laboratorul raportează că pentru cele 3 mostre testate, zona totală a petei de pe lenjeria de corp este de trei ori mai mică decât suprafața calibrată a petei, valorile fiind (3,55 cm², 5,6 cm², 3,8 cm²). Pentru mai multe detalii, consultați raportul de testare.
- Pentru testul sub jet, suprafața calibrată a petei calculată pentru lenjeria de corp este de 4,56 cm². Laboratorul raportează că pentru cele 3 mostre testate, zona totală a petei de pe lenjeria de corp este de trei ori mai mică decât suprafața calibrată a petei, valorile fiind (0 cm², 0 cm², 3,2 cm²). Pentru mai multe detalii, consultați raportul de testare.



	<p>Rezultatele de mai sus indic faptul că aceste combinezoane testate respectă cerințele privind rezistența la penetrarea lichidelor pe baza testelor prin pulverizare și sub jet prevăzute de acest standard. Care se bazează pe un raport de testare efectuat conform standardului EN ISO 17491-4: 2008 + A1: 2016 și EN ISO 17491-3:2008.</p> <p>Ref.: Raport 2 de testare în laborator, Raport 3 de testare în laborator</p>
Articolul 4.4	<p>EHSR Ref. 1.1.1, 1.1.2.1, 1.2.1.2, 1.2.1.3, 1.3.1, 1.3.3, 3.10.2;</p> <p>Combinezonul nu este prevăzut cu vizieră.</p>
Articolul 5	<p>EHSR Ref. 2.12;</p> <p>Fiecare combinezon este prevăzut cu un marcaj care conține următoarele informații prevăzute pe ambalajul individual al fiecărui EIP sau pe însuși echipamentul EIP:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denumirea/marca comercială a producătorului, tipul și modelul echipamentului EIP; • Mărimea combinezonului; • Standardele aplicate referitoare la produs (EN ISO 14605:2005 + A1:2019); • Pictograme privind protecția împotriva substanțelor chimice, recomandarea de a citi Instrucțiunile producătorului; • Termenul de valabilitate și data fabricației, precum și marcaj simbolizând faptul că produsul este de unică folosință <p>Cerințele mai sus menționate referitoare la aplicarea marcajelor sunt specificate în fișa tehnică a producătorului. Mostrele evaluate nu au fost toate prevăzute cu aceste marcaje și informații pe echipamentul EIP. Producătorul trebuie să urmeze instrucțiunile din fișa tehnică în cazul producției în serie a echipamentului EIP și să le verifice înainte de a introduce pe piață echipamentul EIP. Combinezonul este un echipament EIP de unică folosință, drept urmare marcajele privind reutilizarea, curățarea sau dezinfectarea nu se aplică.</p> <p>Ref.: Fișa tehnică. Secțiunea referitoare la marcajele aplicate pe echipamentul EIP.</p>
Articolul 6	<p>EHSR Ref. 1.4;</p> <p>Informațiile furnizate de producător sunt specificate în secțiunea relevantă a fișei tehnice. Aceste informații includ explicațiile cerute de toate cerințele standardului care se aplică produsului. Textul din fișa tehnică care conține informații specifice utilizatorului include următoarele date:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denumirea/marca comercială a producătorului, adresa acestuia sau reprezentantul autorizat pentru comunitatea UE; • Tipul de protecție împotriva substanțelor chimice (Tip-3, Tip-4). Informațiile includ și un memento privind purtarea echipamentelor EIP suplimentare necesare pentru a asigura o protecție completă a corpului (adică cizme, mănuși, mască și vizieră/scut facial); • mărimea combinezonului; • Clasificări privind performanța testărilor materialului (pe baza clasificării standardului EN 14325:2018); • Declarație conform căreia combinezonul a fost testat din prisma rezistenței acestuia la substanțele chimice (testat pentru a se stabili că nu prezintă substanțe chimice) și pentru a se stabili nivelurile rezistenței mecanice, inclusiv proprietatea de a respinge lichidele și rezistența la penetrarea lichidelor (Bazat pe clasificarea EN 14325:2018); • Pictogramă și informații care indică faptul că echipamentul EIP nu poate fi refolosit, fiind menționat și termenul de valabilitate; • Instrucțiuni de utilizare, mijloace de control înainte de utilizare; modul de îmbrăcare/dezbrăcare, limitări, instrucțiuni privind condițiile de depozitare, echipamente EIP complementare, instrucțiuni privind eliminarea; • Declarație privind avertizarea utilizatorului referitor la inflamabilitatea produsului și păstrarea acestuia departe de foc. <p>Textul de mai sus, care conține informații destinate utilizatorului, este disponibil în limba engleză.</p> <p>Ref. Fișa cu informații destinate utilizatorului</p>



**CERINȚELE ESENȚIALE ÎN MATERIE DE SĂNĂTATE și SIGURANȚĂ PREVĂZUTE ÎN REGULAMENTUL
UNIUNII EUROPENE UE 2016/425 CARE CORESPUND Anexei ZA a STANDARDULUI EN 13982-1:2004 +
A1:2010**

1. CERINȚE GENERALE APLICABILE TUTUROR ECHIPAMENTELOR INDIVIDUALE DE PROTECȚIE

1.1. Principii de proiectare

1.1.1. Ergonomie

Echipamentele EIP trebuie concepute și fabricate astfel încât, în condițiile de utilizare prevăzute pentru care au fost concepute, utilizatorul să își poată desfășura normal activitatea legată de risc, beneficiind în același timp de cea mai bună protecție posibilă.

1.1.2. Niveluri și clase de protecție

1.1.2.1. Nivel optim de protecție

Nivelul optim de protecție care trebuie luat în considerare pentru conceperea echipamentului este acela dincolo de care limitele impuse de purtarea echipamentului EIP împiedică utilizarea efectivă a acestuia pe durata de expunere la risc sau pe durata efectuării obișnuite a activității.

1.2. Caracterul inofensiv al echipamentelor individuale de protecție (EIP)

1.2.1. Absența riscurilor inerente și a altor factori perturbatori

Echipamentele EIP trebuie concepute și fabricate astfel încât să nu creeze riscuri sau să favorizeze apariția unor factori perturbatori în condițiile de utilizare prevăzute.

1.2.1.1. Materiale componente adecvate

Materialele din care este conceput echipamentul EIP, inclusiv toate produsele care se descompun și din care acesta este fabricat, nu trebuie să afecteze sănătatea sau siguranța utilizatorilor.

1.2.1.2. Aspectul satisfăcător al suprafeței tuturor părților componente ale echipamentului EIP care vin în contact cu utilizatorul

Toate părțile echipamentului EIP, care vin în contact sau care pot veni în contact cu utilizatorul, atunci când echipamentul EIP este îmbrăcat trebuie să fie lipsite de suprafețe aspre, margini sau vârfuri ascuțite și altele similare care pot provoca iritații sau leziuni.

1.2.1.3. Nivelul maxim permis de îngreunare a acțiunilor utilizatorului

Îngreunarea acțiunilor care trebuie întreprinse cauzat de echipamentul EIP sau îngreunarea poziției corpului și a percepțiilor senzoriale trebuie reduse la minim. În plus, utilizarea echipamentului EIP nu trebuie să pună în pericol utilizatorul.

1.3. Confort și eficacitate

1.3.1. Adaptarea echipamentului EIP la morfologia utilizatorului

Echipamentele EIP trebuie concepute și fabricate astfel încât să faciliteze poziționarea corectă a acestora pe corpul utilizatorului și să rămână poziționate corespunzător pe durata de utilizare preconizată, ținând cont de factorii ambientali, acțiunile care trebuie întreprinse și poziția corpului care trebuie luată. În acest sens, echipamentul EIP trebuie să se poată adapta pentru a se potrivi morfologiei utilizatorului prin toate mijloacele adecvate, cum sunt sistemele de ajustare și atașare sau punerea la dispoziție a unei game adecvate de mărimi.

1.3.2. Greutate redusă și rezistență

Echipamentul EIP trebuie să fie cât mai ușor posibil, fără ca acest lucru să-i afecteze rezistența și eficacitatea. Echipamentul EIP trebuie să îndeplinească cerințe suplimentare specifice pentru a asigura o protecție adecvată împotriva riscurilor pentru care a fost conceput și trebuie să reziste împotriva factorilor de mediu în condițiile de utilizare prevăzute.

