

### Ochrona zgodna z normami

|                                                                                         |                                                  |                                                      |                              |                                       |                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| Typ 6 - Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - rozbryzgi o niewielkim ciśnieniu | Typ 5 - Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi | Odzież chroniąca przed skażeniami promieniotwórczymi | Właściwości elektrostatyczne | Ochrona przed czynnikami infekcyjnymi | Odzież ochronna - Wymagania ogólne |
|                                                                                         |                                                  |                                                      |                              |                                       |                                    |
| EN 13034:2005 +A1:2009                                                                  | EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010                     | EN 1073-2:2002                                       | EN 1149-5:2018               | EN 14126:2003 +AC:2004                | EN ISO 13688:2013                  |

### Lekki i wytrzymały

Kombinezon ochronny **OxyChem C210** jest przeznaczony do ochrony w miejscach narażonych na kontakt z materiałem infekcyjnym zakaźnym oraz zapewnia ograniczoną ochronę przeciwchemiczną typu 5/6. Wykonany jest z włókniny laminowanej folią mikroporowatą (**MPFL**) o masie 63g/m<sup>2</sup> +/- 2g/m<sup>2</sup>. Warstwa zewnętrzna: folia polietylenowa. Warstwa wewnętrzna: włókna polipropylenowa. Włóknina (**MPFL**) posiada odporność na przenikanie czynników infekcyjnych. **OxyChem C210** zapewnia również ochronę przed skażeniami promieniotwórczymi oraz posiada właściwości antyelektrostatyczne. Jego konstrukcja została zaprojektowana w taki sposób, aby zapewnić użytkownikowi jak najwyższy poziom bezpieczeństwa, ergonomii i komfortu podczas pracy.

### Właściwości

- Tkanina typu spunbond laminowana folią mikroporowatą (**MPFL**), 63g/m<sup>2</sup> +/- 2g/m<sup>2</sup>
- Trójpanelowy kaptur
- Dwukierunkowy zamek błyskawiczny z patką z materiału
- Dwuczęściowy krój w kroku
- Elastyczne ściągacze przy mankietach, nogawkach, talii i kapturze
- Elastyczna pętla na kciuk
- Wytrzymałe szwy overlockowe po wewnętrznej stronie

### Może być stosowany

- Przy pracach z azbestem
- Przy malowaniu i lakierowaniu natryskowym
- Przy układaniu izolacji oraz przy robotach ziemnych
- Podczas prac przy instalacjach wodociągowych, w kanałach
- W przemyśle farmaceutycznym
- Przy pracy z żywicą
- Przy konserwacji maszyn
- Podczas lekkich oprysków np. w rolnictwie
- W przemyśle motoryzacyjnym
- Podczas szlifowania i polerowania
- W przemyśle farmaceutycznym oraz w branży medycznej

### Pakowanie

**Kombinezon pakowany jednostkowo w szczelnym opakowaniu foliowym.**

Ilość kombinezonów w kartonie - 50 szt.

Ilość kombinezonów na palecie - 1000 szt.

Ilość kartonów na palecie - 20 szt.

Waga kartonu - 12,8 kg

Rozmiar kartonu - 48 cm x 28 cm x 54 cm



## Właściwości Techniczne

Uzyskany typ ochrony wg normy EN 14126 (Odzież ochronna - Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi) - Poziomy wydajności.

| Norma                         | Nazwa                                                                                                                                                                                                    | Uzyskany typ ochrony |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| EN 13034:2005+A1:2009         | Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - Wymagania dotyczące odzieży zapewniającej ograniczoną skuteczność ochrony przed ciekłymi chemikaliami (Typ 6 i Typ PB[6] odzieży)                         | Typ 6B               |
| EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 | Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi - Część 1: Wymagania dotyczące odzieży chroniącej całe ciało przed działaniem stałych cząstek substancji chemicznych unoszących się w powietrzu (typ 5 odzieży) | Typ 5B               |

Wykonane badania i testy wg EN 14126 (badanie ochrony przed czynnikami infekcyjnymi):

| Test wg normy                                                                                                                                                  | Uzyskany wynik | Klasyfikacja wg wyniku |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------|
| Test ciśnieniowy, odporność na penetrację krwi i płynów ustrojowych z użyciem krwi syntetycznej (EN ISO 16603 + EN 14126 par. 4.1.4.1)                         | 20kPa          | Klasa 6                |
| Odporność na penetrację patogenów z krwi z zastosowaniem bakteriofagów (Fag Fi-X174) (odporność na przenikanie wirusów) (EN ISO 16604 + EN 14126 par. 4.1.4.1) | > 75 min       | Klasa 6                |
| Odporność na penetrację przez bakterie (EN ISO 22610 + 14126 par. 4.1.4.2)                                                                                     |                |                        |
| Odporność na penetrację aerozoli skażonych biologicznie (EN ISO 22611 + EN 14126 par. 4.1.4.3)                                                                 | Log10 CFU > 5  | Klasa 3                |
| Odporność na przenikanie zanieczyszczonego pyłu (EN ISO 22612 + 14126 par. 4.1.4.4)                                                                            | Log10 CFU < 1  | Klasa 3                |

Wykonane badania i testy wg EN 1073-2 (ochrona przed skażeniem cząstkami promieniotwórczymi):

| Test wg normy                                              | Uzyskany wynik         | Klasyfikacja wg wyniku |
|------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|
| Całkowity przeciek wewnętrzny (EN ISO 13982-2 + EN 1073-2) | TILE < 3%<br>TILA < 2% | Klasa 2                |

Parametry dotyczące wytrzymałości odzieży (właściwości fizyczne)

