

BM PORTAVITA S.R.L.
 Adresa Republica Moldova, Chisinau, str. Petricani 17/22
 Tel:+37368150004
 e-mail:info@portavita.md
 Data: 01.08.2020
 Revizia:00

STANDART DE FIRMA
Combinezon de unică folosință, model ZK3B-53L

1 GENERALITĂȚI

Prezentul standard de firmă stabilește condițiile tehnice de realizare și marcare, pentru articole de îmbrăcăminte de protecție realizate din neșesut Spunbond laminat cu peliculă PE, cu masa de circa 66 g/mp (+5%) din 100% polypropilenă, modelul de EIP "Combinezon de unică folosință, model ZK3B-53L", și derivatele halat-ZK3BH-53L, botoși-ZK3BB-53L denumite în continuare „produs”. Acest standard este proprietatea companiei Portavita SRL. Denumire brand este Portavita. Denumire produs ZK3B-53L.

1.1. DOMENIUL DE UTILIZARE

Produsul este destinat a fi utilizat ca îmbrăcăminte de protecție pentru protecția limitată a întregului corp împotriva substanțelor chimice și riscului biologic împotriva cărora o barieră totală împotriva permeației lichidelor (la nivel molecular) nu este necesară - acizi și baze de concentrație mică, hidrocarburi, alcooli - în caz de posibile expuneri la pulverizări ușoare, aerosoli lichizi, stropiri accidentale, 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.

1.2. Clasificare și codificare modele.

Modelul face parte din echipamentele individuale de protecție de categorie III conform Directivei 2016/425 oferind protecție împotriva substanțelor și amestecuri periculoase pentru sănătate, agenți chimici, agenți biologici dăunători. Compania pentru acest produs a folosit standardele ISO EN 13688, ISO EN 14605, ISO EN 13982-1, ISO EN 13034, ISO EN 14126.

Denumire produs:«ZK3B-53L»

1.3. Model, dimensiunile constructive

Modelul se execută în mărimile: S, M; L; XL; XXL; XXXL; 4XL, cu dimensiuni constructive conform anexei 6 la prezenta specificație tehnică și conform cerințelor din EN ISO 13688 și EN 14126:2004.

Tabel A.1 – Definirea taliiilor

Mărime	S	M	L
Înălțime corp, cm	164-170	170-176 cm	176-182 cm
Circumferință bust, cm	96-104	104-112 cm	112-120 cm
Cod UDI	(01)4841625000138(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922	(01)4841625000138(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922	(01)4841625000145(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922
Mărime	XL	XXL	
Înălțime corp, cm	182-188 cm	188-194 cm	
Circumferință bust, cm	120- 128 cm	128-136 cm	
Cod UDI	(01)4841625000152(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922	(01)4841625000169(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922	
Mărime	XXXL	4XL	
Înălțime corp, cm	194-200 cm	200-206 cm	
Circumferință bust, cm	134-144 cm	144-152 cm	
Cod UDI	(01)4841625000176(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922	(01)4841625000183(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922	

Dimensiunile constructive a principalelor părți componente sunt conform tabelor din anexa 6

2. CONDITII TEHNICE DE CALITATE

2.1 Construcție



Combinezonul este realizat din neșesut Spunbond laminat cu peliculă PE, cu masa de circa 66 g/mp (+-5%) 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 supraîncălțări (botoși). Toate imbinările sunt realizate prin coasere cu ata de cusut 100% polyester și etanșate cu bandă termolipită.

Pot exista variante ale modelului de bază, diferențiate prin culori, elemente de mărire a confortului sau funcționale (de ex. mod de aplicare a mânelor, număr de piese pentru spate, piept și mâneci, număr și poziționare buzunare acoperite cu clape, inscripționări specifice, broderii aplicate)

Orice modificarea a modelului trebuie să aibă aprobarea organismului notificat care aplică procedura “examinare UE de tip”. Introducerea pe piață (comercializarea) a variantelor de model se efectuează numai după obținerea aprobării de la organismul notificat.

Anexele se revizuiesc ori de câte ori este cazul și se înaintează la organismul notificat, pentru aprobarea modificării

de către acesta.

Botoși-ZK3BB-53L



Halat-ZK3BH-53L



2.2 Materiale

Materialele utilizate la confecționare trebuie să corespundă prezentului document, cu particularizare conform anexei corespunzătoare modelului sau variantei. Materialele utilizate se selecționează astfel încât să nu fie cunoscute a cauza efecte nedorite asupra tegumentelor purtătorului și să nu conțină substanțe periculoase interzise la utilizare conform reglementărilor în vigoare și nici substanțe restricționate la utilizare în cantități care pot fi periculoase.

Furnizorii materialelor utilizate la fabricarea modelului de bază sunt indicați în documentul L.M..ZK3B-53L/2020 La modificarea unui material auxiliar sau la realizarea variantelor documentul se revizuieste și se recodifică, de exemplu L.M. ZK3B-53L/2020/ Rev. xx /an emiterie sau prin indicarea codului variantei. La procurarea materialelor ce vor fi utilizate la confecționare se solicită dovezi de la producători (declarații, rapoarte de încercări) că nu conțin coloranți azoici care elimină amine periculoase în cantități detectabile sau alte substanțe periculoase.

Orice modificarea a materialelor de execuție de bază sau a furnizorilor acestora trebuie să aibă aprobarea organismului notificat care aplică procedura “examinare UE de tip”. Introducerea pe piață (comercializarea) a variantelor de model se efectuează numai după obținerea aprobării de la organismul notificat.

Anexa și documentul privind furnizorii acceptați se revizuiesc ori de câte ori este cazul și se înaintează la organismul notificat, pentru aprobarea modificării de către acesta.

2.3 Confecționare.

În continuare sunt stabilite reguli generale de confecție. Reguliile specifice se stabilesc în anexele corespunzătoare modelului sau variantei.

Croirea reperelor componente ale produsului se face pe direcția lungimii, conform desenului din fig.1.

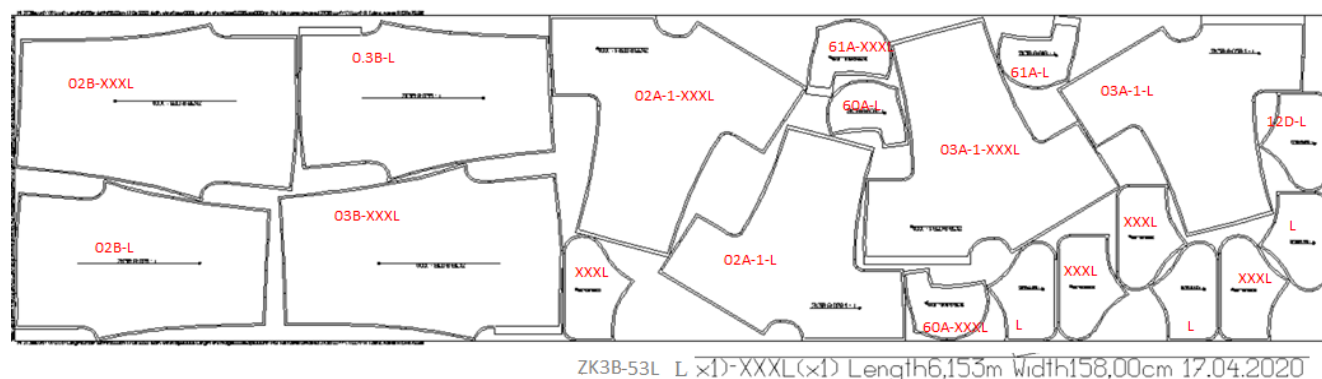


Fig. 1 - Incadrarea reperelor pentru croit:

Coaserea reperelor se realizează prin cusături la mașină simplă și surfilator.

Principalele operații de coasere sunt:

- Se închid tururile fata/spate;
- Se execută cusătura interioară a piciorului;
- Se aplică botosii;
- Se aplică elasticul în talie;
- Se închide gluga, se aplică elasticul la gluga (45 cm lungime), care se coase și apoi se îndoaie ;
- Se coase fata de mijlocul fetei la 2 cm în interior, pentru a evita îngroșarea atunci când se aplică fermoarul;
- Se închid cusăturile laterale la maneci;
- Se aplică gluga la produs;
- Se prind cele două părți mari ale combinezonului între ele, cea de sus (maneci, platca, gluga) de cea de jos (pantaloni);
- Se aplică elastic la manseta, introdus circular în canal și apoi și la gaica de elastic de la deget;
- Se aplică fenta care acoperă fermoarul;
- Se aplică fermoarul acoperit cu fentă.