1.3.3. Compatibilitatea diferitelor tipuri de echipamente EIP destinate utilizării simultane

Dacă același producător introduce pe piață mai multe modele de echipamente EIP de tipuri diferite, pentru a asigura protecția simultană a părților adiacente ale corpului, acestea trebuie să fie compatibile între ele.

1.4. Instrucțiunile și informațiile producătorului

Pe lângă denumirea și adresa producătorului, instrucțiunile care trebuie furnizate împreună cu echipamentul EIP trebuie să conțină toate informațiile relevante privind:

- a) instrucțiunile de depozitare, utilizare, curățare, întreținere, reparații și dezinfectare. Produsele de curățare, întreținere sau dezinfectare recomandate de producători nu trebuie să aibă efecte negative asupra echipamentului EIP sau a utilizatorului, atunci când sunt folosite conform instrucțiunilor relevante;
- b) performanța înregistrată în timpul testelor tehnice relevante cu scopul de a verifica nivelurile sau clasele de protecție asigurate de echipamentul EIP;



- c) după caz, accesoriile care pot fi folosite împreună cu echipamentul EIP și caracteristicile pieselor de schimb adecvate;
- d) după caz, clasele de protecție adecvate diferitelor niveluri de risc și limitele de utilizare corespunzătoare;
- e) după caz, luna și anul sau termenul de valabilitate a echipamentului EIP sau a anumitor componente ale acestuia;
- f) după caz, tipul de ambalaj adecvat pentru transport;
- g) semnificația marcajelor (a se vedea punctul 2.12);
- h) riscul împotriva căruia echipamentul EIP este conceput;
- i) referința la prezentul Regulament și, după caz, referințele la alte legislații armonizate ale Uniunii;
- j) denumirea, adresa și numărul de identificare ale organismului sau organismelor notificate implicate în evaluarea conformității echipamentului EIP;
- k) referințele la standardul (standardele) armonizat(e) folosit(e), inclusiv data standardului (standardelor) sau referințe la celelalte specificații tehnice folosite;
- l) adresa de internet prin care poate fi accesat declarația UE de conformitate.

Informațiile menționate la punctele (i), (j), (k) (l) nu trebuie cuprinse în instrucțiunile furnizate de producător, dacă declarația UE de conformitate însoțește echipamentul EIP.

2. CERINȚE SUPPLEMENTARE SPECIFICE MAI MULTOR TIPURI DE ECHIPAMENTE EIP

2.12. Echipament EIP prevăzut cu unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatori care fac referire, direct sau indirect, la sănătate și siguranță

Atunci când echipamentul EIP este prevăzut cu unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatori care se referă, direct sau indirect, la sănătate și siguranță, acestea trebuie, dacă este posibil, să aibă forma pictogramelor sau ideogramelor armonizate. Trebuie să fie perfect vizibile și lizibile și să rămână astfel pe toată durata de serviciu prevăzut a echipamentului EIP. În plus, aceste marcaje trebuie să fie complete, precise și inteligibile, fără să lase loc interpretării eronate. În special, în cazul marcajelor care includ cuvinte sau propoziții, acestea trebuie scrise într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și de alți utilizatori finali, după cum stabilește Statul Membru în care echipamentul EIP este introdus pe piață.

În cazul în care echipamentul EIP este prea mic pentru ca marcajul necesar să poată fi aplicat în totalitate sau parțial, informațiile relevante trebuie specificate pe ambalaj și în instrucțiunile producătorului.

3. CERINȚE SUPPLEMENTARE SPECIFICE ANUMITOR RISCURI

3.10. Protecția împotriva substanțelor și amestecurilor periculoase pentru sănătate și împotriva agenților biologici dăunători

3.10.2. Protecție împotriva contactului cu pielea și ochii

Echipamentul EIP destinat prevenirii contactului întregului corp sau al unei părți a acestuia cu substanțe și amestecuri periculoase pentru sănătate ori cu agenți biologici dăunători trebuie să prevină pătrunderea sau permeabilitatea acestor substanțe, amestecuri și agenți prin tegumentul protector în condițiile de utilizare prevăzute pentru care echipamentul EIP a fost conceput.

În acest sens, materialele din care sunt compuse și celelalte componente ale acestor tipuri de echipamente EIP trebuie alese sau concepute și încorporate astfel încât să asigure, pe cât posibil, o etanșeitate completă care să permită, acolo unde este necesar, o utilizare zilnică prelungită sau, în caz contrar, o etanșeitate limitată necesitând reducerea perioadei de purtare.

Atunci când, ca urmare a naturii lor și a condițiilor de utilizare prevăzute ale acestora, anumite substanțe și amestecuri periculoase pentru sănătate sau agenți biologici dăunători au o putere de penetrare ridicată, care limitează durata protecției asigurate de echipamentul EIP, acesta trebuie supus unor teste standard în vederea clasificării pe baza performanței lui. Echipamentul EIP considerat a fi conform specificațiilor testului trebuie să fie prevăzut cu un marcaj care să indice, în special, denumirile sau, dacă acestea lipsesc, codurile substanțelor folosite pentru testare și perioada de protecție standard corespunzătoare. Instrucțiunile producătorului trebuie să conțină, în special, explicația codurilor (dacă este necesar), descrierea detaliată a testelor standard și a tuturor informațiilor adecvate pentru stabilirea perioadei maxime de purtare permise în condiții diferite de utilizare prevăzute.



Evaluarea tehnică a standardului EN ISO 13982-1:2004 + A1:2009 și a altor Standarde la care acesta face referire. Clauze care corespund cerințelor esențiale în materie de sănătate și siguranță menționate mai sus

Evaluarea cerințelor standardului EN ISO 13982-1:2004 + A1:2009					
Articolul 4.1	EHSR Ref. 1.2.1, 1.3.2; Performanța materialului din care este fabricat combinezonul este testat conform standardului EN 14325:2018 în ceea ce privește următoarele proprietăți: întrucât combinezonul este de unică folosință nu se aplică niciun ciclu de curățare:				
	Proprietatea materialului conform EN 14325:2018	Clasificarea rezultatului		Cerința standardului EN ISO 13982-1	Evaluare
	4.4 Rezistența la abraziune	abraziune la 2000 de rotații	Clasa 6	Clasa I sau superior	Reușită
	4.5 Rezistența la fisurare prin îndoire	> 40.000 cicluri	Clasa 5	Clasa I sau superior	Reușită
	4.7 Rezistența la rupere trapezoidal	încă 21,3 N Lungime 42,7 N	Clasa 2	Clasa I sau superior	Reușită
	4.10 Rezistența la perforare	6,4 N	Clasa 1	Clasa I sau superior	Reușită
Rezultatele de mai sus sunt derivate din raportul de testare, pentru care există o referință mai jos. Evaluarea raportului de testare prevede faptul că toate testele sunt efectuate îndeplinind cerințele: (20 ± 2) °C și (65 ± 5)% umiditate relativ timp de 24 de ore. Producătorul nu pretinde că produsul este rezistent la foc sau ignifug, iar fișa cu informații destinate utilizatorului explic faptul că aceste combinezoane trebuie ținute departe de foc. Alte cerințe referitoare la compatibilitatea produsului cu pielea, lipsa iritațiilor sau a efectelor adverse sunt evaluate în secțiunea standardului EN ISO 13688 din acest raport. Ref.: Raport 1 de testare în laborator. Fișa tehnică					
Articolul 4.2	EHSR Ref. 1.3.2, 3.10.2; Prin testarea întregului combinezon, s-a evaluat modul în care cusăturile afectează rezistența combinezonului la pătrunderea particulelor solide prin găurile cusăturilor acestuia și evaluarea se află la Articolul 4.3 din această secțiune. Rezistența cusăturii este evaluată pe baza raportului de testare la fel ca mai jos:				
	Proprietatea materialului conform EN 14325:2018	Clasificarea rezultatului		Cerința standardului EN ISO 13982-1	Evaluare
	5.5 Rezistența cusăturii	Consultați valorile de rezistență specificate pentru cusături pentru diferite părți ale combinezonului. Se aplică cea mai joasă clasă pentru toate tipurile de cusături.	Clasa 2	Clasa I sau superior	Reușită
Articolul 4.3	EHSR Ref. 1.1.1, 1.1.2.1, 1.2.1.2, 1.2.1.3, 1.3.1, 1.3.3, 3.10.2; Cerințele în materie de sănătate și siguranță, uzură și mărime referitoare la combinezon sunt evaluate în secțiunea standardului EN ISO 13688 din acest raport. Combinazonul evaluat este o piesă vestimentară dintr-o singură bucată care acoperă tot corpul, neprevăzut cu vizieră și protecție pentru picioare. Echipamentele EIP suplimentare necesare trebuie purtate de persoana care le îmbracă în scopul pentru care au fost				