| Test wg normy                                                                                                                 | Uzyskany wynik                    | Klasyfikacja wg wyniku |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| Wyznaczenie odporności materiałów na ścieranie (EN 530 met. 2 + EN 14325 par. 4.4.1 + EN 13034 par. 4.1)                      | > 1000                            | Klasa 4                |
| Wyznaczenie odporności na pęknięcia podczas zginania (EN ISO 7854 met. B + EN 14325 par. 4.5 + EN ISO 13982-1 par. 4.1)       | > 100 000                         | Klasa 4                |
| Wyznaczenie wytrzymałości na rozdzielanie trapezowe (EN ISO 9073-4 + EN 14325 par. 4.7 + EN 13034 par. 4.1)                   | Wzdłużne > 60<br>Poprzeczne > 40  | Klasa 4/3              |
| Wyznaczenie odporności na wypychanie (EN ISO 13938-1 + EC 1 + EN 14126 par. 4.1.2)                                            | > 320                             | Klasa 4                |
| Wytrzymałość na rozciąganie i wydłużenie. Metoda paskowa (EN ISO 13934-1 + EN 14325 par. 4.9 + 13034 par. 4.1)                | Wzdłużne > 100<br>Poprzeczne > 60 | Klasa 3/2              |
| Wytrzymałość materiałów na przebiecie (EN 863 + 1073-2 par. 4.2)                                                              | > 50                              | Klasa 3                |
| Badanie właściwości elektrostatycznych<br>Rezystywność powierzchniowa (EN 1149-1 + EN 1149-5 par. 4.2.1)                      | < 2,5 x 10 <sup>9</sup> Ω         |                        |
| Wytrzymałość szwów (max. siła zrywająca) przy pomocy metody grab (EN 13935-2 + EN 14325 par. 5.5 + EN ISO 13982-1 par. 4.2.2) | > 100                             | Klasa 3                |
| Badania palności (zapłon i palność) (13274-4 met 3 + EN 1073-2 par. 4.2)                                                      |                                   | Test zaliczony         |

Wykonane badania i testy wg EN 13034 (ochrona przed ciekłymi chemikaliami)

| Test wg normy                                                                                                          | Uzyskany wynik                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Badanie odporności przed substancjami chemicznymi (EN ISO EN ISO 6530 + EN 14325 par. 4.12 i 4.13 + EN 13034 par. 4.1) | H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> (30%) < 1<br>NaOH (10%) < 1<br>o-Ksylan < 1<br>N-butanol < 1 |
| Odporność na przesiąkanie rozpylonej cieczy (test rozpylonej cieczy) (EN ISO 17491-4 + EN 14605 par. 4.3.4)            | Test zaliczony                                                                              |

Dodatkowe badania:

| Test wg normy                                                                                                                                                                                     | Uzyskany wynik                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Oznaczenie pH ekstraktów wodnych (średnia wartość PH ekstraktów 2 <sup>0</sup> i 3 <sup>0</sup> ) (EN ISO 3071 + EN ISO 13688 par. 4.2)                                                           | 3,5 > pH > 9,5                              |
| Badania cytotoksyczności (Średnia % przeżywalność komórek po inkubacji) (EN ISO 10993-5)                                                                                                          | 94,47% - nie jest cytotoksyczny             |
| Badanie dermatologiczne (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. w sprawie produktów kosmetycznych) (wskaźnik podrażnienia X <sub>sr</sub> ) | Produkt niedrażniący<br>X <sub>sr</sub> = 0 |

Ocena deklarowanych właściwości produktu - kombinezon ochronny OxyChem C210/C310 (wykonano przez J.S. Hamilton Poland Sp. z O.O. - nr badania 99014/21/CGDA z 22.03.2021)

Na podstawie wyników przeprowadzonego badania użytkowego, deklarowane przez Producenta właściwości produktu KOMBINEZONY OXYCHEM C210/C310 zostały ocenione następująco:

|                                                                |                             |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Produkt umożliwia swobodne ubranie i zdjęcie.                  | 100% pozytywnych odpowiedzi |
| Produkt jest wygodny w stosowaniu.                             | 96% pozytywnych odpowiedzi  |
| Produkt nie uciska nadmiernie skóry (ściągać).                 | 92% pozytywnych odpowiedzi  |
| Produkt nie powoduje zaczerwienienia w miejscu styku ze skórą. | 92% pozytywnych odpowiedzi  |
| Produkt zapewnia dobry komfort termiczny podczas pracy.        | 100% pozytywnych odpowiedzi |
| Produkt jest szczelny.                                         | 100% pozytywnych odpowiedzi |
| Produkt dobrze przylega w mankietach, nogawkach, kapturze.     | 96% pozytywnych odpowiedzi  |
| Produkt umożliwia swobodę ruchów podczas pracy.                | 100% pozytywnych odpowiedzi |

Ponadto oceniono:

|                                       |                             |
|---------------------------------------|-----------------------------|
| Odpowiednia aplikacja produktu.       | 100% pozytywnych odpowiedzi |
| Odpowiednia tekstura produktu.        | 96% pozytywnych odpowiedzi  |
| Ogólna ocena produktu.                | 84% pozytywnych odpowiedzi  |
| Intencja zakupu produktu.             | 88% pozytywnych odpowiedzi  |
| Chęć polecenia produktu znajacielowi. | 88% pozytywnych odpowiedzi  |

|                      |                                                                                                                                                                |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 15223-1:2016  | Wyroby medyczne - Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach - Część 1: Wymagania ogólne. |
| EN 1041:2008+A1:2013 | Informacja dostarczana przez wytwórcę wyrobów medycznych.                                                                                                      |
| EN ISO 14971:2019    | Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.                                                                                      |

Deklaracja zgodności UE jest dostępna pod adresem: <https://www.oxyline.eu/deklaracja-kombinezony.html>

Jednocześnie kombinezon ochronny OxyChem C210 jest wyrobem medycznym klasy I, niesterylnym, zgodnym z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG.) oraz zgodny z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 roku. Jest też środkiem ochrony indywidualnej kategorii III zgodnym z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG). Produkt zaprojektowany i wprowadzony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r.

| Rozmiary | S         | M         | L         | XL        | XXL       | XXXL      |
|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Wysokość | 164 - 170 | 170 - 176 | 176 - 182 | 182 - 188 | 189 - 194 | 194 - 200 |
| Obwód    | 84 - 92   | 92 - 100  | 100 - 108 | 108 - 117 | 116 - 124 | 124 - 132 |

Ekspozycja na niektóre substancje chemiczne lub na wysokie stężenia może wymagać wyższych właściwości zabezpieczających, poprzez właściwości materiałowe lub konstrukcyjne kombinezonu. Takie obszary mogą być ochraniane kombinezonami typu 1,2,3 lub 4.