Lipiți banda pe panou;

Îndepărtați partea dreaptă a benzii de pe panou;

Aplicați panoul pe cusătura plachetei, pe partea dreaptă, așa cum este purtată;

Îndepărtați banda de jos aplicată pe lățimea panoului;

Lipiți partea de jos a benzii;

Cusăturile trebuie să fie corect executate, cu ațele uniform tensionate, cu împunsături egale, fără scăpări. Desimea tighelelor trebuie să fie de 3...4 pași pe 1 cm ;

Toate cusăturile se etanșează cu bandă termolipită, cu lățimea de min. 2cm ;

Cusăturile trebuie să fie întărite la capete/se consolidează prin dublare pe o distanță de min 2 cm ;

Capetele de ață trebuie să fie tăiate scurt;

Unde este cazul, trebuie păstrată aceeași distanță între cusături;

Celelalte condiții de confecționare trebuie să corespundă modelului aprobat;

Condițiile de mai sus se aplică în mod specific pentru fiecare sortiment sau variantă aprobată de organismul notificat, așa cum se descrie în anexa corespunzătoare;

3. MARCARE, AMBALARE, DEPOZITARE, TRANSPORT ȘI DOCUMENTE

3.1 Modelul ZK3B-53L este confecționat respectând prevederile Regulamentului (UE) 2016/425 și cerințele esențiale de sănătate și siguranță corespunzătoare domeniului de utilizare specificat.

Fiecare combinezon de unică folosință trebuie marcat; pe produs însuși sau pe etichetele atașate pe produs sau pe pungă. Marcajul trebuie să includă:

3.1.1 Pe eticheta mărcii este indicat numele de marcă PORTAVITA, denumirea produsului ZK3B-53L, pictogramele și gradul de protecție al standardelor. Pe pungă este indicat numele producătorului BM PORTAVITA SRL, adresa Str. Petricani 17/22 Republica Moldova, Chișinău, Tel: +37368150004; e-mail: info@portavita.md, www.portavita.md, și reprezentantul autorizat în UE, care este indicat în colțul drept din stânga în partea de jos în spatele pungii și distribuitorul REP. UE;

3.1.2 Combinezon de unică folosință cu denumirea comercială ZK3B-53L, cu codul Type3B / 4B;

3.1.3 Eticheta cu mărimea va fi lipită pe spatele combinezonului de unică folosință în funcție de gama de mărimi,

3.1.4 Standardul specific al produsului EN 14605: 2008 tip 5 și tip 6 împotriva lichidelor chimice este identificat prin pictogramă.

Pictograma de pe pungă și eticheta mărcii este indicată ca în tabelul nr. 3.1. de mai jos;


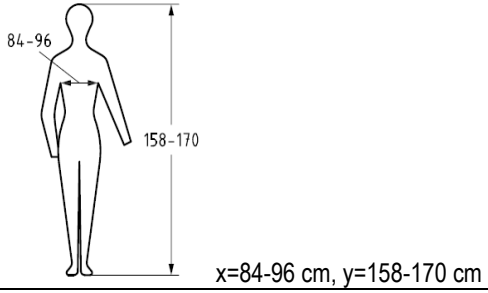






3.1.5. Pictogramele și nivelurile de performanță care vor fi indicate pe pungă și pe eticheta mărcii sunt indicate în tabelul nr. 3.1. de mai jos;



3.1.6 Combinezonul de unică folosință este destinat pentru a proteja împotriva substanțelor chimice conform EN13034 tip 6. Pictograma de pe pungă și eticheta mărcii este indicată ca în tabelul nr. 3.1. de mai jos;

3.1.7. Pe pungă sunt indicate pictogramele cu „Nu reutilizați”. Pictograma de pe pungă este indicată ca în tabelul nr. 3.1. de mai jos,

3.1.8 Pe eticheta pungii și a mărcii este indicată pictograma care prevede protecția împotriva pericolului biologic conform EN 14126; Pictograma de pe pungă și eticheta mărcii este indicată ca în tabelul nr. 3.1. de mai jos.

Tabelul 3.1

Simboluri de marcare	Semnificație
BM PORTAVITA SRL www.portavita.md	Numele, marca comercială sau alte mijloace de identificare ale producătorului sau ale reprezentantului său autorizat
	Reprezentantul autorizat în UE
« ZK3B-53L »	Denumirea tipului de produs, denumiri comerciale sau codul (tip 3B / tip 4B)
	Dimensiune EIP. Pictograme mărime cu indicarea circumferinței bustului și înălțimea corpului mărime în sistemul practicat în (X=semicircumferința bustului / Y=talie). Toate dimensiunile sunt în centimetri
	Împotriva lichidelor chimice Identificarea standardului specific al produsului (TS EN 14605: 2008)
EN 13034:2005 +A1:2009  tip 6	Împotriva lichidelor chimice Pictograma arată că îmbrăcămintea este prevăzută pentru a proteja împotriva lichidelor chimice
	Pictograme de întreținere + număr maxim cicluri de spălare-nu se aplica. Acest produs este de unică folosință, nu se reutilizează.
 EN 14126	Risc biologic Pictograma " protecție împotriva riscului biologic"
	Marcaj de conformitate european
Type 5 	Împotriva particulelor solide de aer EN ISO 13982-1:2004+:2010

EN ISO 13982-1:2004+A1:2010	
	Atenționare asupra instrucțiunilor!
Compoziție :100% polipropilenă laminat cu peliculă PE	Compoziția materialelor de execuție
Lot.....	Lot fabricare (cel puțin anul)
	Eticheta de brand

3.2 Atunci când este furnizat clientului, instrucțiunile de utilizare al produsului sunt scrise în următoarele limbi: engleză, franceză și română. Fiecare lot de livrare este însoțit de prospect și de „declarația UE de conformitate”.

3.2.1 Denumirea companiei BM PORTAVITA SRL și adresa completă Str. Petricani 17/22 Republica Moldova, Chișinău

Tel: +37368150004; e-mail: info@portavita.md, www.portavita.md;

3.2.2. Combinezon de unică folosință cu denumirea comercială ZK3B-53L, cu codul Type3B / 4B;

3.2.3 Mărimea este indicată ca în tabelul nr. 3.2. Pe pungă este precizată pictograma cu dimensiune așa cum este indicat mai jos în tabelul nr. 3.3;

Tabelul 3.2 - Tabelul de desemnare a mărimii

Mărimea	S	M	L	XL	XXL	XXXL	4XL
Înălțimea	164-170	170-176 cm	176-182 cm	182-188 cm	188-194 cm	194-200 cm	200-206 cm
Circumferința bustului	96-140	104-112 cm	112-120 cm	120-128 cm	128-136 cm	134-144 cm	144-152 cm

3.2.4 Identificarea standardului specific de produs și anul publicării sunt indicate în tabelele nr. 3.3 și 3.4 de mai jos;

3.2.5 Pictogramele și nivelurile de performanță care vor fi indicate pe pungă sunt menționate în tabelele nr. 3.3 și 3.4 de mai jos;

3.2.6 Pictogramele cu „Nu reutilizați”. Pictograma este indicată ca în tabelul nr. 3.3 de mai jos;

3.2.7 Utilizatorii trebuie să evalueze riscurile la locul de muncă și să verifice dacă produsul este potrivit pentru ei. Producătorul nu își asumă nici o responsabilitate pentru utilizarea produsului împotriva altor riscuri decât cele menționate și / sau fără respectarea acestor instrucțiuni de utilizare;

Produsul este destinat să fie folosit ca îmbrăcăminte de protecție împotriva riscului biologic și împotriva substanțelor chimice, contra cărora nu este necesară o protecție totală împotriva permeabilității lichidelor (la nivel molecular) - acizi și baze de concentrație scăzută, hidrocarburi, alcoolii - expunere la spray-uri ușoare, aerosoli lichizi, stropiri accidentale, protecție împotriva leziunilor mecanice superficiale (abraziune, agățare) - pot fi utilizate în medii normale fără agenți potențiali explozivi și fără risc de contact cu flacără deschisă;

▣ Combinezonul NU este confecționat din materiale ignifuge - nu purtați în locuri unde este posibil contactul cu flacără;

▣ Se utilizează la locul de muncă, în spații închise, călătorii sau lucrări în aer liber, într-un mediu fără ceață, vânt, ploaie, lapoviță, zăpadă;

▣ Produsul trebuie închis și fixat pe corp în timpul purtării, pentru a evita riscul de a fi deteorat de către unelte și/ sau instrumentele folosite de către purtător. Pantalonii trebuie purtați peste pantofi;

▣ În cazul pulverizării accidentale a substanțelor chimice sau lichide inflamabile pe îmbrăcăminte purtată la locurile de muncă cu risc de căldură și / sau flacără, purtătorul trebuie să se retragă imediat și să se dezbrace cu atenție de combinezon, asigurându-se că substanța chimică sau lichidul nu au intrat în contact cu orice parte a pielii. Combinezonul trebuie curățat sau scos din uz.

Recomandări și avertismente pentru utilizare ca îmbrăcăminte de protecție împotriva pulverizării chimice, conform EN 13034 tip6

▣ Pentru o protecție completă împotriva substanțelor chimice, poate fi necesar să purtați mănuși de protecție și cizme impermeabile, ochelari de protecție sau viziere împotriva stropilor cu lichide, împreună cu un echipament de protecție adecvat;

▣ Produsul este purtat peste îmbrăcăminte de pe corp (de vară sau de iarnă) și peste încălțăminte de protecție (de exemplu, ghete de protecție etc.).

