

ANEXA

1. Denumirea produsului

Combinezon de unică folosință, model ZC3B-53L

2. Descrierea produsului

Combinezonul este realizat din nețesut Spunbond laminat cu peliculă PE, cu masa de circa 53 g/m² din 100% polypropilenă. Combinezonul este cu glugă ajustată cu elastic în jurul feței, sistem de închidere cu fermoar acoperit cu fenta; mâneci chimono terminate cu elastic pentru ajustare pe mână și pantaloni care la terminație au atașate supraincălțări (botoșei). Toate îmbinările sunt realizate prin coasere cu ata de cusut 100% polyester

Modelul se execută în mărimile: M; L; XL; XXL; XXXL; 4XL, cu dimensiuni constructive explicitate în DT ZC3B-53L/2020, conform cerințelor din EN ISO 13688.

Acest document se aplică și pentru variante ale modelului de bază, diferențiate prin culori, elemente de mărire a confortului sau funcționale (de ex. mod de aplicare a mânecilor, număr de piese pentru spate, piepti sau mâneci, număr și poziționare buzunare acoperite cu clape, inscripționări specifice, broderii aplicate).

- **Materiale de execuție:** nețesut Spunbond laminat cu peliculă PE, cu masa de circa 53 g/m² din 100% polypropilenă, fermoare, elastic, bandă etanșare cusături

- **Locul de fabricație al EIP:** BM PORTAVITA S.R.L., MD-2059, Strada Petricani 17/22, Chișinău, Republica Moldova



3. **Domeniu de utilizare declarat:** îmbrăcăminte de protecție pentru protecția limitată a întregului corp împotriva substanțelor chimice împotriva cărora o barieră totală împotriva permeației lichidelor (la nivel molecular) nu este necesară - acizi și baze de concentrație mică, hidrocarburi, alcoolii - în caz de posibile expuneri la pulverizări ușoare, aerosoli lichizi, stropiri accidentale, cu mici cantități și la presiune mică, când riscul este estimat a fi redus și purtătorul îmbrăcămintei este în măsură să ia rapid măsurile corespunzătoare în cazul contaminării îmbrăcămintei sale, protecție împotriva leziunilor mecanice superficiale (abraziune, agățare) - poate fi utilizată în medii normale fără atmosferă potențial explozivă și fără risc de contact cu flacără deschisă

4. Referințele în raport cu care s-a efectuat evaluarea conformității/certificarea:

4.1. **Proceduri ale organismului:** procedura generală: «Evaluarea conformității EIP prin procedura "examinare UE de tip (Modulul B)" prevăzută de Regulamentul (UE) 2016/425», PG EIP R MODUL B și procedura specifică pentru îmbrăcăminte de protecție, PSC EIP R – 05

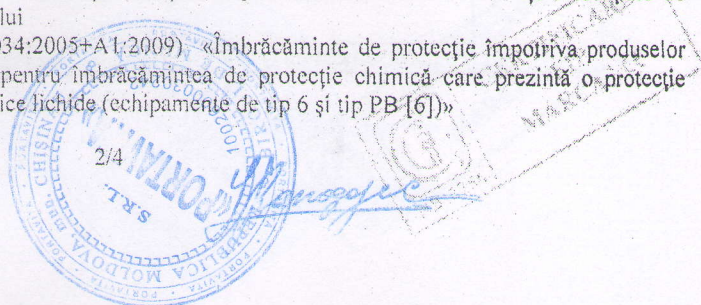
4.2. **Cerințele esențiale de sănătate și securitate respectate de model:** cuprinse în Anexa II la Regulamentul (UE) 2016/425, aplicabile ținând cont de domeniul de utilizare specificat, respectiv:

- CERINȚE GENERALE APLICABILE TUTUROR EIP: 1.1 (Principii de proiectare); 1.1.1. (Ergonomie); 1.1.2. (Niveluri și clase de protecție); 1.1.2.1. (Nivel optim de protecție); 1.1.2.2. (Clase de protecție adecvate unor niveluri diferite de risc); 1.2.1.1. (Materiale constituente corespunzătoare); 1.2.1.2. (Stare satisfăcătoare a suprafeței tuturor părților EIP care intră în contact cu utilizatorul); 1.3. (Confort și eficacitate); 1.3.1. (Adaptarea EIP la morfologia utilizatorului); 1.3.2. (Greutate mică și soliditate); 1.4. (Instrucțiunile producătorului și informații);
- CERINȚE SUPLIMENTARE COMUNE MAI MULTOR TIPURI DE EIP: 2.2. (EIP care învelesc părțile corpului care trebuie protejate); 2.4. (EIP supuse uzurii); 2.12. (EIP care poartă unul sau mai multe marce de identificare sau indicatori direct sau indirect legați de sănătate și securitate);
- CERINȚE SUPLIMENTARE SPECIFICE ANUMITOR RISCURI: 3.3. (Protecția împotriva leziunilor mecanice) – leziuni superficiale, riscuri minore; 3.10. (Protecția împotriva substanțelor și amestecurilor care sunt nocive pentru sănătate și împotriva agenților biologici nocivi); 3.10.2. (Protecția împotriva contactului ocular și cutanat);

4.3. Standarde și alte specificații

a) standarde europene armonizate, care îndeplinesc prezumția de conformitate cu cerințele esențiale de sănătate și securitate aplicabile produsului

- SR EN 13034+A1:2010 (EN 13034:2005+A1:2009) «Îmbrăcăminte de protecție împotriva produselor chimice. Cerințe de performanță pentru îmbrăcăminte de protecție chimică care prezintă o protecție limitată împotriva produselor chimice lichide (echipamente de tip 6 și tip PB [6])»



- SR EN ISO 13688:2013 (EN ISO 13688:2013) « Îmbrăcăminte de protecție - Cerințe generale »

b) alte standarde sau specificații luate în considerare – standarde conexe sau standarde nearmonizate:

- SR EN 340:2004 (EN 340:2003) « Îmbrăcăminte de protecție. Cerințe generale » - standard anulat, dar conex standardelor de cerințe
- SR EN 14325:2004 (EN 14325:2004) « Îmbrăcăminte de protecție împotriva produselor chimice. Metode de încercare și clasificarea performanțelor materialelor, cusăturilor, legăturilor și ansamblurilor îmbrăcăminte de protecție chimică » - pentru clasificarea unor caracteristici mecanice

5. Informații privind încercările de tip și examinările efectuate

- **Codul dosarului la organismul de certificare:** EIP 5/1685
- **Limba în care a fost elaborată documentația examinată:** română.
- **Activități de evaluare:** Evaluarea s-a efectuat prin procedura completă
- **Model de referință:** -
- **Documentație tehnică examinată:** cod DT ZC3B-53L/2020 + fișă de instrucțiuni și informații ale producătorului cod F.I. ZC3B-53L/2020 .
- **Rapoarte de încercări și certificatele care au stat la baza evaluării:**
 - Raport de încercare Nr. 5769 din 26.05.2020 emis de Laborator MIP din INCDPM
 - OEKO-TEX Standard 100 certificate Nr. 14.HTR.48982 din 28.06.2019 emis de Hohenstein Textile Testing Institute GmbH & Co, Germania (material)
- **Raport de evaluare:** RE/EIP/2375/28.05.2020 (confidențial)

6. Concluzia examinării UE de tip

Proiectul tehnic al modelului de EIP "Combinezon de unică folosință, model ZC3B-53L" îndeplinește prevederile din Regulamentul (UE) 2016/425 și cerințele esențiale de sănătate și securitate corespunzătoare domeniului de utilizare preconizat. Modelul supus evaluării, executat potrivit documentației prezentate, este conform specificațiilor din dosarul tehnic de fabricație și următoarelor standarde:

– **SR EN 13034+A1:2010 (EN 13034:2005+A1:2009)** - toate cerințele pentru articol de îmbrăcăminte antichimică împotriva stropirii cu substanțe chimice, realizat din țesătură, care acoperă tot corpul, Tip 6, având niveluri de performanță în limitele următoarelor clase conform SR EN 14325:2004 (EN 14325:2004):