# OxyChem C210



Protection Coverall, Cat. III, Type 5, 6. Medical product Class I

## Certification

|                                                                               |                                                   |                                                       |                          |                                      |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|
| Type 6 - Protective clothing against liquid chemicals - low-pressure splashes | Type 5 - Protective clothing against particulates | Protective clothing against radioactive contamination | Electrostatic properties | Protection against infectious agents | Protective clothing - General requirements |
|                                                                               |                                                   |                                                       |                          |                                      |                                            |
| EN 13034:2005 +A1:2009                                                        | EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010                      | EN 1073-2:2002                                        | EN 1149-5:2018           | EN 14126:2003 +AC:2004               | EN ISO 13688:2013                          |

## Lightweight and tough

The **OxyChem C210** protective suit is designed for protection in areas exposed to infectious materials and provides limited type 5/6 anti-chemical protection. It is made of non-woven fabric laminated with a microporous film (**MPFL**) of 63g/m<sup>2</sup> +/- 2g/m<sup>2</sup>. Outer layer: polyethylene film. Inner layer: polypropylene fibres. Non-woven fabric (**MPFL**) is resistant to permeation infectious agents. **OxyChem C210** also provides protection against radioactive contamination and has anti-electrostatic properties. Its construction is designed to provide the wearer with the highest level of safety, ergonomics and comfort during work.

## Properties

- Spunbond fabric laminated with microporous film (**MPFL**), 63g/m<sup>2</sup> +/- 2g/m<sup>2</sup>
- Three-panel hood
- Two-way zip with fabric patch
- Two-piece crotch cut
- Elastic cuffs, legs, waist and hood
- Elastic thumb loop
- Durable overlock seams on the inside

## Application for jobs

- When working with asbestos
- When painting and spray-painting
- When laying insulation and earthworks
- When working on water supply systems, in sewers
- In the pharmaceutical industry
- When working with resin
- Machine maintenance
- During light spraying work, e.g. in agriculture
- In the automotive industry
- Grinding and polishing
- In the pharmaceutical and medical industries

## Packing

The suit is individually wrapped in a sealed foil package.

- Quantity in a carton - 50 pcs.
- Quantity of overalls on a pallet - 1000 pcs.
- Quantity of cartons on a pallet - 20 pcs.
- Gross weight of cardboard - 12,8 kg
- Dimensions of the cardboard - 48 cm x 28 cm x 54 cm



## Technical parameters

Type of protection obtained according to EN 14126 (Protective clothing - Requirements and test methods for protective clothing against infectious agents) - Performance levels.

| Standard                      | Title                                                                                                                                                                                                                  | Retrieved from type protection |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| EN 13034:2005+A1:2009         | Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB[6] of clothing)          | Type 6B                        |
| EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 | Protective clothing for use against solid particulates - Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulates (Type 5 clothing) | Type 5B                        |

Performed examinations and tests in accordance with EN 14126 (test for protection against infectious agents):

| Standard test                                                                                                                                            | Result obtained | Classification by result |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| Pressure test, resistance to penetration of blood and body fluids with synthetic blood (EN ISO 16603 + EN 14126 par. 4.1.4.1)                            | 20kPa           | Class 6                  |
| Resistance to pathogen penetration from blood using bacteriophage (Fag Fi-X174) (resistance to viral penetration) (EN ISO 16604 + EN 14126 par. 4.1.4.1) | > 75 min        | Class 6                  |
| Resistance to bacterial penetration (EN ISO 22610 + 14126 par. 4.1.4.2)                                                                                  |                 |                          |
| Resistance to penetration of biologically contaminated aerosols (EN ISO 22611 + EN 14126 par. 4.1.4.3)                                                   | Log10 CFU > 5   | Class 3                  |
| Resistance to penetration of contaminated dust (EN ISO 22612 + 14126 par. 4.1.4.4)                                                                       | Log10 CFU < 1   | Class 3                  |

Performed examinations and tests in accordance with EN 1073-2 (protection against contamination with radioactive particles):

| Standard test                                       | Result obtained        | Classification by result |
|-----------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| Total internal leakage (EN ISO 13982-2 + EN 1073-2) | TILE < 3%<br>TILA < 2% | Class 2                  |

Parameters relating to the strength of the garment (physical properties)

| Standard test                                                                                                           | Result obtained                       | Classification by result |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| Determination of resistance to abrasion of materials (EN 530 met. 2 + EN 14325 par. 4.4.1 + EN 13034 par. 4.1)          | > 1000                                | Class 4                  |
| Determination of resistance to flexural fracture (EN ISO 7854 met. B + EN 14325 par. 4.5 + EN ISO 13982-1 par. 4.1)     | > 100 000                             | Class 4                  |
| Determination of trapezoidal tearing strength (EN ISO 9073-4 + EN 14325 par. 4.7 + EN 13034 par. 4.1)                   | Longitudinal > 60<br>Transverse > 40  | Class 4/3                |
| Determination of resistance to push-out (EN ISO 13938-1 + EC 1 + EN 14126 par. 4.1.2)                                   | > 320                                 | Class 4                  |
| Tensile strength and elongation. Strip method (EN ISO 13934-1 + EN 14325 par. 4.9 + 13034 par. 4.1)                     | Longitudinal > 100<br>Transverse > 60 | Class 3/2                |
| Puncture resistance of materials (EN 863 + 1073-2 par. 4.2)                                                             | > 50                                  | Class 3                  |
| Electrostatic properties test Surface resistivity (EN 1149-1 + EN 1149-5 par. 4.2.1)                                    | < 2,5 x 10 <sup>9</sup> Ω             |                          |
| Seam strength (max. breaking load) using the grab method (EN 13935-2 + EN 14325 para. 5.5 + EN ISO 13982-1 para. 4.2.2) | > 100                                 | Class 3                  |
| Flammability tests (ignition and flammability) (13274-4 met 3 + EN 1073-2 par. 4.2)                                     |                                       | Test passed              |

Examinations and tests according to EN 13034 (protection against liquid chemicals)

| Standard test                                                                                               | Result obtained                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test of resistance against chemicals (EN ISO EN ISO 6530 + EN 14325 par. 4.12 and 4.13 + EN 13034 par. 4.1) | H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> (30%) < 1<br>NaOH (10%) < 1<br>o-Ksylan < 1<br>N-butanol < 1 |
| Resistance to penetration by sprayed liquid (Spray test) (EN ISO 17491-4 + EN 14605 par. 4.3.4)             | Test passed                                                                                 |

Additional research:

| Standard test                                                                                                                                                                 | Result obtained                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Determination of pH of aqueous extracts (mean PH value of extracts 20 and 30) (EN ISO 3071 + EN ISO 13688 para. 4.2)                                                          | 3,5 > pH > 9,5                              |
| Cytotoxicity tests (Mean % cell survival after incubation) (EN ISO 10993-5)                                                                                                   | 94.47%<br>- is not cytotoxic                |
| Dermatological test (Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products) (irritation index X <sub>mn</sub> ) | Non-irritant product<br>X <sub>mn</sub> = 0 |