PENTRU ÎMBRACARE:

- ▣ Dacă este necesar, se poate solicita ajutorul unei alte persoane pentru îmbrăcare/ dezbrăcare;
- ▣ Combinezonul se scoate din pachet și se verifică integritatea acesteia;
- ▣ Deschideți fermoarul, fără a deteriora fenta de protecție;
- ▣ Combinezoanele se îmbracă din interior spre exterior și persoana care urmează să fie echipată se îmbracă trăgând pantofii (cizmele) peste pantofii de protecție (de ex. botoșei etc.);
- ▣ Trageți combinezonul și îmbrăcați mâinile în mâneci;
- ▣ Dacă este necesar să purtați EIP-ul complementar pentru protecția ochilor și / sau căilor respiratorii (de ex. Ochelari, măști etc.), îmbrăcați-le și pe ele, după care trageți și reglați gluga astfel încât să nu încurce purtarea EIP complementare;
- ▣ Închideți fermoarul și fixați fenta;
- ▣ Îndepărtați banda de pe plachetă, din partea de sus al combinezonului până în jos;
- ▣ Lipiți placheta de sus până jos, astfel încât fermoarul să fie acoperit;
- ▣ Îndepărtați banda de pe panoul extern, din partea superioară al combinezonului până în partea de jos, scoateți banda complet până la partea de jos;
- ▣ Lipiți panoul deasupra plachetei combinezonului astfel încât toată suprafața să fie acoperită;
- ▣ Toată suprafața , începând de la marginea superioară până la marginea inferioară, este acoperită de panoul de protecție. Desprindeți banda de pe a doua plachetă;
- ▣ Lipiți placheta de cealaltă parte a glugii;
- ▣ Puneți mănușile, peste care se trage manșeta.

PENTRU DEZBRĂCARE: aceleași operații sunt efectuate în ordine inversă după dezlipirea fentelor ca în fotografiile de mai jos



1. Îmbrăcați
combinezonul
de protecție



2. Închideți
total
fermoarul, de
jos până la
marginea
superioară



3. Îndepărtați
banda de pe
plachetă, din
partea de sus
al
combinezonul
ui până în jos.



4. Lipiți
placheta de
sus până jos,
astfel încât
fermoarul să
fie acoperit



5. Îndepărtați
banda de la
panoul extern,
din partea
superioară al
combinezonul
ui până în
partea de jos.
scoateți banda
complet până
la partea de
jos

6. Toată
suprafața
,începând de
la marginea
superioară
până la
marginea
inferioară,
este
acoperită de
panoul de
protecție



7.
Dezlipiți
panoul
protector



7.
Dezlipiți
panoul
protector



□ Pentru anumite domenii pot exista reguli specifice privind îmbrăcarea/ dezbrăcarea și în acest caz trebuie respectate aceste reguli.

Imediat după expunerea la substanțe chimice, costumul este îndepărtat cu atenție și supus detoxifierii prin expunere la apă, urmată de imersie în cantități mari de alcalin slab (după pulverizarea acidă) sau acid slab (după pulverizarea bazelor). Agenții de neutralizare nu trebuie utilizați în concentrații mai mari de 3% în apă. Detoxifierea se va face numai în spații special concepute în acest scop, de către personal instruit și echipat cu EIP adecvat riscului de manipulare a substanțelor chimice specifice locului de muncă.

Pregătirea pentru utilizare

□ **Înainte de utilizare** verificați următoarele puncte: funcționarea sistemului de blocare și elementele de reglare - etanșare pe corp, dacă acestea sunt într-o stare de fizică perfectă (fără cusături întrerupte). Dacă se observă astfel de deficiențe, produsul nu este utilizat. Produsele noi cu astfel de defecte sunt returnate producătorului.

Depozitare: Produsul ambalat în ambalajul original este depozitat în încăperi ventilate, fără umezeală, pe rafturi, la cel puțin un metru distanță de sursele de căldură și de radiațiile solare.

Reciclare: După casare, echipamentul este reciclat numai după ce a fost efectuată prima operațiune de decontaminare sau neutralizare, după care va fi aruncat în centrele de colectare sau în coșurile de gunoi selective „PLASTIC / METAL”.

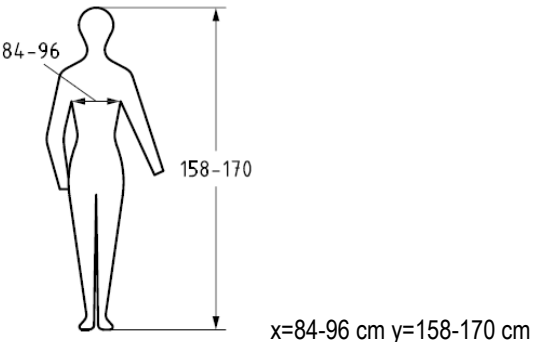

Toate ambalajele combinezonului sunt reciclabile.

3.2.8 Lista substanțelor chimice, a produselor chimice și a agenților biologici la care a fost testată îmbrăcămintea de protecție, și nivelurile de performanță obținute în testele de stropire și / sau penetrare cu alte materiale care îndeplinesc niveluri de performanță.

Testul pe Țesătură/ Întregul Echipament	Rezultatul	Clasificarea
4.4 Rezistența la abraziune	Fără abraziune @ 2000 ture	Clasa 6
4.5 Rezistență la fisurare flexibilă	> 40.000 de cicluri	Clasa 5
4.7 Rezistența la rupere trapezoidală	Lățimea 21,3 N Lungime 42,7 N	Clasa 2
4.9 Rezistența la tracțiune	L 49,6 N L 125,6 N	Clasa 1
4.10 Rezistența la perforare	6,4 N	Clasa 1
4.12 Repelență lichidă	Acid sulfuric (H ₂ SO ₄) IR este de 93,6%	Clasa 3
	Hidroxid de Sodi (NaOH) IR este de 86,3%	Clasa 2
	o-xilen IR este de 96,2%	Clasa 3
4.10 Rezistența la penetrarea lichidelor	Acid sulfuric (H ₂ SO ₄) IP este 0%	Clasa 3
	Hidroxid de sodiu (NaOH) IP este 0%	Clasa 3
	o-xilen (nediluat) IP este 0%	Clasa 3
5.5 Rezistența cusăturii	> 50 N	Clasa 2

Îmbrăcăminte de protecție împotriva substanțelor chimice lichide etanșe la lichid de tip 3 / etanșe la tip 4 (EN 14605 + A1: 2009)		Pass
Rezistența la penetrarea aerosolului spre interior tip de scurgere 5 (EN ISO 13982-2 - EN ISO 13982)	Ljmn 82/90 ≤ 30% Ls8/10 ≤ 15%	Pass
Test de rezistență la penetrarea lichidului prin pulverizare - tip 6 (EN ISO 17491-4 Met. A – EN 13034)		Pass
ISO 16604 - Rezistență la penetrare de lichide contaminate sub presiune hidrostatică Denumirea microorganismului de testare: ATCC 13706-γ-B1 Escherichia coli bacteriofag Phi X174	Presiune hidrostatică de succes > 20 kPa	Clasa 6
EN ISO 22610 - Rezistența la penetrare de către agenții infecțioși datorită contactului mecanic cu substanțe care conțin lichide contaminate. (Denumirea microorganismului de testare: ATCC 9372 Bacillus atrophaeus spor suspension)	Timp de descoperire 30 < t ≤ 45 min	Clasa 3
EN ISO 22612 - Rezistența la penetrare de particule solide contaminate (Denumirea microorganismului de testare: ATCC 9372 Sporii Bacillus subtilis au fost folosiți în concentrația de alcool etilic)	Penetrarea log cfu < 1	Clasa 3

Tabel nr. 3.3

BM PORTAVITA SRL Strada Petricani 17/22 Republica Moldova, Chișinău Tel: +37368150004; e-mail: info@portavita.md	Numele și adresa completă a producătorului și / sau a reprezentantului său autorizat
« ZK3B-53L »	Denumirea tipului de produs, denumirii comerciale sau codului (tip 3B / tip 4B)
	Pictograme mărime cu indicarea circumferinței bustului și înălțimea corpului mărime în sistemul practicat (X=semicircumferința bustului / Y=talie). Toate dimensiunile sunt în centimetri
	„Nu refolosiți” și / sau cu pictograma de unică folosință Pictograme de întreținere + număr maxim cicluri de spălare-nu se aplica. Acest produs este de unică folosință, nu se reutilizează.











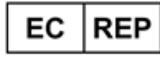
Dimensiunea literelor marcatului CE va fi de 5 mm. Forma marcatului CE va fi conform art. 30 din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 și art 17 din Regulamentul (UE) 2016/425;

Dimensiunea pictogramelor va fi de 10mm;

Dimensiunea altor semne va fi de 2mm;

Pe ambalajul produsului se aplică următoarele mărci suplimentare din EN ISO 15223-1:2016 Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale (ISO 15223-1:2016, versiune corectată 2016-12-15).