	<p>concepute. Ca parte a testelor privind scurgerile totale de la interior, s-a testat libertatea mișcărilor persoanei care îl poartă și s-a constatat că aceasta este adecvat.</p> <p>Conform rezultatelor testelor raportate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Subiecții au reușit să efectueze confortabil exercițiile descrise. Inspectia mostrelor testate specifică faptul că acestea nu prezintă deteriorări, rupturi ale țesăturii, cusăturilor și punctelor de legătură la echipamentele EIP purtate suplimentar, cum sunt mănușile, cizmele etc. • Conform rezultatelor procentajelor valorilor raportate ale testelor privind scurgerile de la interior, toate cele 90 de măsurători sunt mai mici și egale cu 30. Ceea ce înseamnă toate cele 90 de măsurători ale scurgerilor de la interior pentru toate exercițiile efectuate și toate pozițiile luate, dar și toate mostrele, sunt mai mici de 30%. • Toate cele 10 rezultate ale mediei totale a scurgerilor de la interior pentru fiecare combinezon testat din cele 10 sunt mai mici sau egale cu 15%. <p>Rezultatele de mai sus indică faptul că aceste combinezoane testate respectă cerința privind scurgerile totale de aerosoli de particule solide de la interior cerut de acest standard. Care se bazează pe un raport de testare efectuat conform standardului EN ISO 13982-2:2005. Ref.: Raport 4 de testare în laborator</p>
<p><i>Articolul 5</i></p>	<p>EHSR Ref. 2.12;</p> <p>Fiecare combinezon este prevăzut cu un marcaj care conține următoarele informații prevăzute pe ambalajul individual al fiecărui EIP sau pe însuși echipamentul EIP:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denumirea/marca comercială a producătorului, tipul și modelul echipamentului EIP; • Mărimea combinezonului; • Standardele aplicate referitoare la produs (EN ISO 13982-1 + A1:2010); • Pictograme privind protecția împotriva substanțelor chimice, recomandarea de a citi instrucțiunile producătorului, simbolizând faptul că produsul este de unică folosință ; • Termenul de valabilitate și data fabricației <p>Cerințele mai sus menționate, referitoare la aplicarea marcajelor, sunt specificate în fișa tehnică a producătorului. Mostrele evaluate nu au fost toate prevăzute cu aceste marcaje și Informații pe echipamentul EIP. Producătorul trebuie să urmeze instrucțiunile din fișa tehnică în cazul producției în serie a echipamentului EIP și să le verifice înainte de a introduce pe piață echipamentul EIP. Combinezonul este un echipament EIP de unică folosință, drept urmare marcajele privind reutilizarea, curățarea sau dezinfectarea nu se aplică.</p> <p>Ref.: Fișa tehnică. Secțiunea referitoare la marcajele aplicate pe echipamentul EIP.</p>
<p><i>Articolul 6</i></p>	<p>EHSR Ref. 1.4;</p> <p>Informațiile furnizate de producător sunt specificate în secțiunea relevantă a fișei tehnice. Aceste informații includ explicațiile cerute de toate cerințele standardului care se aplică produsului. Textul din fișa tehnică care conține informații specifice utilizatorului include următoarele date:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denumirea/marca comercială a producătorului, adresa acestuia sau reprezentantul autorizat pentru comunitatea UE; • Tipul și modelul echipamentului EIP; • Standardele aplicate referitoare la produs (EN ISO 13982-1 + A1:2010); • Tabel de mărimi; • Tipul de protecție împotriva substanțelor chimice (Tip-5). Informațiile includ și un memento privind purtarea echipamentelor EIP suplimentare necesare pentru a asigura o protecție completă a corpului (adică cizme, mănuși, mască și vizieră/scut facial).



- Declarația conform căreia combinezonul asigură un total al scurgerilor de la interior Ljmn, 82/90 30% i LS, 8/10 15%;
- Clasificări privind performanța testărilor materialului (pe baza clasificării standardului EN 14325:2018);



	<ul style="list-style-type: none">• Pictogram și informații care indică faptul că echipamentul EIP nu poate fi refolosit, fiind menționat și termenul de valabilitate;• Instrucțiuni de utilizare, mijloace de control înainte de utilizare, modul de îmbrăcare/dezbrăcare, limitări, instrucțiuni privind condițiile de depozitare, echipamente EIP complementare, instrucțiuni privind eliminarea; <p>Textul de mai sus, care conține informații destinate utilizatorului, este disponibil în limba engleză.</p> <p>Ref. Fișa tehnică, Fișa informațiilor destinate utilizatorului.</p>
--	--



CERINȚELE ESENȚIALE ÎN MATERIE DE SĂNĂTATE ȘI SIGURANȚĂ PREVĂZUTE ÎN REGULAMENTUL UNIUNII EUROPENE UE 2016/425 CARE CORESPUND Anexei ZA a STANDARDULUI EN 13034:2005 + A1:2009

1. CERINȚE GENERALE APLICABILE TUTUROR ECHIPAMENTELOR INDIVIDUALE DE PROTECȚIE

1.1. Principii de proiectare

1.1.1. Ergonomie

Echipamentele EIP trebuie concepute și fabricate astfel încât, în condițiile de utilizare prevăzute pentru care au fost concepute, utilizatorul să își poată desfășura normal activitatea legată de risc, beneficiind în același timp de cea mai bună protecție posibilă.

1.2. Caracterul inofensiv al echipamentelor individuale de protecție (EIP)

1.2.1. Absența riscurilor inerente și a altor factori perturbatori

Echipamentele EIP trebuie concepute și fabricate astfel încât să nu creeze riscuri sau să favorizeze apariția unor factori perturbatori în condițiile de utilizare prevăzute.

1.2.1.1. Materiale componente adecvate

Materialele din care este conceput echipamentul EIP, inclusiv toate produsele care se descompun și din care acesta este fabricat, nu trebuie să afecteze sănătatea sau siguranța utilizatorilor.

1.2.1.3. Nivelul maxim permis de îngreunare a acțiunilor utilizatorului

Îngreunarea acțiunilor care trebuie întreprinse cauzat de echipamentul EIP sau îngreunarea poziției corpului și a percepțiilor senzoriale trebuie reduse la minim. În plus, utilizarea echipamentului EIP nu trebuie să pună în pericol utilizatorul.

1.3. Confort și eficacitate

1.3.2. Greutate redusă și rezistență

Echipamentul EIP trebuie să fie cât mai ușor posibil, fără ca acest lucru să-i afecteze rezistența și eficacitatea. Echipamentul EIP trebuie să îndeplinească cerințe suplimentare specifice pentru a asigura o protecție adecvată împotriva riscurilor pentru care a fost conceput și trebuie să reziste împotriva factorilor de mediu în condițiile de utilizare prevăzute.

1.3.3. Compatibilitatea diferitelor tipuri de echipamente EIP destinate utilizării simultane

Dacă același producător introduce pe piață mai multe modele de echipamente EIP de tipuri diferite, pentru a asigura protecția simultană a părților adiacente ale corpului, acestea trebuie să fie compatibile între ele.