Assessment of Declared Product Properties - Protective Suit OxyChem C210/C310 (by J.S. Hamilton Poland Sp. z O.O. - No. 99014/21/CGDA of 22.03.2021)

On the basis of the results of the conducted performance test, the properties of the product KOMBINEZON OXYCHEM C210/C310 declared by the manufacturer were evaluated as follows:

|                                                                    |                         |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| The product allows for easy dressing and removal.                  | 100% positive responses |
| The product is convenient to use.                                  | 96% positive responses  |
| The product does not put undue pressure on the skin (welts).       | 92% positive responses  |
| The product does not cause reddening at the contact with the skin. | 92% positive responses  |
| The product provides good thermal comfort while working.           | 100% positive responses |
| The product is airtight.                                           | 100% positive responses |
| The product adheres well at the cuffs, legs, hood.                 | 96% positive responses  |
| The product allows freedom of movement while working.              | 100% positive responses |

In addition, it was assessed:

|                                                   |                         |
|---------------------------------------------------|-------------------------|
| Proper application of the product.                | 100% positive responses |
| Suitable product texture.                         | 96% positive responses  |
| Overall product rating.                           | 84% positive responses  |
| Intention to purchase the product.                | 88% positive responses  |
| Willingness to recommend the product to a friend. | 88% positive responses  |

|                      |                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 15223-1:2016  | Medical devices - Symbols to be used on the labelling of medical devices, in conjunction with Medical devices - Symbols to be used for their labelling, marking and information - Part 1: General requirements. |
| EN 1041:2008+A1:2013 | Information supplied by the manufacturer of medical devices.                                                                                                                                                    |
| EN ISO 14971:2019    | Medical devices. Application of risk management to medical devices.                                                                                                                                             |

The EU Declaration of Conformity is available at: <https://www.oxyline.eu/deklaracje-kombinezony.html>

The OxyChem C210 one-piece protective suit is a Class I, non-sterile medical device which complies with the requirements of Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.) and complies with the Medical Devices Act of 20.05.2010. It is also a Category III PPE in accordance with Regulation EU 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (Text with EEA relevance). Product designed and placed on the market in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 and Regulation EU 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016.

| Sizing | S         | M         | L         | XL        | XXL       | XXXL      |
|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Height | 164 - 170 | 170 - 176 | 176 - 182 | 182 - 188 | 189 - 194 | 194 - 200 |
| Chest  | 84 - 92   | 92 - 100  | 100 - 108 | 108 - 117 | 116 - 124 | 124 - 132 |

Exposure to certain chemicals or to high concentrations may require higher protective properties through the suit's material or construction properties. Such areas may be protected by suit types 1,2,3 or 4.

### Conformité aux normes

|                                                                                                          |                                                        |                                                             |                             |                                         |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Type 6 - Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides - éclaboussures à basse pression | Type 5 - Vêtements de protection contre les particules | Vêtements de protection contre la contamination radioactive | Propriétés électrostatiques | Protection contre les agents infectieux | Vêtements de protection - Exigences générales |
|                                                                                                          |                                                        |                                                             |                             |                                         |                                               |
| EN 13034:2005 +A1:2009                                                                                   | EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010                           | EN 1073-2:2002                                              | EN 1149-5:2018              | EN 14126:2003 +AC:2004                  | EN ISO 13688:2013                             |

### Légèreté et résistance

La combinaison de protection **OxyChem C210** est conçue pour une protection dans Elle est conçue pour assurer une protection dans les zones exposées aux matières infectieuses et offre une protection antichimique limitée de type 5/6. Elle est constituée d'un tissu non tissé laminé avec un film microporeux (**MPFL**) de 63g/m<sup>2</sup> +/- 2g/m<sup>2</sup>. Couche extérieure : film de polyéthylène. Couche intérieure : fibres de polypropylène. Le tissu non tissé (**MPFL**) est résistant à la perméation des agents infectieux. L'**OxyChem C210** offre également une protection contre la contamination radioactive et possède des propriétés antiélectrostatiques. Sa construction est conçue pour offrir à l'utilisateur le plus haut niveau de sécurité, d'ergonomie et de confort pendant le travail.

### Propriétés

- Tissu spunbond laminé avec un film microporeux (**MPFL**), 63g/m<sup>2</sup> +/- 2g/m<sup>2</sup>
- Capuche à trois panneaux
- Fermeture éclair à double sens avec patch en tissu
- Entrejambe en deux parties
- Poignets, jambes, taille et capuche élastiques.
- Boucle élastique pour le pouce
- Coutures surjetées durables à l'intérieur

### Exemples d'application

- Lors du travail avec l'amiante
- Lors de travaux de peinture et de pulvérisation de peinture
- Lors de la pose d'isolants et de travaux de terrassement
- lors de travaux sur les systèmes d'approvisionnement en eau et dans les égouts
- Dans l'industrie pharmaceutique
- Lors de travaux avec de la résine
- Entretien des machines
- Lors de travaux légers de pulvérisation, par exemple dans l'agriculture
- Dans l'industrie automobile
- Meulage et polissage
- Dans l'industrie pharmaceutique et médicale

### Emballage

La combinaison est emballée individuellement dans un emballage en aluminium scellé.

Quantité dans un carton - 50 pcs.

Quantité de salopettes sur une palette - 1000 pcs.

Quantité de cartons sur une palette - 20 pcs.

Poids brut du carton - 13 kg

Dimensions du carton - 48 cm x 28 cm x 60 cm



## Caractéristiques techniques

Type de protection obtenu selon la norme EN 14126 (Vêtements de protection - Exigences et méthodes d'essai pour les vêtements de protection contre les agents infectieux) - Niveaux de performance.

| Standard                      | Titre                                                                                                                                                                                                                                                           | Récupéré de type protection |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| EN 13034:2005+A1:2009         | Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides - Exigences de performance des vêtements de protection chimique offrant une performance de protection limitée contre les produits chimiques liquides (Type 6 et Type PB[6] de vêtements)         | Type 6B                     |
| EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 | Vêtements de protection à utiliser contre les particules solides - Partie 1 : Exigences de performance des vêtements de protection chimique offrant une protection au corps entier contre les particules solides en suspension dans l'air (vêtements de Type 5) | Type 5B                     |