Tabelul nr. 3.4

Cerinte	Pictograma	Semnificație
Producător www.portavita.md		Producător și adresa de internet la care poate fi accesata declaratia de conformitate UE
Reprezentant autorizat in UE		Reprezentant autorizat in UE
Denumirea, adresa si numarul de identificare a organismului notificat		Denumirea, adresa si numarul de identificare a organismului notificat
Lot fabricare AI (10)		De exemplu 04082020
Numărul de serie AI (12)		De exemplu 3920201
Depozitare		Depozitare in loc uscat ,ferit de razele directe ale soarelui, temperatura de depozitare -10+20;
Utilizare		De unică utilizare (nu se spăla)
Revizie și dezinfectie		Nesteril
Avertizare		Dacă ambalajul este deteriorat, produsul nu se utilizează
Data fabricatie AI (11)		De exemplu 20.09.2022
Termen valabilitate		După caz, luna și anul iesirii din uz
Tipul de ambalaj potrivit pentru transport		În cutii, pe paleti
UDI-ID GMN (Număr de Model Global) de bază		4841625ZK3B-53LRA
UDI- ID (GTIN Număr Articol Global Comercial)		M-4841625000138 L-4841625000145 XL-4841625000152 XXL-4841625000169 XXXL-4841625000176 4XL-4841625000183
UDI		M-(01)4841625000138(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922 L-(01)4841625000145(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922 XL-(01)4841625000152(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922 XXL-(01)4841625000169(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922 XXXL-(01)4841625000176(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922 4XL-(01)4841625000183(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922
Data expirării		De exemplu 20.01.2022

4.AMBALARE

Se ambalează în pungi și se pregatesc pentru livrare în cutii de carton.

Anexa 1 – Evaluarea riscurilor

EVALUARE A RISCURILOR ÎMPOTRIVA CĂRORA EIP SUNT DESTINATE SĂ PROTEJEZE

A1.1 Riscuri împotriva cărora asigură protecție EIP

În conformitate cu cerințele "Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului", **EIP realizat conform acestui standard de firmă este astfel proiectat încât să asigure protecție împotriva oricărui efecte asupra sănătății sau securității utilizatorului față de acțiunea factorilor periculoși enumerate în continuare când nivelul de risc este cel general existent în economie sau nivelul indicat mai jos în cazuri specifice.**

Nr. crt.	Factori periculoși împotriva acțiunii cărora asigură protecție EIP	Efecte asupra organismului uman	Definire riscuri din domeniul de utilizare	Caracteristici de protecție	Limitări de utilizare sau elemente particulare
1	Riscuri minore				
1.1	Acțiuni mecanice cu efecte superficiale - abraziune, agățare	Rănire sau leziuni cutanate datorate abraziunii, agățării, înțepării ușoare, julire etc	asigură protecție împotriva riscurilor mecanice superficiale - ca îmbrăcăminte reutilizabilă sau de unică utilizare, pentru lucrări curente	Caracteristici: - rezistențe mecanice generale (rezistență la sfâșiere, rezistență la tracțiune, rezistență la abraziune, rezistență la rupere cusături, rezistență la perforare etc.) conform standardelor de tip sau conform specificațiilor proprii, adaptate după SR EN 14325:2004 (EN 14325:2004)	Se utilizează în medii normale, cu sau fără atmosferă potențial explozivă - a se vedea instrucțiunile și informațiile furnizate
2	Riscuri chimice				
2.1	Contact cu substanțe chimice periculoase lichide, împotriva riscurilor considerate ușoare și atunci când nu este necesară o barieră de etanșeitate totală împotriva permeației lichidelor (la nivel molecular), atunci când purtătorul îmbrăcăminte este în măsură să ia rapid măsurile corespunzătoare în cazul contaminării îmbrăcăminte sale - potențiale expuneri la pulverizări ușoare, aerosoli lichizi sau la presiune mică, stropiri ușoare	Complete de protecție chimică (tip 6) -Asigură o protecție limitată în cazul unei posibile expuneri la pulverizări ușoare, aerosoli lichizi sau la presiune mică, stropiri ușoare, cu substanțele chimice indicate, împotriva cărora o barieră totală împotriva permeației lichidelor (la nivel molecular) nu este necesară: (H ₂ SO ₄ 30%, NaOH 10%, o-Xylene, Butan-1-ol, altele) - Protecție împotriva leziunilor mecanice superficiale (datorate abraziunii, agățării, înțepării)	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, alcooli) - 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 îmbrăcăminte este în măsură să ia rapid măsurile corespunzătoare în cazul contaminării îmbrăcăminte sale	Caracteristici, marcare și instrucțiuni conform cerințelor corespunzătoare tipului de material de execuție și ansamblului EIP din SR EN 13034+A1:2010 (EN 13034:2005+A1:2009), EN 14605 tip 6, EN 13982-1 tip 5	- Îmbrăcămintea de protecție chimică cu utilizări limitate / reutilizabilă - Articolele suplimentare care se adaugă echipamentului individual de protecție înainte de a fi purtat, destinate a asigura nivelul de protecție cerut: care pot fi atașate prin - Nu asigură protecție decât împotriva produselor chimice și compușilor chimici indicați (cu numele și concentrațiile aproximative pentru componente), față de care îmbrăcămintea de protecție a fost supusă la încercare - Completele de protecție chimică care acoperă tot corpul de tip 6 au fost supuse la încercarea de complet întreg/ Completele de protecție chimică care acoperă parțial corpul

Nr. crt.	Factori periculoși împotriva acțiunii cărora asigură protecție EIP	Efecte asupra organismului uman	Definire riscuri din domeniul de utilizare	Caracteristici de protecție	Limitări de utilizare sau elemente particulare
					de tip PB [6] nu au fost supuse la încercarea de complet întreg - Se utilizează în intervalul de temperaturi 1-35°C - Dacă se aplică tratamente de impermeabilizare special, problemele potențiale care pot provoca o deteriorare a acestora și modul de reaplicare sau de regenerare a acestor tratamente.- - Purtarea prelungită a completului de protecție chimică poate provoca un stres termic/ nu provoacă un stress termic – materialul este permeabil la aer sau vapori de apă
2.2	Contact cu substanțe chimice periculoase - substanțe chimice solide, lichide și gazoase, inclusiv aerosoli lichizi și de particule solide	Standard conex standardelor de tip pentru îmbrăcămintea de protecție împotriva produselor chimice, prin care se efectuează clasificarea performanțelor		Caracteristici, marcare și instrucțiuni conform SR EN 14325:2004 (EN 14325:2004), EN 13982-1	
3	Riscuri biologice				
3.1	Contact cu substanțe lichide	Standard legat de standardele de tip pentru îmbrăcămintea de protecție biologică, prin care se efectuează clasificarea performanței	Utilizare biologică cu lichide contaminate	Caracteristici, marcare și instrucțiuni conform EN 14126, EN14325:2004	Riscur biologic categoria III

A1.2 Riscuri care pot fi generate de EIP

Riscuri	Originea și tipul riscului	Factori de luat în considerație din punct de vedere al securității la alegerea și utilizarea EIP
Riscuri împotriva cărora asigură protecție EIP		
Acțiuni generale	- Prin contact - Solicitări prin utilizare	- Acoperirea întregului corp - Rezistență la rupere, rezistență la sfâșiere
Acțiuni mecanice	- Cu abrazivi, obiecte ascuțite și tăioase	- Rezistență la penetrație - Rezistență la uzură
Acțiuni biologice	-substanțe care conțin lichide contaminate	- Etanșeitate/ rezistență la pătrundere prin material și/sau cusături și rezistență la agresiunile biologice
Acțiuni chimice	- Deteriorări datorate acțiunii chimice	- Etanșeitate/ rezistență la pătrundere prin material și/sau cusături și rezistență la agresiunile chimice
Riscuri care pot fi generate de EIP		

Riscuri	Originea și felul riscului	Factori de luat în considerare din punct de vedere al securității la alegerea și utilizarea EIP
Disconfort și jenă în lucru	- Jenă datorată dimensiunilor sau formei neadekvate	- Concepție ergonomică: - Dimensiuni, gamă de mărimi, greutate specifică, confort, permeabilitate la vapori de apă
Accidente și pericole pentru sănătate	- Materiale care conțin substanțe periculoase	- Materiale de execuție fără substanțe interzise conform legislației - pH în limitele nepericuloase, stabilite prin standarde armonizate - conținut de Ni solubil și alte substanțe restricționate la utilizare, în limitele nepericuloase, stabilite prin standarde armonizate
	- Compatibilitate slabă	- Proprietățile materialelor
	- Lipsă de igienă	- Ușurință în întreținere
	- Agățare	- Ajustare, finisare
Modificarea funcției de protecție datorită îmbătrânirii	- Intemperii, condiții de mediu, curățare, utilizare	- Rezistența echipamentului la agresiuni industriale - Păstrarea funcției de protecție pe toată durata de utilizare - Păstrarea dimensiunilor
Riscuri determinate de utilizarea echipamentului		
Eficacitate de protecție insuficientă	- Alegere greșită a echipamentului	- Alegerea echipamentului în funcție de natura și gravitatea riscurilor și de solicitările industriale: - respectarea instrucțiunilor producătorului (fișă în utilizare) - respectarea marcatului echipamentului (ex.: clase de protecție, marcaj corespunzător unei utilizări specifice) - Alegerea echipamentului în funcție de conformația purtătorului
	- Utilizare greșită a echipamentului	- Utilizare adecvată a EIP în funcție de risc - Respectarea instrucțiunilor producătorului
	- Murdărire, uzură sau deteriorare a EIP	- Păstrarea în bună stare - Control periodic - Înlocuire la timp - Respectarea instrucțiunilor producătorului