1.4. Instrucțiunile și informațiile producătorului

Pe lângă denumirea și adresa producătorului, instrucțiunile care trebuie furnizate împreună cu echipamentul EIP trebuie să conțină toate informațiile relevante privind:

- e) instrucțiunile de depozitare, utilizare, curățare, întreținere, reparații și dezinfectare. Produsele de curățare, întreținere sau dezinfectare recomandate de producători nu trebuie să aibă efecte negative asupra echipamentului EIP sau a utilizatorului, atunci când sunt folosite conform instrucțiunilor relevante;
- f) performanța înregistrată în timpul testelor tehnice relevante cu scopul de a verifica nivelurile sau clasele de protecție asigurate de echipamentul EIP;
- g) după caz, accesoriile care pot fi folosite împreună cu echipamentul EIP și caracteristicile pieselor de schimb adecvate;
- h) după caz, clasele de protecție adecvate diferitelor niveluri de risc și limitele de utilizare corespunzătoare;
- m) după caz, luna și anul sau termenul de valabilitate a echipamentului EIP sau a anumitor componente ale acestuia;
- n) după caz, tipul de ambalaj adecvat pentru transport;
- o) semnificația marcărilor (a se vedea punctul 2.12);
- p) riscul împotriva căruia echipamentul EIP este conceput;
- q) referința la prezentul Regulament și, după caz, referințele la alte legislații armonizate ale Uniunii;
- r) denumirea, adresa și numărul de identificare ale organismului sau organismelor notificate implicate în evaluarea conformității echipamentului EIP;
- s) referințele la standardul (standardele) armonizat(e) folosit(e), inclusiv data standardului (standardelor) sau referințe la celelalte specificații tehnice folosite;
- t) adresa de internet prin care poate fi accesat declarația UE de conformitate.

Informațiile menționate la punctele (i), (j), (k), (l) și (1) nu trebuie cuprinse în instrucțiunile furnizate de producător, dacă declarația UE de conformitate însoțește echipamentul EIP.



2. CERINȚE SUPLIMENTARE SPECIFICE MAI MULTOR TIPURI DE ECHIPAMENTE EIP

2.4. Uzura echipamentului EIP

Dacă este cunoscut faptul că noul echipament EIP poate fi afectat semnificativ de uzură, luna și anul fabricației și/sau, dacă este posibil, termenul de valabilitate trebuie marcate inteligibil și fără ambiguități pe fiecare echipament EIP introdus pe piață și pe ambalajul acestuia.

Dacă producătorul nu poate da informații referitor la durata de serviciu a echipamentului EIP, instrucțiunile acestuia trebuie să includă toate informațiile necesare pentru a permite cumpătorului sau utilizatorului să stabilească termenul de valabilitate, ținând seama de nivelul de calitate al modelului și condițiile efective de depozitare, utilizare, curățare, reparații și întreținere.

Atunci când eficacitatea echipamentului EIP poate fi afectată de uzura rezultată din utilizarea periodică a unui proces de curățare recomandată de producător, acesta din urmă trebuie, dacă este posibil, să aplice un marcaj pe fiecare echipament EIP introdus pe piață, indicând numărul maxim de operații de curățare care pot fi efectuate înainte ca echipamentul să fie inspectat sau eliminat. Atunci când un astfel de marcaj nu este aplicat, producătorul trebuie să furnizeze aceste informații în instrucțiunile sale.

2.12. Echipament EIP prevăzut cu unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatori care fac referire, direct sau indirect, la sănătate și siguranță

Atunci când echipamentul EIP este prevăzut cu unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatori care se referă, direct sau indirect, la sănătate și siguranță, acestea trebuie, dacă este posibil, să aibă forma pictogramelor sau ideogramelor armonizate. Trebuie să fie perfect vizibile și lizibile și să rămână astfel pe toată durata de serviciu prevăzută a echipamentului EIP. În plus, aceste marcaje trebuie să fie complete, precise și inteligibile, fără să lase loc interpretării eronate. În special, în cazul marcajelor care includ cuvinte sau propoziții, acestea trebuie scrise într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și de alți utilizatori finali, după cum stabilește Statul Membru în care echipamentul EIP este introdus pe piață.

În cazul în care echipamentul EIP este prea mic pentru ca marcajul necesar să poată fi aplicat în totalitate sau parțial, informațiile relevante trebuie specificate pe ambalaj și în instrucțiunile producătorului.

3. CERINȚE SUPLIMENTARE SPECIFICE ANUMITOR RISCURI

3.10. Protecția împotriva substanțelor și amestecurilor periculoase pentru sănătate și împotriva agenților biologici dăunători

3.10.2. Protecție împotriva contactului cu pielea și ochii

Echipamentul EIP destinat prevenirii contactului întregului corp sau al unei părți a acestuia cu substanțe și amestecuri periculoase pentru sănătate ori cu agenți biologici dăunători trebuie să prevină pătrunderea sau permeabilitatea acestor substanțe, amestecuri și agenți prin tegumentul protector în condițiile de utilizare prevăzute pentru care echipamentul EIP a fost conceput.

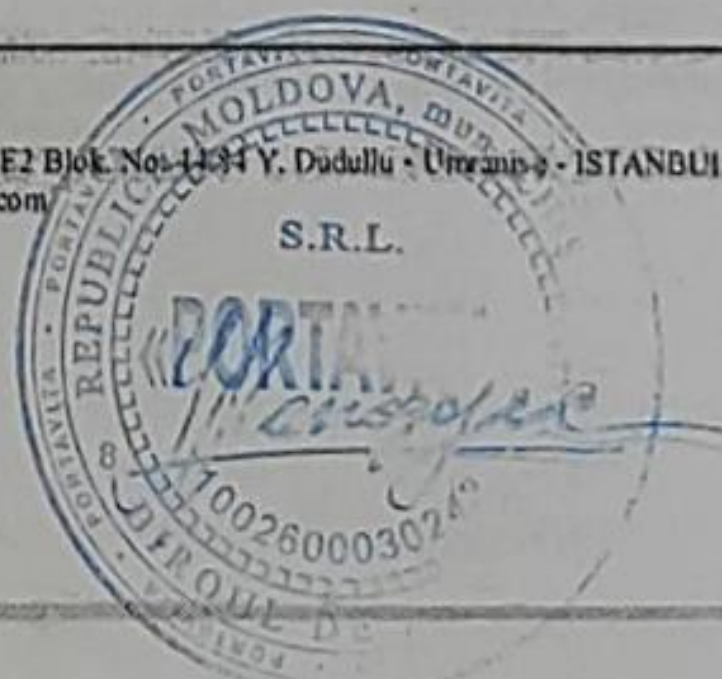
În acest sens, materialele din care sunt compuse și celelalte componente ale acestor tipuri de echipamente EIP trebuie alese sau concepute și încorporate astfel încât să asigure, pe cât posibil, o etanșitate completă care să permită, acolo unde este necesar, o utilizare zilnică prelungită sau, în caz contrar, o etanșitate limitată necesitând reducerea perioadei de purtare.

Atunci când, ca urmare a naturii lor și a condițiilor de utilizare prevăzute ale acestora, anumite substanțe și amestecuri periculoase pentru sănătate sau agenți biologici dăunători au o putere de penetrare ridicată, care limitează durata protecției asigurate de echipamentul EIP, acesta trebuie supus unor teste standard în vederea clasificării pe baza performanței lui. Echipamentul EIP considerat a fi conform specificațiilor testului trebuie să fie prevăzut cu un marcaj care să indice, în special, denumirile sau, dacă acestea lipsesc, codurile substanțelor folosite pentru testare și perioada de protecție standard corespunzătoare. Instrucțiunile producătorului trebuie să conțină, în special, explicația codurilor (dacă este necesar), descrierea detaliată a testelor standard și a tuturor informațiilor adecvate pentru stabilirea perioadei maxime de purtare permise în condiții diferite de utilizare prevăzute.