Réalisation d'exams et de tests conformément à la norme EN 14126 (test de protection contre les agents infectieux):

| Standard test                                                                                                                                                                      | Résultat obtenu | Classification par résultat |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|
| Essai de pression, résistance à la pénétration du sang et des fluides corporels avec du sang synthétique (EN ISO 16603 + EN 14126 par. 4.1.4.1)                                    | 20kPa           | Classe 6                    |
| Résistance à la pénétration d'agents pathogènes dans le sang au moyen d'un bactériophage (Fag Fi-X174) (résistance à la pénétration virale) (EN ISO 16604 + EN 14126 par. 4.1.4.1) | > 75 min        | Classe 6                    |
| Résistance à la pénétration bactérienne (EN ISO 22610 + 14126 par. 4.1.4.2)                                                                                                        |                 |                             |
| Résistance à la pénétration d'aérosols biologiquement contaminés (EN ISO 22611 + EN 14126 par. 4.1.4.3)                                                                            | Log10 CFU > 5   | Classe 3                    |
| Résistance à la pénétration de la poussière contaminée (EN ISO 22612 + 14126 par. 4.1.4.4)                                                                                         | Log10 CFU < 1   | Classe 3                    |

Réalisation d'exams et de tests conformément à la norme EN 1073-2 (protection contre la contamination par des particules radioactives):

| Test standard                                     | Résultat obtenu        | Classification par résultat |
|---------------------------------------------------|------------------------|-----------------------------|
| Fuite interne totale (EN ISO 13982-2 + EN 1073-2) | TILE < 3%<br>TILA < 2% | Classe 2                    |

Paramètres relatifs à la résistance du vêtement (propriétés physiques)

| Test standard                                                                                                                                 | Résultat obtenu                         | Classification par résultat |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|
| Détermination de la résistance à l'abrasion des matériaux (EN 530 met. 2 + EN 14325 par. 4.4.1 + EN 13034 par. 4.1)                           | > 1000                                  | Classe 4                    |
| Détermination de la résistance à la rupture par flexion (EN ISO 7854 mét. B + EN 14325 par. 4.5 + EN ISO 13982-1 par. 4.1)                    | > 100 000                               | Classe 4                    |
| Détermination de la résistance à la déchirure trapézoïdale (EN ISO 9073-4 + EN 14325 par. 4.7 + EN 13034 par. 4.1)                            | Longitudinale > 60<br>Transversale > 40 | Classe 4/3                  |
| Détermination de la résistance à l'arrachement (EN ISO 13938-1 + EC 1 + EN 14126 par. 4.1.2)                                                  | > 320                                   | Classe 4                    |
| Résistance à la traction et allongement. Méthode de la bande (EN ISO 13934-1 + EN 14325 par. 4.9 + 13034 par. 4.1)                            | Longitudinal > 100<br>Transversale > 60 | Classe 3/2                  |
| Résistance à la perforation des matériaux (EN 863 + 1073-2 par. 4.2)                                                                          | > 50                                    | Classe 3                    |
| Test des propriétés électrostatiques Résistivité de surface (EN 1149-1 + EN 1149-5 par. 4.2.1)                                                | < 2,5 x 10 <sup>9</sup> Ω               |                             |
| Résistance des coutures (charge de rupture maximale) par la méthode du grappin (EN 13935-2 + EN 14325 para. 5.5 + EN ISO 13982-1 para. 4.2.2) | > 100                                   | Classe 3                    |
| Essais d'inflammabilité (allumage et inflammabilité) (13274-4 met 3 + EN 1073-2 par. 4.2)                                                     |                                         | Test réussi                 |

Exams et tests selon la norme EN 13034 (protection contre les produits chimiques liquides)

| Test standard                                                                                                      | Résultat obtenu                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test de résistance aux produits chimiques (EN ISO EN ISO 6530 + EN 14325 par. 4.12 et 4.13 + EN 13034 par 4.1)     | H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> (30%) < 1<br>NaOH (10%) < 1<br>o-Ksylene < 1<br>N-butanol < 1 |
| Résistance à la pénétration d'un liquide pulvérisé (essai de pulvérisation) (EN ISO 17491-4 + EN 14605 par. 4.3.4) | Test réussi                                                                                  |

Recherches supplémentaires:

| Test standard                                                                                                                                                                     | Résultat obtenu                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Détermination du pH des extraits aqueux (valeur PH moyenne des extraits 20 et 30) (EN ISO 3071 + EN ISO 13688 para. 4.2)                                                          | 3,5 > pH > 9,5                              |
| Tests de cytotoxicité (% moyen de survie des cellules après incubation) (EN ISO 10993-5)                                                                                          | 94.47%<br>- n'est pas cytotoxique           |
| Test dermatologique (Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques) (indice d'irritation X <sub>mn</sub> ) | Produit non irritant<br>X <sub>mn</sub> = 0 |

Évaluation des propriétés déclarées du produit - Combinaison de protection OxyChem C210/C310 (par J.S. Hamilton Poland Sp. z O.O. - No. 99014/21/CGDA du 22.03.2021)

Sur la base des résultats de l'essai de performance réalisé, les propriétés du produit KOMBINEZON OXYCHEM C210/C310 déclarées par le fabricant ont été évaluées comme suit:

|                                                                       |                          |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Le produit permet un habillage et un retrait faciles.                 | 100% réactions positives |
| Le produit est pratique à utiliser.                                   | 96% réactions positives  |
| Le produit n'exerce pas de pression excessive sur la peau (zébrures). | 92% réactions positives  |
| Le produit ne provoque pas de rougeurs au contact avec la peau.       | 92% réactions positives  |
| Le produit offre un bon confort thermique pendant le travail.         | 100% réactions positives |
| Le produit est étanche à l'air.                                       | 100% réactions positives |
| Le produit adhère bien aux poignets, aux jambes, à la capuche.        | 96% réactions positives  |
| Le produit permet une liberté de mouvement pendant le travail.        | 100% réactions positives |

En outre, il a été évalué:

|                                             |                          |
|---------------------------------------------|--------------------------|
| Application correcte du produit.            | 100% réactions positives |
| Texture du produit appropriée.              | 96% réactions positives  |
| Évaluation globale du produit.              | 84% réactions positives  |
| Intention d'acheter le produit.             | 88% réactions positives  |
| Volonté de recommander le produit à un ami. | 88% réactions positives  |

|                      |                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 15223-1:2016  | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour l'étiquetage des dispositifs médicaux, en liaison avec Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser pour leur étiquetage, marquage et information - Partie 1 : Exigences générales. |
| EN 1041:2008+A1:2013 | Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux.                                                                                                                                                                   |
| EN ISO 14971:2019    | Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux dispositifs médicaux.                                                                                                                        |

La déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse suivante:  
<https://www.oxyline.eu/deklaracja-kombinezony.html>

La combinaison de protection une pièce OxyChem C210 est un dispositif médical non stérile de classe I qui répond aux exigences du règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) et est conforme à la loi sur les dispositifs médicaux du 20.05.2010. Il s'agit également d'un EPI de catégorie III conformément au règlement UE 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE). Produit conçu et mis sur le marché conformément au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 et au règlement UE 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016.

| Tailles          | S         | M         | L         | XL        | XXL       | XXXL      |
|------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Hauteur du corps | 164 - 170 | 170 - 176 | 176 - 182 | 182 - 188 | 189 - 194 | 194 - 200 |
| Tour de poitrine | 84 - 92   | 92 - 100  | 100 - 108 | 108 - 117 | 116 - 124 | 124 - 132 |

L'exposition à certains produits chimiques ou à des concentrations élevées peut nécessiter des propriétés de protection plus élevées grâce aux propriétés du matériau ou de la construction de la combinaison. Ces zones peuvent être protégées par des combinaisons de type 1, 2, 3 ou 4.

### Zertifizierung

|                                                                             |                                         |                                              |                                |                               |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|
| Type 6 - Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien<br>- Niederdruckspritzer | Type 5 - Schutzkleidung gegen Feinstaub | Schutzkleidung gegen radioaktive Verseuchung | Elektrostatische Eigenschaften | Schutz vor Infektionserregern | Schutzkleidung - Allgemeine Anforderungen |
|                                                                             |                                         |                                              |                                |                               |                                           |
| EN 13034:2005 +A1:2009                                                      | EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010            | EN 1073-2:2002                               | EN 1149-5:2018                 | EN 14126:2003 +AC:2004        | EN ISO 13688:2013                         |

### Leicht und robust

Der Schutzanzug **OxyChem C210** ist für den Schutz in Er für den Schutz in Bereichen konzipiert, die infektiösen Materialien ausgesetzt sind, und bietet einen begrenzten Schutz gegen Chemikalien des Typs 5/6. Er besteht aus Vliesstoff, der mit einer mikroporösen Folie (**MPFL**) von 63g/m<sup>2</sup> +/- 2g/m<sup>2</sup> laminiert ist. Äußere Schicht: Polyethylenfolie. Innere Schicht: Polypropylenfasern. Der Vliesstoff (**MPFL**) ist resistent gegen die Permeation von Infektionserregern. **OxyChem C210** bietet auch Schutz vor radioaktiver Kontamination und hat antielektrostatische Eigenschaften. Die Konstruktion ist so konzipiert, dass sie dem Träger ein Höchstmaß an Sicherheit, Ergonomie und Komfort bei der Arbeit bietet.

### Eigenschaften

- Spinnvlies laminiert mit mikroporöser Folie (**MPFL**), 63g/m<sup>2</sup> +/- 2g/m<sup>2</sup>
- Dreiteilige Kapuze
- Zwei-Wege-Reißverschluss mit Stoffpatch
- Zweiteiliger Schnitt im Schritt
- Elastische Bündchen, Beine, Taille und Kapuze
- Elastische Daumenschlaufe
- Strapazierfähige Overlock-Nähte auf der Innenseite

### Kann verwendet werden

- Bei Arbeiten mit Asbest
- bei Maler- und Lackierarbeiten
- bei der Verlegung von Isolierungen und Erdarbeiten
- bei Arbeiten in der Wasserversorgung und in der Kanalisation
- in der pharmazeutischen Industrie
- Bei der Arbeit mit Harz
- bei der Wartung von Maschinen
- bei leichten Spritzarbeiten, z. B. in der Landwirtschaft
- in der Autoindustrie
- Schleifen und Polieren
- In der pharmazeutischen und medizinischen Industrie

### Verpackung

**Der Anzug ist einzeln in einer versiegelten Folienverpackung verpackt.**

Quantität in einem Karton - 50 pcs.

Quantität von overalls auf einer Palette - 1000 pcs.

Quantität von kartons auf einer Palette - 20 pcs.

Bruttogewicht des karton - 13 kg

Dimensions of the karton - 48 cm x 28 cm x 60 cm



## Technische Merkmale

Art des erreichten Schutzes gemäß EN 14126 (Schutzkleidung - Anforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger) - Leistungsstufen.

| Standard                      | Titel                                                                                                                                                                                                                     | Abgeholt von Type Schutz |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| EN 13034:2005+A1:2009         | Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung mit begrenzter Schutzleistung gegen flüssige Chemikalien (Kleidung des Typs 6 und des Typs PB(6))                         | Type 6B                  |
| EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 | Schutzkleidung für den Einsatz gegen feste Partikel - Teil 1: Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung, die einen Schutz für den ganzen Körper gegen luftgetragene feste Partikel bietet (Kleidung des Typs 5) | Type 5B                  |

Durchgeführte Untersuchungen und Tests nach EN 14126 (Prüfung zum Schutz gegen Infektionserreger):

| Standard test                                                                                                                                                                       | Erzieltes Ergebnis | Klassifizierung nach Ergebnis |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------|
| Druckprüfung, Widerstand gegen das Eindringen von Blut und Körperflüssigkeiten mit synthetischem Blut (EN ISO 16603 + EN 14126 par. 4.1.4.1)                                        | 20kPa              | Klasse 6                      |
| Resistenz gegen das Eindringen von Krankheitserregern aus Blut mit Hilfe von Bakteriophagen (Fag Fx174) (Resistenz gegen virale Penetration) (EN ISO 16604 + EN 14126 par. 4.1.4.1) | > 75 min           | Klasse 6                      |
| Widerstandsfähigkeit gegen das Eindringen von Bakterien (EN ISO 22610 + 14126 Abs. 4.1.4.2)                                                                                         |                    |                               |
| Beständigkeit gegen das Eindringen von biologisch kontaminierten Aerosolen (EN ISO 22611 + EN 14126 Abs. 4.1.4.3)                                                                   | Log10 CFU > 5      | Klasse 3                      |
| Widerstandsfähigkeit gegen das Eindringen von kontaminiertem Staub (EN ISO 22612 + 14126 Abs. 4.1.4.4)                                                                              | Log10 CFU < 1      | Klasse 3                      |