Anexa 2 – Lista materialelor de execuție și a furnizorilor

LISTĂ MATERIALE DE EXECUȚIE ȘI FURNIZORI pentru modelul ZK3B-53L

Nr. crt.	Parte componentă a echipamentului	Denumire material execuție, caracteristici	Furnizor
1	Spunbond netesut laminat 66gr (+-5%)	Spunbond laminat (antistatic)+ pelicula PE respirabilă Producția folosește 100% polipropilenă Și polietilenă laminată cu adeziv topit la cald	BASAL TEKNİK TEKSTİL Sanayi Ve Tigaret Anonim Sirketi Istanbul, Turkey
1.1	Fermuare	Fermuar Tip3	BASAL TEKNİK TEKSTİL Sanayi Ve Tigaret Anonim Sirketi Istanbul, Turkey
1.2	6mm elastic type	Elastic	NOR PLAST PLASTİK AMB. GERI. DON Istanbul, Turkey
1.3	Ata	Ata 100% polyester , tex 120 , NM40/2 5000 yards	Rivols SRL R.Moldova Chisinau.

Anexa 3 – Lista completă a cerințelor esențiale de securitate și sănătate aplicabile

LISTA CERINȚELOR ESENȚIALE DE SĂNĂTATE ȘI SECURITATE APLICABILE PRODUSULUI

Modelul este proiectat și realizat astfel încât să îndeplinească cerințele de securitate și sănătate cuprinse în Anexa II din Regulamentul (UE) 2016/425, indicate în Tabel 1 din prezenta anexă. Conformitatea cu cerințele esențiale de securitate și sănătate se asigură prin:

- confecționarea din materiale și care îndeplinesc cerințele prezentului document;
- proiectarea ca dimensiuni ale componentelor și ansamblului astfel încât să îndeplinească cerințele din EN ISO 13688 și în cursul încercărilor de performanță practică efectuate în laboratoare competente, conform Anexa C din EN ISO 13688 să nu se semnaleze neconformități sau defecte;
- asigurarea că produsele fabricate au performanțe conform standardelor armonizate specificate în anexa nr. 3 și în limitele prezentate tabelul din anexa nr. 3.

Tabel nr. 1/Anexa 1 – Cerințe esențiale de securitate și sănătate respectate

Poz. din Anexa nr.II	Definire cerință conform regulamentului (UE) 2016/425	Situație existentă
	OBSERVAȚII PRELIMINARE	Se aplică
1	Cerințe generale aplicabile tuturor EIP	
1.1	Principii de proiectare	Se aplică
1.1.1	Ergonomie	Se aplică
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	Se aplică
1.2	Caracterul inofensiv al EIP	
1.2.1	Absența riscurilor inerente și a altor factori periculoși	Se aplică
1.2.1.1	Materiale constituente corespunzătoare	Se aplică
1.2.1.2	Stare satisfăcătoare a suprafeței tuturor părților EIP care intră în contact cu utilizatorul	Se aplică
1.2.1.3	Stânjenirea maximă admisibilă a utilizatorului	Se aplică
1.3	Confort și eficacitate	
1.3.1	Adaptarea EIP la morfologia utilizatorului	Se aplică
1.3.2	Greutate mică și soliditate	Se aplică
1.3.3	Compatibilitatea diferitelor tipuri de EIP destinate utilizării simultane	
1.3.4	Îmbrăcăminte de protecție care conține elemente protectoare detașabile	
1.4	Instrucțiunile producătorului și informații	Se aplică
2	Cerințe suplimentare comune mai multor tipuri de EIP	
2.1	EIP care sunt dotate cu sisteme de ajustare	
2.2	EIP care învelesc părțile corpului care trebuie protejate	Se aplică
2.3	EIP pentru față, ochi și căile respiratorii	
2.4	EIP supuse uzurii NOTĂ ORGANISM : Prin uzură se înțelege fenomenul de « îmbătrânire »	Se aplică
2.5	EIP care pot fi agățate în timpul utilizării	
2.6	EIP destinate utilizării în atmosfere potențial explozive	
2.7	EIP destinate unor intervenții rapide sau care pot fi îmbrăcate sau dezbrăcate cu rapiditate	
2.8	EIP destinate intervențiilor în situații foarte periculoase	
2.9	EIP dotate cu componente care pot fi reglate sau înlăturate de către utilizator	
2.10	EIP destinate a fi racordate la echipamente complementare exterioare EIP	
2.11	EIP dotate cu un sistem de circulare a fluidelor	
2.12	EIP care poartă unul sau mai multe marcaje de identificare sau indicatori direct sau indirect legați de sănătate și securitate	Se aplică
2.13	EIP cu proprietăți de semnalizare vizuală a prezenței utilizatorului	
2.14	EIP „multirisic”	
3	Cerințe suplimentare specifice anumitor riscuri	
3.1	Protecția împotriva șocurilor mecanice	
3.1.1	Șocuri cauzate de căderea sau proiectarea obiectelor și coliziuni ale părților corpului cu un obstacol	
3.1.2	Căderi	
3.1.2.1	Prevenirea căderilor datorate alunecării	
3.1.2.2	Prevenirea căderilor de la înălțime	
3.1.3	Vibrații mecanice	
3.2	Protecția împotriva comprimării statice a unei părți din corp	
3.3	Protecția împotriva leziunilor mecanice	Se aplică – riscuri minore
3.4	Protecția în lichide	
3.4.1	Prevenirea înecării	
3.4.2	Mijloace de plutire	
3.5	Protecția împotriva efectelor dăunătoare ale zgomotului	
3.6	Protecția împotriva căldurii și/sau a focului	
3.6.1	Materiale constitutive și alte componente ale EIP	
3.6.2	EIP complete, gata de utilizare	
3.7	Protecția împotriva frigului	
3.7.1	Materiale constitutive și alte componente ale EIP	
3.7.2	EIP complete, gata de utilizare	
3.8	Protecția împotriva electrocutării	
3.8.1	Echipamente izolante	
3.8.2	Echipamente conducătoare	
3.9	Protecția împotriva radiațiilor	

3.9.1	Radiații neionizante	
3.9.2	Radiații ionizante	
3.9.2.1	Protecția împotriva contaminării radioactive externe	
3.9.2.2	Protecția împotriva iradierii din exterior	
3.10	Protecția împotriva substanțelor și amestecurilor care sunt nocive pentru sănătate și împotriva agenților biologici nocivi	
3.10.1	Protecția respiratorie	
3.10.2	Protecția împotriva contactului ocular și cutanat	Se aplică
3.11.	Echipe de scufundare	

Anexa 4 – Lista completă a standardelor armonizate sau a altor specificații tehnice luate în considerare la proiectarea modelului și fabricarea produsului

Modelul este proiectat și realizat astfel încât să îndeplinească cerințele din standardele:

- 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»;
- 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»;
- SR EN 340:2004 (EN 340:2003) «Îmbrăcăminte de protecție. Cerințe generale» - standard anulat, dar în conformitate cu standardele de cerințe;
- EN 14126:2004-«Îmbrăcăminte de protecție . Cerințe de performanță și metode de testare pentru îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși»;
- EN 14605 «Îmbrăcăminte de protecție împotriva substanțelor chimice toxice sub formă de spray-uri și aerosoli lichizi (tipuri 3 și 4)»,
- EN 13982-1 tip 5 «Îmbrăcăminte de protecție pentru utilizare împotriva particulelor solide. Partea 1. Cerințe de performanță pentru îmbrăcăminte de protecție chimică care oferă protecție întregului corp împotriva particulelor solide din aer (îmbrăcăminte tip 5)»;

Anexa 5 – Mijloacele de control și încercare al calității utilizate pentru a verifica conformitatea producției de EIP cu standardele europene armonizate sau cu alte specificații tehnice și pentru a menține nivelul calității

A5.1 ISO 9001 PSIM 8.4 Procedură pentru controlul proceselor a produselor furnizate extern.