Evaluarea tehnică a standardului EN ISO 13034:2005 + A1:2009 și a altor Standarde la care acesta face referire,
Clauze care corespund cerințelor esențiale în materie de sănătate și siguranță menționate mai sus

Evaluarea cerințelor standardului EN ISO 13034:2005 + A1:2009					
Articolul 4.1	EHSR Ref. 1.2.1, 1.2.1.1, 1.3.2, 3.10.2;				
	Performanța materialului din care este fabricat combinezonul este testat conform standardului EN 14325:2018 în ceea ce privește următoarele proprietăți: întrucât combinezonul este de unică folosință nu se aplică niciun ciclu de curățare;				
	Proprietatea materialului conform EN 14325:2018	Clasificarea rezultatului		Cerința standardului EN ISO 13034	Evaluare
	4.4 Rezistența la abraziune	abraziune la 2000 de rotații	Clasa 6	Clasa 1 sau superioară	Reușită
	4.7 Rezistența la rupere trapezoidal	ime 21,3 N Lungime 42,7 N	Clasa 2	Clasa 1 sau superioară	Reușită
	4.9 Rezistența la întindere	L 49,6 N L 125,6 N	Clasa 1	Clasa 1 sau superioară	Reușită
	4.10 Rezistența la perforare	6,4 N	Clasa 1	Clasa 1 sau superioară	Reușită
	4.12 Proprietatea de a respinge lichidele	Acid sulfuric (H ₂ SO ₄) I _R este 93,6%	Clasa 3	Clasa 3 cel puțin pentru 1 substanță chimică	Reușită
		Hidroxid de sodiu (NaOH) I _R este 86,3%	Clasa 2		
		O-xilen I _R este 96,2%	Clasa 3		
	4.10 Rezistența la penetrarea lichidelor	Acid sulfuric (H ₂ SO ₄) I _p este 0%	Clasa 3	Clasa 2 cel puțin pentru 1 substanță chimică	Reușită
		Hidroxid de sodiu (NaOH) I _p este 0%	Clasa 3		
O-xilen (nediluat) I _p este 0%		Clasa 3			
Rezultatele de mai sus sunt derivate din raportul de testare, pentru care există o referință mai jos. Evaluarea raportului de testare prevede faptul că toate testele sunt efectuate îndeplinind cerințele: (20 ± 2) °C și (65 ± 5)% umiditate relativ timp de 24 de ore. Producătorul nu pretinde că produsul este rezistent la foc sau ignifug, iar fișa cu informații destinate utilizatorului explic faptul că aceste combinezoane trebuie ținute departe de foc. Alte cerințe referitoare la compatibilitatea produsului cu pielea, lipsa iritațiilor sau a efectelor adverse sunt evaluate în secțiunea standardului EN ISO 13688 din acest raport. Ref.: Raport 1 de testare în laborator. Fișă tehnică.					
Articolul 4.2	EHSR Ref. 1.3.2, 3.10.2;				
	Prin testarea întregului combinezon prin supunere la vapori, s-a evaluat modul în care cusăturile afectează rezistența combinezonului la penetrarea lichidelor prin găurile cusăturilor acestuia și evaluarea se află în Articolul 5.2 din această secțiune. Rezistența cusăturii este evaluată pe baza raportului de testare la fel ca mai jos:				
	Proprietatea materialului EN 14325:2018	Clasificarea rezultatului		Cerința de clasificare a EN ISO 13982-1	Evaluare
5.5 Rezistența cusăturii	Consultați valorile de rezistență specificate pentru cusături pentru diferite părți ale combinezonului. Se aplică cea mai joasă clasă pentru toate tipurile de cusături		Clasa 2	Clasa 1 sau superioară	Reușită
Ref.: Raport 1 de testare în laborator					



EHSR Ref. 1.2.1.3, 2.4, 3.10.2;

Cerințele în materie de sănătate și siguranță, uzură și mărime referitoare la combinezon sunt evaluate în secțiunea standardului EN ISO 13688 din acest raport.

Combinezonul evaluat este o piesă vestimentară dintr-o singură bucată care acoperă întregul corp, neprevăzut cu vizieră și protecție pentru picioare. Echipamentele EIP suplimentare necesare trebuie purtate de persoana care le îmbracă în scopul pentru care au fost concepute. Ca parte a testelor prin supunere la pulverizare ușoară (vapori) s-a testat libertatea mișcărilor șapte mișcări) persoanei care îl poartă și s-a constatat că aceasta este adecvată. Raportul de testare susține că testul prin supunere la pulverizare ușoară este efectuat conform

Metodei A din EN ISO 17491-4, care corespunde configurației de testare prevăzute de Clauza 5.2 a acestui standard.

Conform rezultatelor testelor raportate:

Articolul 5.1, 5.2

- Subiecții au reușit să efectueze confortabil exercițiile descrise (șapte mișcări). Inspectia mostrelor testate specifică faptul că acestea nu prezintă deteriorări, rupturi ale țesăturii, cusăturilor și punctelor de legătură la echipamentele EIP purtate suplimentar, cum sunt mănușile, cizmele etc.
- suprafața calibrată a petei calculată pentru lenjeria de corp este de $4,56 \text{ cm}^2$. Laboratorul raportează că pentru cele 3 mostre testate, zona totală a petei de pe lenjeria de corp este de trei ori mai mică decât suprafața calibrată a petei, valorile fiind (0 cm^2 , 0 cm^2 , 0 cm^2). Pentru mai multe detalii, consultați raportul de testare. Valorile sunt foarte aproape de limită.

Rezultatele de mai sus indică faptul că aceste combinezoane testate respectă cerințele privind rezistența la penetrarea lichidelor pe baza testelor prin pulverizare ușoară (vapori) prevăzute de acest standard. Care se bazează pe un raport de testare efectuat conform standardului EN ISO 17491-4: 2008 + A1: 2016 Metoda A.

Ref.: Raport 5 de testare în laborator

EHSR Ref. 2.12;

Fiecare combinezon este prevăzut cu un marcaj care conține următoarele informații prevăzute

pe ambalajul individual al fiecărui EIP sau pe însuși echipamentul EIP:

- Denumirea/marca comercială a producătorului, tipul și modelul echipamentului EIP;
- Mărimea combinezonului;
- Standardele aplicate referitoare la produs (EN ISO 13034:2005 + A1:2009);
- Pictograme privind protecția împotriva substanțelor chimice, recomandarea de a citi instrucțiunile producătorului;
- Termenul de valabilitate și data fabricației.

Articolul 6

Cerințele mai sus menționate referitoare la aplicarea marcajelor sunt specificate în fișa tehnică

a producătorului. Mostrele evaluate nu au fost toate prevăzute cu aceste marcaje și informații

pe echipamentul EIP. Producătorul trebuie să urmeze instrucțiunile din fișa tehnică în cazul producției în serie a echipamentului EIP și să le verifice înainte de a introduce pe piață echipamentul EIP. Combinezonul este un echipament EIP de unică folosință, drept urmare marcajele privind reutilizarea, curățarea sau dezinfectarea nu se aplică.

Ref.: Fișa tehnică, Secțiunea referitoare la marcajele aplicate pe echipamentul EIP.

EHSR Ref. 1.3.3, 2.4, 2.12;

Informațiile furnizate de producător sunt specificate în secțiunea relevantă a fișei tehnice. Aceste informații includ explicațiile cerute de toate cerințele standardului care se aplică produsului. Textul din fișa tehnică care conține informații specifice utilizatorului include următoarele date:

Articolul 7

- Denumirea/marca comercială a producătorului, adresa acestuia sau reprezentantul autorizat pentru comunitatea UE;



• Tipul de protecție împotriva substanțelor chimice (Tip-6). Informațiile includ și un memento privind purtarea echipamentelor EIP suplimentare necesare pentru a asigura o protecție completă a corpului (adică cizme, mănuși, mască și vizieră /scut facial);

Mărimea și denumirea modelului echipamentului EIP;

• Denumirea/codul standard precum și anul introducerii pe piață;

• Declarație conform căreia combinazionul a fost testat din prisma rezistenței acestuia la substanțele chimice (testat pentru a se stabili că nu prezintă substanțe chimice) și pentru a se stabili nivelurile rezistenței mecanice, inclusiv proprietatea de a respinge lichidele și rezistența la penetrarea lichidelor (Bazat pe clasificarea EN 14325:2018);

• Pictogramă și informații care indică faptul că echipamentul EIP nu poate fi refolosit, fiind menționat și termenul de valabilitate;

• Instrucțiuni de utilizare, mijloace de control înainte de utilizare, modul de îmbrăcare/dezbrăcare, limitări, instrucțiuni privind condițiile de depozitare, echipamente EIP complementare, instrucțiuni privind eliminarea;

• Declarație privind rezultatele testelor prin pulverizare ușoară;

• Declarație privind avertizarea utilizatorului referitor la inflamabilitatea produsului și strarea acestuia departe de foc;

Textul de mai sus, care conține informații destinate utilizatorului, este disponibil în limba engleză.