Durchgeführte Untersuchungen und Prüfungen nach EN 1073-2 (Schutz gegen Kontamination mit radioaktiven Partikeln):

| Standard test                                       | Erzieltes Ergebnis     | Klassifizierung nach Ergebnis |
|-----------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------|
| Gesamte innere Leckage (EN ISO 13982-2 + EN 1073-2) | TILE < 3%<br>TILA < 2% | Klasse 2                      |

Parameter, die die Festigkeit des Kleidungsstücks betreffen (physikalische Eigenschaften)

| Test standard                                                                                                        | Erzieltes Ergebnis                    | Klassifizierung nach Ergebnis |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|
| Bestimmung der Abriebfestigkeit von Materialien (EN 530 Met. 2 + EN 14325 Abs. 4.4.1 + EN 13034 Abs. 4.1)            | > 1000                                | Klasse 4                      |
| Bestimmung der Biegebruchfestigkeit (EN ISO 7854 met. B + EN 14325 par. 4.5 + EN ISO 13982-1 par. 4.1)               | > 100 000                             | Klasse 4                      |
| Bestimmung der trapezförmigen Reißfestigkeit (EN ISO 9073-4 + EN 14325 par. 4.7 + EN 13034 par. 4.1)                 | Longitudinal > 60<br>Transverse > 40  | Klasse 4/3                    |
| Bestimmung des Widerstands gegen Herausdrücken (EN ISO 13938-1 + EC1 + EN 14126 Abs. 4.1.2)                          | > 320                                 | Klasse 4                      |
| Zugfestigkeit und Dehnung, Streifenmethode (EN ISO 13934-1 + EN 14325 Abs. 4.9 + 13034 Abs. 4.1)                     | Longitudinal > 100<br>Transverse > 60 | Klasse 3/2                    |
| Durchstoßfestigkeit von Materialien (EN 863 + 1073-2 Abs. 4.2)                                                       | > 50                                  | Klasse 3                      |
| Prüfung der elektrostatischen Eigenschaften Oberflächenwiderstand (EN 1149-1 + EN 1149-5 Abs. 4.2.1)                 | < 2,5 x 10 <sup>9</sup> Ω             |                               |
| Nahtfestigkeit (max. Bruchlast) nach der Greifermethode (EN 13935-2 + EN 14325 Abs. 5.5 + EN ISO 13982-1 Abs. 4.2.2) | > 100                                 | Klasse 3                      |
| Entflammbarkeitsprüfungen (Entzündung und Entflammbarkeit) (13274-4 met 3 + EN 1073-2 Abs. 4.2)                      |                                       | Test bestanden                |

Prüfungen und Tests nach EN 13034 (Schutz gegen flüssige Chemikalien) Erzieltes Ergebnis

| Standard test                                                                                                      | Erzieltes Ergebnis                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prüfung der Beständigkeit gegen Chemikalien (EN ISO EN ISO 6530 + EN 14325 Abs. 4.12 und 4.13 + EN 13034 Abs. 4.1) | H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> (30%) < 1<br>NaOH (10%) < 1<br>o-Ksolen < 1<br>N-butanol < 1 |
| Widerstand gegen das Eindringen von Sprühflüssigkeit (Sprühtest) (EN ISO 17491-4 + EN 14605 Abs. 4.3.4)            | Test bestanden                                                                              |

Additional research:

| Standard test                                                                                                                                                                  | Erzieltes Ergebnis                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Bestimmung des pH-Werts von wässrigen Extrakten (mittlerer PH-Wert der Extrakte 20 und 30) (EN ISO 3071 + EN ISO 13688 Abs. 4.2)                                               | 3,5 > pH > 9,5                                 |
| Zytotoxizitätstests (Mittlere Überlebensrate der Zellen nach Inkubation) (EN ISO 10993-5)                                                                                      | 94.47%<br>- ist nicht zytotoxisch              |
| Dermatologischer Test (Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. November 2009 über kosmetische Mittel) (Reizungsindex X <sub>mm</sub> ) | Nicht reizendes Produkt<br>X <sub>mm</sub> = 0 |

Bewertung der deklarierten Produkteigenschaften - Schutzzanzug OxyChem C210/C310 (von J.S. Hamilton Poland Sp. z o.o. - Nr. 99014/21/CGDA vom 22.03.2021)

Auf der Grundlage der Ergebnisse der durchgeführten Leistungsprüfung wurden die vom Hersteller angegebenen Eigenschaften des Produktes Schutzzanzug OxyChem C210/C310 wie folgt bewertet:

|                                                                   |                          |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Das Produkt lässt sich leicht anziehen und entfernen.             | 100% positive reaktionen |
| Das Produkt ist bequem in der Anwendung.                          | 96% positive reaktionen  |
| Das Produkt übt keinen übermäßigen Druck auf die Haut (Striemen). | 92% positive reaktionen  |
| Das Produkt verursacht keine Rötung bei Kontakt mit der Haut.     | 92% positive reaktionen  |
| Das Produkt bietet guten thermischen Komfort während der Arbeit.  | 100% positive reaktionen |
| Das Produkt ist luftdicht.                                        | 100% positive reaktionen |
| Das Produkt haftet gut an den Ärmeln, Beinen und der Kapuze.      | 96% positive reaktionen  |
| Das Produkt ermöglicht die Bewegungsfreiheit während der Arbeit.  | 100% positive reaktionen |

Darüber hinaus wurde sie bewertet:

|                                                      |                          |
|------------------------------------------------------|--------------------------|
| Ordnungsgemäße Anwendung des Produkts.               | 100% positive reaktionen |
| Geeignete Produkttextur.                             | 96% positive reaktionen  |
| Gesamtbewertung des Produkts.                        | 84% positive reaktionen  |
| Absicht, das Produkt zu kaufen.                      | 88% positive reaktionen  |
| Bereitschaft, das Produkt einem Freund zu empfehlen. | 88% positive reaktionen  |

|                      |                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 15223-1:2016  | Medizinprodukte - Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten in Verbindung mit Medizinprodukten - Symbole für die Kennzeichnung, Beschriftung und Information - Teil 1: Allgemeine Anforderungen. |
| EN 1041:2008+A1:2013 | Informationen, die vom Hersteller von Medizinprodukten bereitgestellt werden.                                                                                                                             |
| EN ISO 14971:2019    | Medizinische Geräte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.                                                                                                                                 |

Die EU-Konformitätserklärung ist verfügbar unter: <https://www.oxyline.eu/deklaracje-kombinezony.html>

Der einteilige Schutzzanzug OxyChem C210 ist ein unsteriles Medizinprodukt der Klasse I, das den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR.) entspricht und mit dem Medizinproduktegesetz vom 20.05.2010 konform ist. Es ist außerdem eine PSA der Kategorie III gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR). Das Produkt wurde gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 und der Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 entwickelt und in Verkehr gebracht.

| Sizing    | S         | M         | L         | XL        | XXL       | XXXL      |
|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Höhe      | 164 - 170 | 170 - 176 | 176 - 182 | 182 - 188 | 189 - 194 | 194 - 200 |
| Brustkorb | 84 - 92   | 92 - 100  | 100 - 108 | 108 - 117 | 116 - 124 | 124 - 132 |

Die Exposition gegenüber bestimmten Chemikalien oder hohen Konzentrationen kann aufgrund der Material- oder Konstruktionseigenschaften des Anzugs höhere Schutzeigenschaften erfordern. Solche Bereiche können durch die Anzugtypen 1, 2, 3 oder 4 geschützt werden.