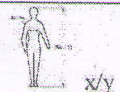
- rezistență la abraziune: >1500 cicluri (clasa 5);
- rezistență la sfâșiere trapezoidală (metoda ISO 9073-4): > 20 N pe ambele direcții (clasa 2);
- rezistență la tracțiune: > 30 N pe ambele direcții (clasa 1);
- rezistență la perforare: >5 N (clasa 1);
- rezistență a cusăturilor: > 75 N pentru orice tip de cusătură (clasa 3)
- rezistență la stropire cu acid sulfuric 30%: indice de respingere > 95% (clasa 3) și indice de pătrundere < 1% (clasa 3);
- rezistență la stropire cu hidroxid de sodiu 10%: indice de respingere > 90% (clasa 2) și indice de pătrundere < 1% (clasa 3)
- rezistență la stropire cu o-xilen: indice de respingere > 95% (clasa 3) și indice de pătrundere < 1% (clasa 3)
- rezistență la stropire cu butan-1-ol: indice de respingere > 95% (clasa 3) și indice de pătrundere < 1% (clasa 3).

– **SR EN ISO 13688:2013 (EN ISO 13688:2013)** - cerințe ergonomice, inocuitate, marcare.

– **SR EN 340:2004 (EN 340:2003)** - cerințe ergonomice, inocuitate, marcare, cu excepția pictogramei mărime – standard anulat, ca standard conex standardelor de tip.

Marcajul permanent pe produs trebuie să fie conform modelului (conținut minim):

Simboluri de marcare	Semnificație	Loc de aplicare
BM PORTAVITA SRL, Strada Petricani 17/22, Chișinău, Republica Moldova email: info@portavita.md	Identificare producător + adresă	pe etichetă cusută
ZC3B-53L	Identificare model	
	Marcaj de conformitate european	
EN 13034:2005+A1:2009	Numărul și anul de publicare al standardului respectat, referitor la îmbrăcăminte împotriva substanțelor chimice + pictogramă "Protecție împotriva substanțelor chimice"	
	(ISO 7000-2414)+ tip protecție – tip 6 (care acoperă tot corpul) sau tip PB [6] (care acoperă părți ale corpului)	
	Pictogramă de atenționare privind instrucțiunile de utilizare	
Lot	Lot de fabricație (număr unic/ lună și an fabricație/an	

Simboluri de marcare	Semnificație	Loc de aplicare
	fabricație)	
Compoziție: 100%polipropilenă laminat cu peliculă PE	Compoziția materialelor de execuție	
	Pictograme de întreținere + număr maxim cicluri de spălare	
	Pictograme mărime cu indicarea circumferinței bustului și înălțimea corpului + mărime în sistemul practicat pentru România (X=semicircumferința bustului / Y=talie)	

Condiții specifice de utilizare a certificatului de examinare UE de tip și a referințelor la acesta și la organism:

1. Certificatul de examinare UE de tip trebuie păstrat de producător împreună cu documentația tehnică care a făcut obiectul examinării UE de tip și cu copii ale declarației de conformitate UE timp de 10 ani de la ultima introducerea pe piață a unei componente individuale de EIP.
2. Organismul autorizează producătorul să facă mențiuni la certificat și organism în declarația de conformitate UE și în fișa de instrucțiuni și informații furnizată cu EIP atunci când, în urma controlului intern al producției s-a asigurat că EIP fabricat este conform modelului aprobat.
3. Producătorul trebuie să comunice organismului orice modificare de materii prime, tehnologie de execuție, documentație tehnică sau documente însoțitoare la livrare față de cele care au făcut obiectul examinării UE de tip, în caz contrar certificatul emis își pierde valabilitatea.
4. Certificatul de examinare UE de tip poate fi suspendat, retras sau restricționat de organism atunci când există informații potrivit cărora, din motive care nu se cunosc la momentul acordării certificatului, modelul de EIP verificat nu mai îndeplinește cerințele reglementării tehnice.
5. La data încetării valabilității certificatului de examinare UE de tip sau la emiterea oricărui alt document prin care organismul suspendă, retrage sau restricționează utilizarea acestuia, producătorul încetează să mai introducă pe piață EIP.