Ref. Anexa privind Informațiile legate de utilizator.



**CERINȚELE ESENȚIALE ÎN MATERIE DE SĂNĂTATE și SIGURANȚĂ
PREVĂZUTE ÎN REGULAMENTUL UNIUNII EUROPENE UE 2016/425
CARE CORESPUND Anexei ZA a STANDARDULUI EN ISO 14126:2003 + AC:2004**

1. CERINȚE GENERALE APLICABILE TUTUROR ECHIPAMENTELOR INDIVIDUALE DE PROTECȚIE

1.1. Principii de proiectare

1.1.2. Clase de protecție adecvate diferitelor niveluri de risc

În cazul în care condițiile de utilizare prevăzute sunt atât de diverse încât se pot distinge mai multe niveluri ale aceluiași risc, la proiectarea echipamentului EIP trebuie luate în considerare clase adecvate de protecție.

1.3. Confort și eficacitate

1.3.1. Adaptarea echipamentului EIP la morfologia utilizatorului

Echipamentele EIP trebuie concepute și fabricate astfel încât să faciliteze poziționarea corectă a acestora pe corpul utilizatorului și să rămână poziționate corespunzător pe durata de utilizare preconizată, ținând cont de factorii ambientali, acțiunile care trebuie întreprinse și poziția corpului care trebuie luată. În acest sens, echipamentul EIP trebuie să se poată adapta pentru a se potrivi morfologiei utilizatorului prin toate mijloacele adecvate, cum sunt sistemele de ajustare și atașare sau punerea la dispoziție a unei game adecvate de mărimi.

1.3.2. Greutate redusă și rezistență

Echipamentul EIP trebuie să fie cât mai ușor posibil, fără ca acest lucru să-i afecteze rezistența și eficacitatea. Echipamentul EIP trebuie să îndeplinească cerințe suplimentare, specifice pentru a asigura o protecție adecvată împotriva riscurilor pentru care a fost conceput și trebuie să reziste împotriva factorilor de mediu în condițiile de utilizare prevăzute.

1.4. Instrucțiunile și informațiile producătorului

Pe lângă denumirea și adresa producătorului, instrucțiunile care trebuie furnizate împreună cu echipamentul EIP trebuie să conțină toate informațiile relevante privind:

- i) instrucțiunile de depozitare, utilizare, curățare, întreținere, reparații și dezinfectare. Produsele de curățare, întreținere sau dezinfectare recomandate de producători nu trebuie să aibă efecte negative asupra echipamentului EIP sau a utilizatorului, atunci când sunt folosite conform instrucțiunilor relevante;
- j) performanța înregistrată în timpul testelor tehnice relevante cu scopul de a verifica nivelurile sau clasele de protecție asigurate de echipamentul EIP;
- k) după caz, accesoriile care pot fi folosite împreună cu echipamentul EIP și caracteristicile pieselor de schimb adecvate;
- l) după caz, clasele de protecție adecvate diferitelor niveluri de risc și limitele de utilizare corespunzătoare;
- u) după caz, luna și anul sau termenul de valabilitate a echipamentului EIP sau a anumitor componente ale acestuia;
- v) după caz, tipul de ambalaj adecvat pentru transport;
- w) semnificația marcajelor (a se vedea punctul 2.12);
- x) riscul împotriva căruia echipamentul EIP este conceput;
- y) referința la prezentul Regulament și, după caz, referințele la alte legislații armonizate ale Uniunii;
- z) denumirea, adresa și numărul de identificare ale organismului sau organismelor notificate implicate în evaluarea conformității echipamentului EIP;
- aa) referințele la standardul (standardele) armonizat(e) folosit(e), inclusiv data standardului (standardelor) sau referințe la celelalte specificații tehnice folosite;
- bb) adresa de internet prin care poate fi accesat declarația UE de conformitate.

Informațiile menționate la punctele (i), (j), (k), (l), (u) nu trebuie cuprinse în instrucțiunile furnizate de producător, dacă declarația UE de conformitate însoțește echipamentul EIP.

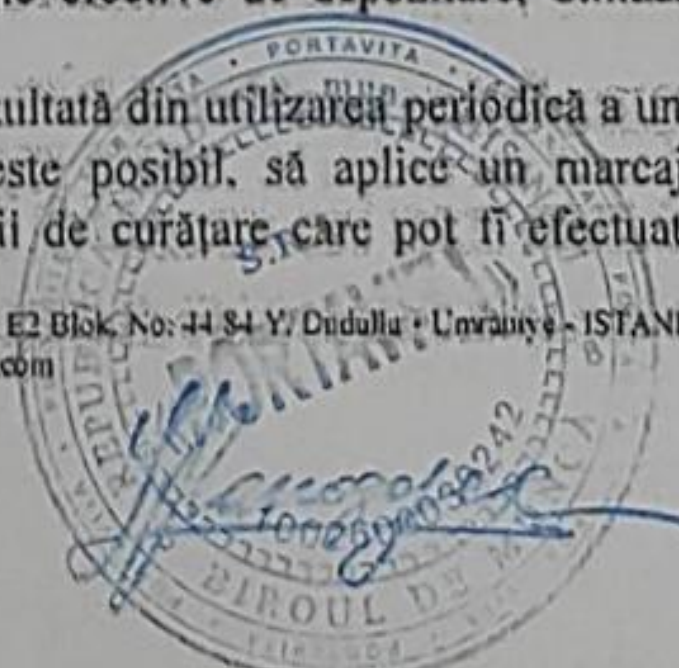
2. CERINȚE SUPPLEMENTARE SPECIFICE MAI MULTOR TIPURI DE ECHIPAMENTE EIP

2.4. Uzura echipamentului EIP

Dacă este cunoscut faptul că noul echipament EIP poate fi afectat semnificativ de uzură, luna și anul fabricației și/sau, dacă este posibil, termenul de valabilitate trebuie marcate inteligibil și fără ambiguități pe fiecare echipament EIP introdus pe piață și pe ambalajul acestuia.

Dacă producătorul nu poate da informații referitor la durata de serviciu a echipamentului EIP, instrucțiunile acestuia trebuie să includă toate informațiile necesare pentru a permite cumpărătorului sau utilizatorului să stabilească termenul de valabilitate, ținând seama de nivelul de calitate al modelului și condițiile efective de depozitare, utilizare, curățare, reparații și întreținere.

Atunci când eficacitatea echipamentului EIP poate fi afectată de uzura rezultată din utilizarea periodică a unui proces de curățare recomandat de producător, acesta din urmă trebuie, dacă este posibil, să aplice un marcaj pe fiecare echipament EIP introdus pe piață, indicând numărul maxim de operații de curățare care pot fi efectuate înainte ca



echipamentul să fie inspectat sau eliminat. Atunci când un astfel de marcaj nu este aplicat, producătorul trebuie să furnizeze aceste informații în instrucțiunile sale.

2.12. Echipament EIP prevăzut cu unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatori care fac referire, direct sau indirect, la sănătate și siguranță

Atunci când echipamentul EIP este prevăzut cu unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatori care se referă, direct sau indirect, la sănătate și siguranță, acestea trebuie, dacă este posibil, să aibă forma pictogramelor sau ideogramelor armonizate. Trebuie să fie perfect vizibile și lizibile și să rămână astfel pe toată durata de serviciu prevăzut a echipamentului EIP. În plus, aceste marcaje trebuie să fie complete, precise și inteligibile, fără să lase loc interpretării eronate. În special, în cazul marcajelor care includ cuvinte sau propoziții, acestea trebuie scrise într-o limbă ușor de înțeles de către consumatori și de alți utilizatori finali, după cum stabilește Statul Membru în care echipamentul EIP este introdus pe piață.

În cazul în care echipamentul EIP este prea mic pentru ca marcajul necesar să poată fi aplicat în totalitate sau parțial, informațiile relevante trebuie specificate pe ambalaj și în instrucțiunile producătorului.