ISIM 8.5.4 Procedura pentru menținerea conformității. Conform procedurii pentru clientul ales BASAL TEKNİK TEKSTİL Sanayi Ve Tigaret Anonim Sirketi:

5.1.1 Certificatele produselor de la BASAL TEKNİK TEKSTİL Sanayi Ve Tigaret Anonim Sirketi pot fi găsite în anexa nr. 8;

A5.2 ISO 9001 PSIM 8.2 Controlul cerințelor pentru produse și servicii ISIM 8.5.0. Instrucțiune de menținere a conformității;

A5.3 ISO 9001 ISIM 8.5.2 Recepția materialelor de bază și auxiliare;

A5.4 Decizie;

5.4.1 Respingere Revenire la furnizor;

5.4.2. O.K,

5.4.2.1 ISO 9001 PSIM 8.5.4 Depozitarea, producția și expedierea mărfurilor;

5.4.2.2 ISO 9001 ISIM 8.5.2 Recepția materialelor de bază și auxiliare, tăierea și realizarea mostrelor, realizarea produselor, ISIM 8.5.4 Procedura pentru menținerea conformității, MSIM 01. Manualul SIM Eliberarea produselor și serviciilor, îmbunătățire continuă PSIM 8.7 Procedură pentru verificarea neconformității; PSIM 9.1.2 Procedură de evaluare a satisfacției clienților; PSIM 10.2 Procedura de acțiune corectivă.

5.4.2.3 ISO 9001 ISIM 8.5.1 Instrucțiuni pentru asigurarea controlului calității, PSIM 8.1 Controlul calității hainelor

A5.5 Decizie;

5.5.1 Respingere ISO 9001 ISIM 8.5.1 Recepția materialelor de bază și auxiliare, tăierea și realizarea mostrelor, realizarea produselor, ISIM 8.5.4 Procedura pentru menținerea conformității, MSIM 01. Manualul SIM Eliberarea produselor și serviciilor, îmbunătățire continuă PSIM 8.7 Procedură pentru verificarea neconformității; PSIM 9.1.2 Procedură de evaluare a satisfacției clienților; PSIM 10.2 Procedura de acțiune corectivă.

A5.6 Avem subcontractori, subdiviziuni,

5.6.1 Realizăm controlul final al calității și raportul de calitate ISO 9001. ISIM 8.5.3 Instrucțiuni Asigurarea și controlul calității;

5.6.2 NU. ISO 9001 ISIM 8.5.3 Instrucțiunea asigurarea controlului calitatilor PSIM 8.1 Controlul calitatii hainelor;

5.6.3 DA. ISO 9001 ISIM 8.5.5 Ambalare și expediere;

A5.7 ISO 9001 ISIM 8.5.3 Instrucțiunea asigurarea si controlul calitatii;

5.7.1 UD;

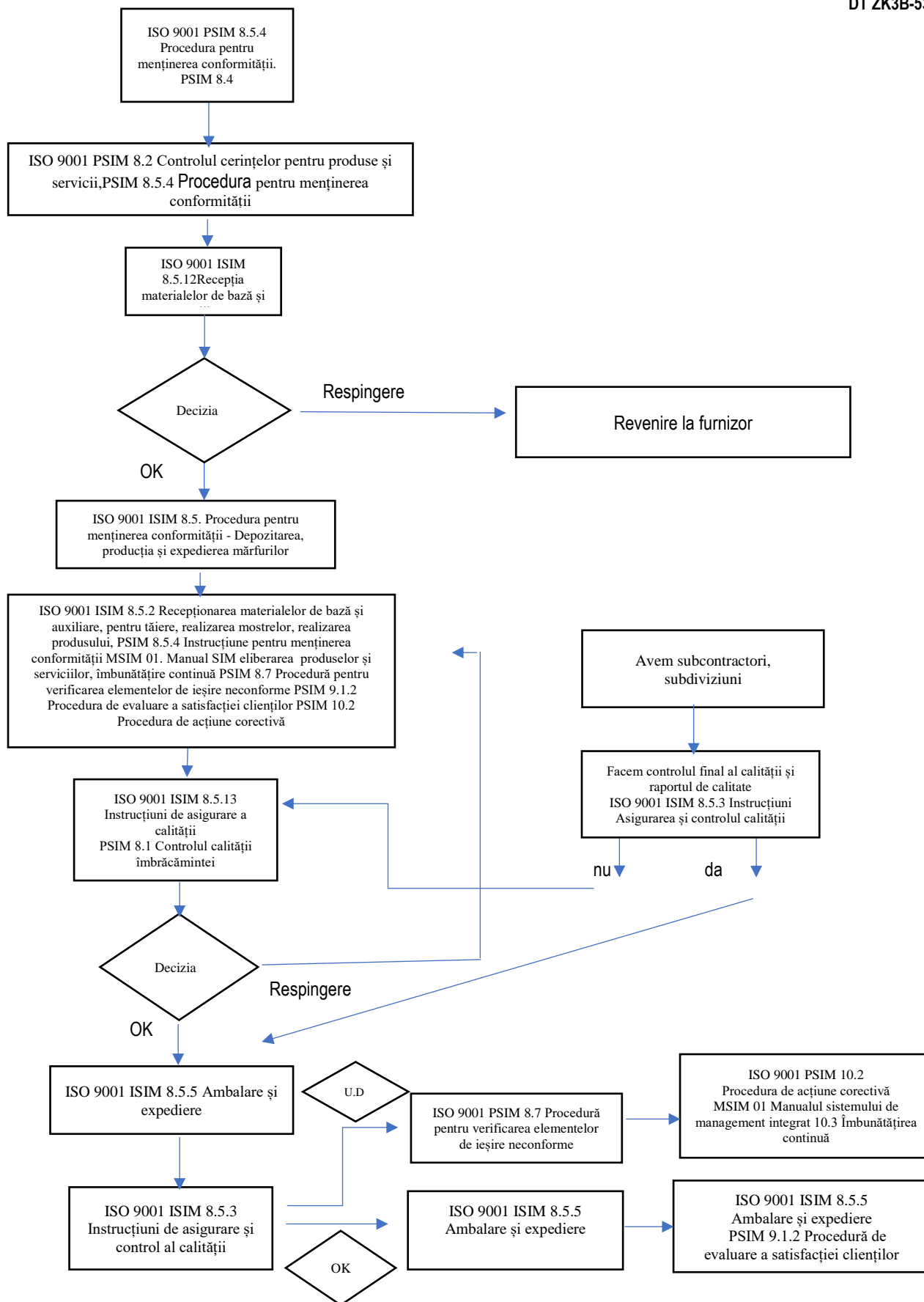
5.7.1.1 ISO 9001 PSIM 8.7 Procedură pentru verificarea elementelor de ieșire neconforme,

5.7.1.2 ISO 9001 PSIM 10.2 Procedura actiuni corective MSIM 01 manualul sistemului de management integrat 10.3 Îmbunătățirea continuă;

5.7.2 OK;

5.7.2.1 ISO 9001 ISIM 8.5.5 Ambalare și expediere;

5.7.2.2 ISO 9001 ISIM 8.5.5 Ambalare și expediere; PSIM 9.1.2 Procedură de evaluare a satisfacției clienților.



Regulile pentru verificarea calității sunt scrise în Procedura de Control al Calității PSIM 8.1:

Scopul procedurii este control la recepție, control operational, controlul final. Instrucțiunile și regulile privind realizarea controlului calitatii ale articolelor fabricate se face după Instrucțiunea Cod ISIM 8.5.1;

Verificări pe fluxul de fabricație: Procedura Control al Calitatii PSIM 8.1. În fluxul de fabricație se verifică corespunderea tuturor parametrilor cu Fișa Tehnică FT, Fișa de Măsuratori FM. Inregistrările se fac în Fișa de Control 6/0 FCN 8.5.1;

În faza de aprovizionare cu materie primă selecția furnizorului se face conform PSIM 8.4 Controlul proceselor și serviciilor furnizate din extern.

Verificările de lot se fac conform:

Instrucțiunea de efectuare a controlului de calitate Cod ISIM 8.5.1. Inregistrările se fac în Raportul Final Control Calitate Lot AQL;

A.5.4.2 Exista trei tipuri de defecte: critice, majore (semnificative) și minore

A 5.8 Tipuri de defecte

Defectele clasifică în defecte critice, majore sau minore.

Sunt considerate defecte critice :

- porțiuni cu pelicula exfoliată, găurite de peste 0,5 cm²,
- valori ale pH-ului materialului utilizat în afara limitelor specificate;
- caracteristici mecanice sub limitele declarate;
- marcare permanentă necorespunzătoare - lipsa marcatului CE, al identificării producătorului sau a modelului sau care nu corespunde caracteristicilor produsului, de exemplu care cuprinde coduri de standarde care nu sunt respectate integral, simboluri de marcare care nu au corespondență în caracteristicile declarate;
- porțiuni descusute sau cu banda de etanșare nelipită corect cu lungimi de peste 1 cm;
- asimetrii de peste 2 cm;
- lipsa elementelor de închidere sau elemente de închidere nefuncționale.

Produsele cu defecte critice nu se livrează ca EIP. În cazul livrării ca îmbrăcăminte de uz privat pentru riscuri minore (de exemplu: murdărire excesivă), se adoptă măsuri pentru ștergerea de pe fiecare exemplar cel puțin a marcatului de conformitate european CE.

Sunt considerate defecte majore (semnificative):

- valori medii ale caracteristicilor mecanice determinate pe numărul de eprubete din standard, inferioare celor declarate;
- lipsa caracteristicilor de rezistență la substanțe chimice după numărul maxim de cicluri de spălare declarat;
- marcare permanentă care conține omisiuni față de marcarea declarată în prezentul document, cum ar fi lipsa codului unui standard, lipsa unui nivel de performanță;
- asimetrii mai mari de 1 cm;
- cusături cu ață înșirată pe porțiuni de 1-3 cm;
- porțiuni de bandă de etanșare nelipită sau care nu acoperă simetric cusătura de peste 0,5 cm ;
- diferențe de nuanțe de culoare între părți componente;
- lipsa unei componente (elastic manșetă, utilizarea altui tip de sistem de închidere etc.).

Produsele cu defecte majore se pot livra fie ca echipament individual de concepție simplă (de ex. împotriva acțiunilor mecanice superficiale, a murdăririi excesive) numai dacă se aplică pe fiecare exemplar o marcare suplimentară (de exemplu NECORESPUNZĂTOR) și există suficiente atenționări într-o fișă de informații

Sunt considerate defecte minore:

- valori individuale ale caracteristicilor mecanice inferioare celor declarate;
- asimetrii mai mici de 1 cm;
- cusături cu ață înșirată pe porțiuni mai mici de 1 cm;
- puncte de înțepături cu diametrul sub 1 mm.

În conformitate cu tipurile de defecte, avem trei tipuri de produse defecte:

I. Produs cu un defect critic - produs cu cel puțin un defect critic;

II. Produs cu un defect semnificativ-un produs care are unu sau mai multe defecte semnificative, dar nu critice;

III. Produs cu un defect minor-produs care are unul sau mai multe defecte de importanță minoră, dar fără defecte semnificative și critice.

A.5.4.3 Rezultatele din tipurile de control: normal, sporit și slăbit către normal

Dacă în timpul controlului normal, două din 5 loturi sunt respinse, acestea trec la nivel sporit de control.

Loturile returnate către inspecție, după respingere nu sunt luate în considerare.

Dacă 5 loturi sunt controlate și sunt bune se trece la control normal.

Dacă 5 loturi sunt controlate și respinse trebuie oprită producția și îmbunătățite procesele.

Verificări pe fluxul de fabricație

În faza de aprovizionare cu materii prime, materiale și subansambluri subcontractate

Se efectuează:

- identificarea furnizorilor pentru fiecare materie primă și material utilizat;

- identificarea principalelor caracteristici pe care trebuie să le aibă fiecare material utilizat;
 - recepția materiilor prime pe baza unor criterii specifice, care includ în principal existența unor documente referitoare la calitate emise de furnizori și inspecții vizuale ale materialelor procurate, urmărind aspect, uniformitatea culorii;
 - evaluarea subcontractanților;
 - verificarea calității materiilor prime și materialelor de la furnizori: masă, aspect peliculă; rezistență la rupere.
- În caz de dubii privind performanțele, verificarea calității materiilor prime și materialelor de la furnizori, se fac prin testări în laboratoare competente.

A.5.9. Verificări de tip

Verificările de tip se execută prin procedura „examinare UE de tip” conform legislației în vigoare, de organisme de certificare notificate, înainte de introducerea în producție de serie a modelului de bază sau a oricărei variante. Verificările de tip cuprind caracteristicile corespunzătoare menționate în anexa 4.

Orice modificare efectuată asupra modelului de EIP sau a mijloacelor de control al calității care se intenționează a fi efectuată trebuie comunicată organismului notificat și trebuie solicitată opinia acestuia privind menținerea certificării prin “examinare UE de tip” în cazul efectuării modificării.

Se înaintează la organism cererea de reevaluare însoțită cel puțin de un eșantion reprezentativ din modelul modificat, când modificările care se efectuează implică:

- natura materialului de bază (masă, compoziție, metoda de coasere);
- schimbarea furnizorului pentru materialul de bază;
- modificări dimensionale ale modelelor.

Produsul modificat nu se livrează până la obținerea aprobării de la organismul de certificare notificat.

A.5.10 Mijloacele de măsurare și încercare existente în organizație

Nr. crt.	Mijloc de măsurare și încercare existent	Domeniu de măsurare	Ce se măsoară/ încearcă	Fază a procesului de fabricație la care se folosește
1.	Rigle gradate pentru măsurarea lungimii țesăturilor	0-1000 mm	Detaliile, șabloanele , Produsul la gata	În pregătire și final

A.5.11 METODE DE VERIFICARE

Verificarea aspectului, modelului, felului materialului și a marcării se face vizual;

Verificarea confecționării și a dimensiunilor se face vizual și cu instrumente obișnuite de măsurat;

Celelalte caracteristici se verifică potrivit metodelor indicate.

Anexa 6 – Dimensiuni constructive produs

A6.1 Proiectare produs

La proiectarea combinezonului, s-a utilizat metoda de proiectare a căutării; metoda de analiză a ierarhiei; metoda morfologică;

La proiectare, au fost luați în considerare indicatorii antropometrici (date) Tabelul nr.2.

TABEL nr. 2

Numarul de serie a constructiei	Litera de linie	Valoarea dimensiunii (marimea 52)
Jumatate de fata a combinezonului		
	ГА	29,1
	ГГ1	23,7
	АА1	9,5
	АА2	10,3
	Г1Г2	9,7
	Г1П	23,5
	П П1	2,0
	АТ	50,2
	ТТ1	28,5
	ТТ2 = ЯЗЯ	14,0
	ЯТ2	31,8
	Т2К	61,7
	Т2Н	107,5
	ЯЯ1	21,6

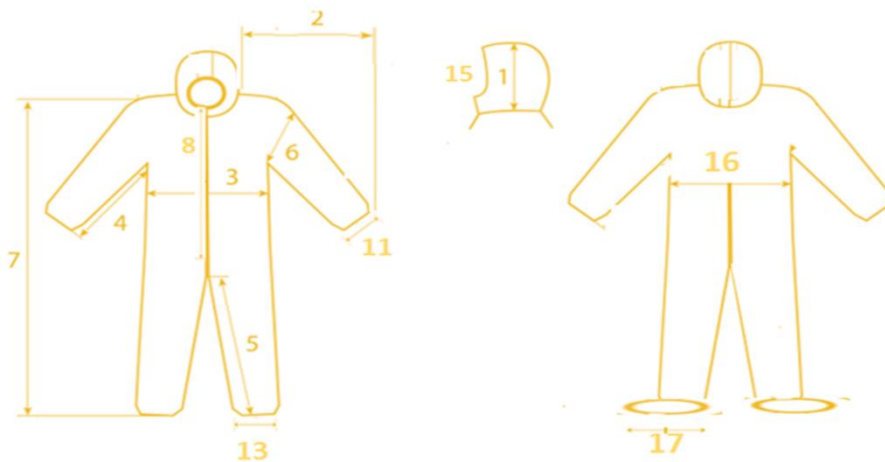
	ЯЯ2	17,6
	КК1 = КК2	14,9
	НН1 = НН2	12,2
Jumatate de spate a combinezonului		
	Г3 А3	26,5
	А3Т3	49,5
	А3А4	9,2
	А4А5	3,1
	Г3Г4	26,7
	Г4П2	26,1
	П2П3	1,4
	Г4Г5	8,3
	Т3Т5	30,5
	Г4П4	9,3
	Т4К4	70,4
	Т4Н4	115,5
	ДД1	27,8
	Д1Ш	22,5
	Д1Д2	11,1
	К4К3 = К4К5	17,4
	Н4Н3 = Н4Н5	14,3
Mâneca		
	ОО1	12,5
	ОО2	27,1
	ОО3	30,6
	О1 Н	65,0
	НН1	17,0
	НН2	19,4
Gluga		
	АА1	45,0
	А1В1	25,5
	СВ	8,5
	С3А3	43,5
	А2А3	10,5

A6.2 Dimensiuni constructive finale

Toate dimensiunile sunt in centimetri

Tipar ZK3B-53L Marime		S	M	L	XL	XXL	XXXL	4XL
1.	Înălțime glugă	33	37,5	37,9	38,5	38,9	39,5	40
2.	Lățime combinezon la umăr (de la gât până la margine)	92	93,5	95,6	99,7	103,7	107,8	111,8
3.	Latime de-a lungul liniei bust	59	61	64	67	70	73	76
4.	Lungime mâneca in interior	57,8	58,4	59	61,4	63,8	66,2	68,6
5.	Lungime picior la cusatura	75	75	77,5	81	84,5	87,8	91,2
6.	Latime mâneca la partea fata	25	25,7	26,5	27,2	28	28,7	29,5
7.	Lungime (de la gât fata până la partea de jos +1cm)	168,5	169,5	173,5	178,5	183,5	188,5	193,5
8.	Lungime fermoar (in gata)	83	82	83	84	85	86	87
9.	Lungime fermoar (taiere)	87	86	87	88	89	90	91
10.	1/2 Tiv mâneca (extins)	19	19,5	20	20,5	21	21,5	22
11.	1/2 Tiv mâneca (relaxat)	8	8	8	8	9	9	9,5
12.	1/2 tiv pantalon (extins)	25	26	27	28	29	30	31
13.	1/2 tiv pantalon (relaxat)	13	13	13,5	14	14,5	15	15,5