3. CERINȚE SUPPLEMENTARE SPECIFICE ANUMITOR RISCURI

3.10. Protecția împotriva substanțelor și amestecurilor periculoase pentru sănătate și împotriva agenților biologici dăunători

3.10.2. Protecție împotriva contactului cu pielea și ochii

Echipamentul EIP destinat prevenirii contactului întregului corp sau al unei părți a acestuia cu substanțe și amestecuri periculoase pentru sănătate ori cu agenți biologici dăunători trebuie să prevină pătrunderea sau permeabilitatea acestor substanțe, amestecuri și agenți prin tegumentul protector în condițiile de utilizare prevăzute pentru care echipamentul EIP a fost conceput.

În acest sens, materialele din care sunt compuse și celelalte componente ale acestor tipuri de echipamente EIP trebuie alese sau concepute și încorporate astfel încât să asigure, pe cât posibil, o etanșeitate completă care să permită, acolo unde este necesar, o utilizare zilnică prelungită sau, în caz contrar, o etanșeitate limitată necesitând reducerea perioadei de purtare.

Atunci când, ca urmare a naturii lor și a condițiilor de utilizare prevăzute ale acestora, anumite substanțe și amestecuri periculoase pentru sănătate sau agenți biologici dăunători au o putere de penetrare ridicată, care limitează durata protecției asigurate de echipamentul EIP, acesta trebuie supus unor teste standard în vederea clasificării pe baza performanței lui. Echipamentul EIP considerat a fi conform specificațiilor testului trebuie să fie prevăzut cu un marcaj care să indice, în special, denumirile sau, dacă acestea lipsesc, codurile substanțelor folosite pentru testare și perioada de protecție standard corespunzătoare. Instrucțiunile producătorului trebuie să conțină, în special, explicația codurilor (dacă este necesar), descrierea detaliată a testelor standard și a tuturor informațiilor adecvate pentru stabilirea perioadei maxime de purtare permise în condiții diferite de utilizare prevăzute.



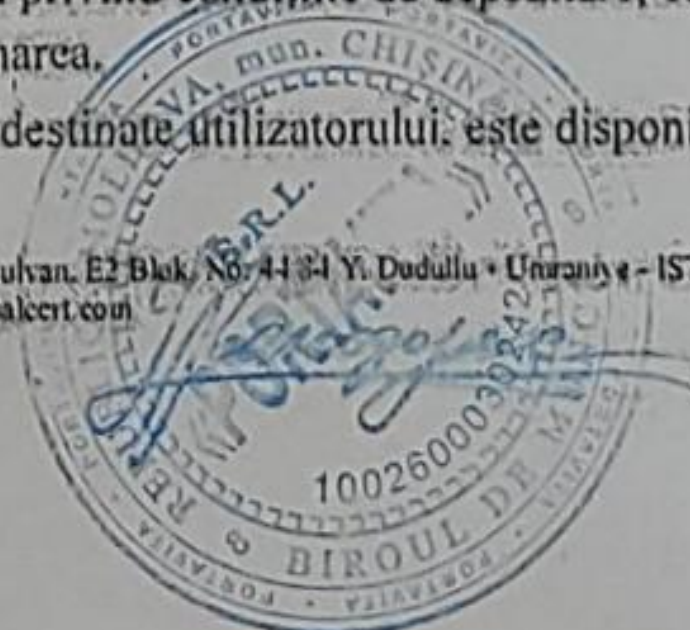
Evaluarea tehnică a standardului EN 14126:2003 + AC:2004 și a altor Standarde la care acesta face referire, Clauze care corespund cerințelor esențiale în materie de sănătate și siguranță menționate mai sus

Evaluarea cerințelor standardului EN 14126:2003 + AC:2004																	
<p>Articolul 4.1.2</p>	<p>EHSR Ref. 1.3.2:</p> <p>Performanța materialului din care este fabricat combinezonul este testată conform standardului EN 14325:2018 în ceea ce privește proprietățile relevante cerute de standardele care definesc Tipul și care se aplică pentru îmbrămintea de protecție. Combinezonul evaluat se pretinde a fi conform Tipurilor 3, 4, 5 și 6. Nivelurile de performanță mecanică și de inflamabilitate necesare sunt evaluate pe baza clauzelor corespunzătoare ale standardelor EN ISO 14605, EN ISO 13982-1 și EN ISO 13034 din acest raport. Nu este necesar nicio evaluare suplimentară pentru acest standard.</p>																
<p>Articolul 4.1.4</p>	<p>EHSR Ref. 1.1.2.2, 3.10.2:</p> <p>Evaluarea cerințelor privind rezistența împotriva penetrării agenților infecțioși;</p> <p>Combinezonul este supus testelor, conform standardelor ISO 16603 și ISO 16604, pentru stabilirea rezistenței acestuia la penetrarea lichidelor contaminate sub presiune hidrostatică. Conform rezultatelor obținute ale raportului de testare corespunzător:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Materialul din care este fabricat combinezonul are rezistență la și nu permite pătrunderea bacteriilor sub presiune hidrostatică de 20kPa și este clasificat ca făcând parte din Clasa 6, conform Tabelului 1 prevăzut de Clauza 4.1.4.1 a acestui standard. • Materialul din care este fabricat combinezonul a fost supus și evaluării testului referitor la bacteriofagi și a trecut testul, conform standardului ISO 16604, la o presiune hidrostatică de 20kPa și este clasificat ca făcând parte din Clasa 6, conform Tabelului 1 prevăzut de Clauza 4.1.4.1 a acestui standard. <p>Combinezonul a fost testat din prisma rezistenței sale la penetrarea agenților infecțioși ca urmare a contactului mecanic cu substanțe care conțin lichide contaminate, conform standardului de testare ISO 22610:2018. Condițiile mediului de laborator și parametrii de configurare a testului sunt conforme cerințelor standardului. Rezultatele de laborator indică faptul că mostrele testate au prezentat rezistență pe baza celor 3 teste efectuate, fără a fi penetrat timp de 45 de minute și sunt clasificate ca făcând parte din Clasa 3, conform Tabelului 2 din Clauza 4.1.4.2 a standardului EN 14126 - Clasificarea rezistenței la penetrarea agenților infecțioși și ca urmare a contactului mecanic cu substanțe care conțin lichide contaminate.</p> <p>Combinezonul a fost testat din prisma rezistenței sale la penetrarea particulelor solide contaminate conform standardului de testare ISO 22612:2005. Condițiile mediului de laborator și parametrii de configurare a testului sunt conforme cerințelor standard. Rezultatele de laborator indică faptul că, pentru cele 10 mostre testate, media aritmetică a rezultatelor de penetrare este mai mică de 1 log ufc. Mostra testată este clasificată ca făcând parte din Clasa 3, conform Tabelului 4 din Clauza 4.1.4.4 a standardului EN 14126 - Clasificarea rezistenței la penetrarea particulelor solide contaminate.</p> <p>Rezultatele evaluării privind clauza 4.1.4 sunt prezentate pe scurt mai jos:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Rezistența la penetrare</th> <th colspan="2">Clasificarea rezultatului</th> <th>Cerința standardului EN 14126</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ISO 16604 – Rezistența la penetrarea lichidelor contaminate sub presiune hidrostatică</td> <td>Presiune hidrostatică aplicată cu succes > 20 kPa</td> <td>Clasa 6</td> <td>Urmează a fi clasificată</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 22610 - Rezistența la penetrarea agenților infecțioși ca urmare a contactului mecanic cu substanțe care conțin lichide contaminate</td> <td>Durată de rezistență până la penetrare 30 < t < 45 min</td> <td>Clasa 3</td> <td>Urmează a fi clasificată</td> </tr> <tr> <td>EN ISO 22612 - Rezistența la penetrarea particulelor solide contaminate</td> <td>Log ufc penetrare < 1</td> <td>Clasa 3</td> <td>Urmează a fi clasificată</td> </tr> </tbody> </table>	Rezistența la penetrare	Clasificarea rezultatului		Cerința standardului EN 14126	ISO 16604 – Rezistența la penetrarea lichidelor contaminate sub presiune hidrostatică	Presiune hidrostatică aplicată cu succes > 20 kPa	Clasa 6	Urmează a fi clasificată	EN ISO 22610 - Rezistența la penetrarea agenților infecțioși ca urmare a contactului mecanic cu substanțe care conțin lichide contaminate	Durată de rezistență până la penetrare 30 < t < 45 min	Clasa 3	Urmează a fi clasificată	EN ISO 22612 - Rezistența la penetrarea particulelor solide contaminate	Log ufc penetrare < 1	Clasa 3	Urmează a fi clasificată
Rezistența la penetrare	Clasificarea rezultatului		Cerința standardului EN 14126														
ISO 16604 – Rezistența la penetrarea lichidelor contaminate sub presiune hidrostatică	Presiune hidrostatică aplicată cu succes > 20 kPa	Clasa 6	Urmează a fi clasificată														
EN ISO 22610 - Rezistența la penetrarea agenților infecțioși ca urmare a contactului mecanic cu substanțe care conțin lichide contaminate	Durată de rezistență până la penetrare 30 < t < 45 min	Clasa 3	Urmează a fi clasificată														
EN ISO 22612 - Rezistența la penetrarea particulelor solide contaminate	Log ufc penetrare < 1	Clasa 3	Urmează a fi clasificată														