14.	Lungime gluga de-a lungul cusaturei (extins)	44	69,9	70,7	71,5	72,4	73,2	74
15.	Lungime gluga imprejurul marginiei (relaxat)	21	31	31	31	32	32	32
16.	Elastic talie (la spate)	36	38	40	44	46	48	50



Annex 7- Lista echipamentelor folosite în producere

Denumirea masinilor	Cantitatea
Surfilator 4 fire	136
Mașini liniare	236

Anexa 8- Certificate BASAL TEKNİK TEKSTİL Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi c



Anexa 9- Fișă tehnică al combinezonului de unică folosință ZK3B-53L

BASAL TECHNICAL TEXTILES

CERTIFICATE OF ANALYSES

PRODUCT NAME: LAMINATED SPUNBOND (ANTISTATIC) + PE BREATHABLE FILM, HÖTMELT

PRODUCT DESCRIPTION:
Manufactured using 100% polypropylene and Polyethylene laminated with hotmelt.

MAIN USES - APPLICATIONS

- Medical (It is used in products like tablecloths, surgical covers, sterilization paper, drapes, shoe covers, gowns and coveralls for companies that manufacture seats.)
- Toiletation -Isolated Cover (It is used for heat, water, and noise insulation in places that require roofs and other insulation.)
- Hygiene (Laminated products are used as waterproof covers in SPA centres, examination tables, diapers)
- It is not harmful to human health.
- Promotion (It is used for products like bags and truck covers, covers for organization of appliances.)
- Automotive (Used in seat and car covers.)
- Home Textiles (It is used for products like tablecloths, dress closets, and appliance covers.)

SPECIAL PROPERTIES:

- Applicable colour requested
- Weight of layers according to request
- Width of lamination by request
- Softness of material according to request.

SHelf-LIFE & STORAGE CONDITIONS :

- Suitable for use up to 5 years from the date of production (maintaining correct storage conditions. Details are available on request.

Properties	Test Method	Target values	Measurement	Unit
Weight in grams	Physical Balance	66 (± 5%)	66,0	g/m ²
Elongation at Break	Eidara (By Zwick)	MD(48.65) CD(48.75) (± 10%)	MD(48.6) CD(59.0)	%
Tensile Strength at Break	Eidara (By Zwick)	MD(100) CD(50) (- 10%)	MD(109.3) CD(48.5)	N
Sheet width	By Meter	According To Customer Request (+/-1)	-	cm
Reel length	By Meter	According To Customer Request (+/-5)	-	m

The figures and the data provided in this document are consistent with the current state of our knowledge and are intended to provide general information on our products and their applications. They do not constitute a guarantee of any specific application. We guarantee the properties of these products only within the limits of our basic contract. The presence of an asterisk (*) in the material data is intended to notify the receiving parties in full and accurate in practice to ensure that they are suitable for the intended purpose. This material specification is for information only and may be subject to change without further notice.

HEADQUARTERS:
BEYLİKÖZÜ MESNEKÇİLER SAN. ŞİT.
10.CAD. NO:22 BEYLİKÖZÜ/İSTANBUL
TEL: +90(212) 875 4943 FAX: +90(212) 875 4547
info@basal.com.tr

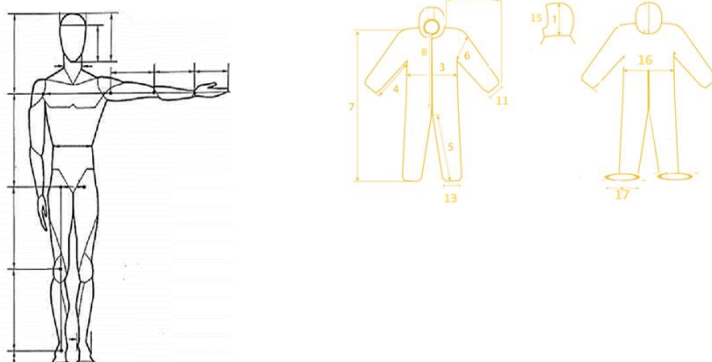
Rev: 2020/01

MATERIALE

Combinezon	Polipropilenă / polietilenă
Fermoar	Panglică din metal / poliester
Elastic	Poliester elastic tricatat
Ață	Poliester

MĂRIMI

Trebuie selectată o mărime potrivită al combinezonului pentru a permite o mișcare comodă în timpul folosirii.



Mărime	S	M	L
Înălțime corp, cm	164-170	170-176 cm	176-182 cm
Circumferință bust, cm	96-104	104-112 cm	112-120 cm
Cod UDI	(01)4841625000138(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922	(01)4841625000138(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922	(01)4841625000145(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922
Mărime	XL	XXL	
Înălțime	182-188 cm	188-194 cm	

corp, cm		
Circumferință bust, cm	120- 128 cm	128-136 cm
Cod UDI	(01)4841625000152(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922	(01)4841625000169(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922
Mărime	XXXL	4XL
Înălțime corp, cm	194-200 cm	200-206 cm
Circumferință bust, cm	134-144 cm	144-152 cm
Cod UDI	(01)4841625000176(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922	(01)4841625000183(17)221220(10)04082020(21)3920201(11)200922

Tipar ZK3B-53L Marime		S	M	L	XL	XXL	XXXL	4XL
17.	Înălțime glugă	33	37,5	37,9	38,5	38,9	39,5	40
18.	Lățime combinezon la umăr (de la gât până la margine)	92	93,5	95,6	99,7	103,7	107,8	111,8
19.	Latime de-a lungul liniei bust	59	61	64	67	70	73	76
20.	Lungime mâneca in interior	57,8	58,4	59	61,4	63,8	66,2	68,6
21.	Lungime picior la cusatura	75	75	77,5	81	84,5	87,8	91,2
22.	Latime mâneca la partea fata	25	25,7	26,5	27,2	28	28,7	29,5
23.	Lungime (de la gât fata până la partea de jos +1cm)	168,5	169,5	173,5	178,5	183,5	188,5	193,5
24.	Lungime fermuar (in gata)	83	82	83	84	85	86	87
25.	Lungime fermuar (taiere)	87	86	87	88	89	90	91
26.	1/2 Tiv mâneca (extins)	19	19,5	20	20,5	21	21,5	22
27.	1/2 Tiv mâneca (relaxat)	8	8	8	8	9	9	9,5
28.	1/2 tiv pantalon (extins)	25	26	27	28	29	30	31
29.	1/2 tiv pantalon (relaxat)	13	13	13,5	14	14,5	15	15,5
30.	Lungime gluga de-a lungul cusaturei (extins)	44	69,9	70,7	71,5	72,4	73,2	74
31.	Lungime gluga imprejurul marginii (relaxat)	21	31	31	31	32	32	32
32.	Elastic talie (la spate)	36	38	40	44	46	48	50

Limitări în folosire

A nu se utiliza pentru:

- Contact cu uleiuri grele, scânteii sau flăcări sau lichide combustibile
- Medii cu riscuri mecanice ridicate (abraziuni, rupturi, tăieri)
- Medii cu condiții de căldură excesivă

Folosire limitată



A nu se spăla



A nu se curăța chimic



A nu se folosi
înălțitor



Inflamabil – a se păstra
departe

de scânteii și flăcări



A nu se călca



De unică folosință- a nu se
reutiliza.



A nu se usca în mașină de rufe

Proprietăți

EN 13034 Tip 6



EN ISO 13982-1 Tip 5



EN14605



Type 3

EN14605



Type 4

EN 14126



Categoria a III

Produsul nu trebuie niciodată schimbat sau modificat.

Depozitare și eliminare

- A se păstra în condiții uscate, curate, în ambalajul original;
- A se păstra departe de lumina directă a soarelui, de surse de temperatură ridicată și de vapori de solvent;
- A se păstra în intervalul de temperatură -20 ° C până la + 25 ° C (-4 ° F până la + 77 ° F) și cu umiditate relativă sub 80%;
- Perioada de valabilitate este de trei ani de la data fabricării, atunci când este depozitat conform indicațiilor de mai sus;
- Înlocuiți articolele de îmbrăcăminte dacă sunt deteriorate, puternic contaminate sau în conformitate cu practicile locale de lucru;
- Dezbrăcați și aruncați îmbrăcămintea contaminată cu grijă și în conformitate cu reglementările naționale;