Ref.: Raport 1 de testare în laborator și Raport 6 de testare.



Evaluarea cerințelor standardului EN 14126:2003 + AC:2004			
Articolul 4.2	EHSR Ref. 1.3.2; Rezistența cusăturii este evaluată și clasificată pe baza raportului de testare la fel ca mai jos:		
	Proprietatea materialului EN 14325:2018	Clasificarea rezultatului	Cerința standardului EN 14126
	5.5 Rezistența cusăturii	Consultați valorile de rezistență specificate pentru cusături pentru diferite păți ale combinezonului. Se aplică cea mai joasă clasă pentru toate tipurile de cusături	Clasa 2
Ref.: Raport 1 de testare în laborator			
Articolul 4.3	EHSR Ref. 1.3.1, 3.10.2; Combinezonul evaluat corespunde cerințelor relevante ale standardului EN ISO 13688. Cerințele în materie de sănătate și siguranță, uzură și mărime referitoare la combinezon sunt evaluate în secțiunea standardului EN ISO 13688 din acest raport.		
Articolul 5	EHSR Ref. 2.12; Cerințele privind aplicarea marcajelor care se aplică pentru îmbrăcămintea de protecție împotriva substanțelor chimice sunt evaluate în secțiunea relevantă a acestui raport. În plus; Fiecare combinezon este prevăzut cu un marcaj care conține următoarele informații prevăzute pe ambalajul individual al fiecărui EIP sau pe însuși echipamentul EIP: <ul style="list-style-type: none"> • Standardele aplicate referitoare la produs (EN ISO 14126:20013 + AC:2004); • Marcaje de tip pentru echipamentul EIP: Tip 3-B / Tip 4-B / Tip 5-B / Tip 6-B; • Pictograma „protecție împotriva pericolelor biologice”. Cerințele menționate mai sus referitoare la aplicarea marcajelor sunt specificate în fișa tehnică a producătorului. Mostrele evaluate nu au fost toate prevăzute cu aceste marcaje și informații pe echipamentul EIP. Producătorul trebuie să urmeze instrucțiunile din fișa tehnică în cazul producției în serie a echipamentului EIP și să le verifice înainte de a introduce pe piață echipamentul EIP. Ref.: Fișa tehnică, Secțiunea privind aplicarea marcajelor pe echipamentul EIP, Anexa 9.1		
Articolul 6	EHSR Ref. 1.4; Informațiile furnizate de producător sunt specificate în secțiunea relevantă a fișei tehnice. Aceste informații includ explicațiile cerute de toate cerințele standardului care se aplică produsului. Textul din fișa tehnică care conține informații specifice utilizatorului include următoarele date: <ul style="list-style-type: none"> • Denumirea/marca comercială a producătorului, adresa acestuia sau reprezentantul autorizat pentru comunitatea UE; • Tipul de protecție împotriva substanțelor chimice (Tip-6). Informațiile includ și un memento privind purtarea echipamentelor EIP suplimentare necesare pentru a asigura o protecție completă a corpului (adică cizme, mănuși, mască și vizieră /scut facial); • Numărul standardului (EN 14126); • Nivelurile de performanță identificate pe baza testelor împotriva agenților infecțioși; • Pictogramă și informații care indică faptul că echipamentul EIP nu poate fi refolosit, fiind menționat și termenul de valabilitate; • Instrucțiuni de utilizare, mijloace de control înainte de utilizare, modul de îmbrăcare/dezbrăcare, limitări, instrucțiuni privind condițiile de depozitare, echipamente EIP complementare, instrucțiuni privind eliminarea. Textul de mai sus, care conține informații destinate utilizatorului, este disponibil în limba		

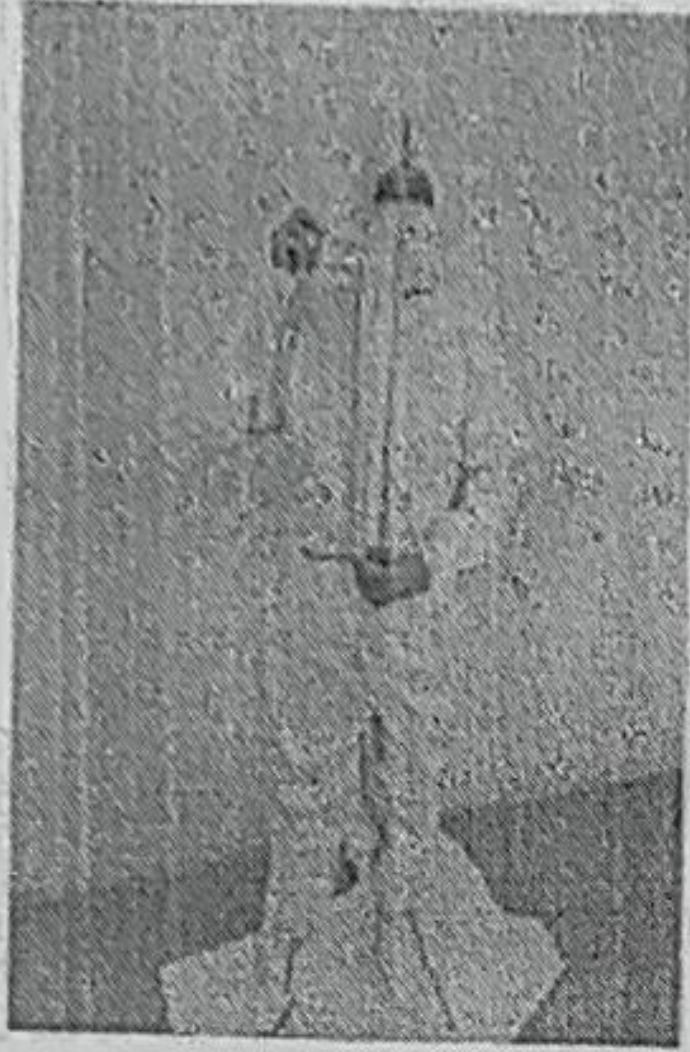


engleză,

Ref. Fișa cu informații destinate utilizatorului



Pozele mostrelor



Model de bază ZK3B-53L



ZK3B-53L VAR1



ZK3B-53L VAR2



ZK3B-53L VAR3



ZK3B-53L VAR4



Experții în materie de echipamente EIP care au contribuit la acest raport:

Arzu ŞEREMETLİ

Osman CAMCI

(semnături indescifrabile și ștampilă)

Aprobare

Suat KAÇMAZ

Director UNIVERSAL CERTIFICATION

Subsemnata **Elena STOIAN**, profesor, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine **Engleza și Franceza**, în temeiul Autorizației Nr. **3237/2000** din 27 iunie 2000, eliberată de Ministerul de Justiție din ROMANIA, certific exactitatea acestei traduceri efectuate din limba **engleza** în limba **romana**, ca textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și ca, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Traducător, Interpret Autorizat, Profesor

Elena STOIAN