### Certificación

|                                                                                               |                                                   |                                                       |                             |                                       |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|
| Tipo 6 - Ropa de protección contra productos químicos líquidos - salpicaduras de baja presión | Tipo 5 - Ropa de protección contra las partículas | Ropa de protección contra la contaminación radiactiva | Propiedades electrostáticas | Protección contra agentes infecciosos | Ropa de protección - Requisitos generales |
|                                                                                               |                                                   |                                                       |                             |                                       |                                           |
| EN 13034:2005 +A1:2009                                                                        | EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010                      | EN 1073-2:2002                                        | EN 1149-5:2018              | EN 14126:2003 +AC:2004                | EN ISO 13688:2013                         |

### Ligero y resistente

El traje de protección **OxyChem C210** está diseñado para la protección en Está diseñado para la protección en zonas expuestas a materiales infecciosos y proporciona una protección antiquímica limitada de tipo 5/6. Está fabricado con tejido no tejido laminado con una película microporosa (**MPFL**) de 63g/m<sup>2</sup> +/- 2g/m<sup>2</sup>. Capa exterior: película de polietileno. Capa interior: fibras de polipropileno. La tela no tejida (**MPFL**) es resistente a los agentes infecciosos de permeación. **OxyChem C210** también proporciona protección contra la contaminación radiactiva y tiene propiedades antielectrostáticas. Su construcción está diseñada para proporcionar al usuario el máximo nivel de seguridad, ergonomía y comodidad durante el trabajo.

### Propiedades

- Tejido Spunbond laminado con película microporosa (**MPFL**), 63g/m<sup>2</sup> +/- 2g/m<sup>2</sup>
- Capucha de tres paneles
- Cremallera bidireccional con parche de tejido
- Corte de entrepierna de dos piezas
- Puños, piernas, cintura y capucha elásticos
- Presilla elástica para el pulgar
- Costuras duraderas en el interior

### Solicitud de empleo

- Cuando se trabaja con amianto
- Al pintar y pintar con pistola
- Al colocar aislamientos y movimientos de tierra
- Al trabajar en sistemas de suministro de agua, en alcantarillas
- En la industria farmacéutica
- Al trabajar con resina
- En el mantenimiento de máquinas
- En trabajos ligeros de pulverización, por ejemplo, en la agricultura
- En la industria del automóvil
- En el esmerilado y el pulido
- En la industria farmacéutica y médica

### Embalaje

**El traje está envuelto individualmente en un paquete de papel de aluminio sellado.**

Cantidad en una caja de cartón - 50 pcs.

Cantidad de monos en un palé - 1000 pcs.

Cantidad de cajas de cartón en un palé - 20 pcs.

Peso bruto del cartón - 12,8 kg

Dimensiones del cartón - 48 cm x 28 cm x 54 cm



## Parámetros técnicos

Tipo de protección obtenido según la norma EN 14126 (Ropa de protección - Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes infecciosos) - Niveles de rendimiento.

| Estándar                      | Título                                                                                                                                                                                                                                      | Recuperado de tipo protección |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| EN 13034:2005+A1:2009         | Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones de la ropa de protección contra productos químicos que ofrece una protección limitada contra productos químicos líquidos (Ropa de tipo 6 y de tipo PB(6)) | Type 6B                       |
| EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 | Ropa de protección para uso contra partículas sólidas - Parte 1: Requisitos de prestaciones de la ropa de protección química que ofrece protección al cuerpo entero contra las partículas sólidas en suspensión (ropa de tipo 5)            | Type 5B                       |

Realización de exámenes y pruebas de acuerdo con la norma EN 14126 (prueba de protección contra agentes infecciosos):

| Prueba estándar                                                                                                                                                           | Resultado obtenido | Clasificación por resultados |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------|
| Pressure test, resistance to penetration of blood and body fluids with synthetic blood (EN ISO 16603 + EN 14126 par. 4.1.4.1)                                             | 20kPa              | Clase 6                      |
| Resistencia a la penetración de patógenos desde la sangre mediante bacteriófago (Fag Fi-X174) (resistencia a la penetración viral) (EN ISO 16604 + EN 14126 par. 4.1.4.1) | > 75 min           | Clase 6                      |
| Resistencia a la penetración bacteriana (EN ISO 22610 + 14126 par. 4.1.4.2)                                                                                               |                    |                              |
| Resistencia a la penetración de aerosoles biológicamente contaminados (EN ISO 22611 + EN 14126 par. 4.1.4.3)                                                              | Log10 CFU > 5      | Clase 3                      |
| Resistencia a la penetración de polvo contaminado (EN ISO 22612 + 14126 par. 4.1.4.4)                                                                                     | Log10 CFU < 1      | Clase 3                      |

Realización de exámenes y pruebas de acuerdo con la norma EN 1073-2 (protección contra la contaminación con partículas radiactivas):

| Prueba estándar                                 | Resultado obtenido     | Clasificación por resultados |
|-------------------------------------------------|------------------------|------------------------------|
| Fuga interna total (EN ISO 13982-2 + EN 1073-2) | TILE < 3%<br>TILA < 2% | Clase 2                      |

Parámetros relativos a la resistencia de la prenda (propiedades físicas)

| Prueba estándar                                                                                                                                 | Resultado obtenido                     | Clasificación por resultados |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| Determinación de la resistencia a la abrasión de los materiales (EN 530 met. 2 + EN 14325 par. 4.4.1 + EN 13034 par. 4.1)                       | > 1000                                 | Clase 4                      |
| Determinación de la resistencia a la flexión (EN ISO 7854 met. B + EN 14325 par. 4.5 + EN ISO 13982-1 par. 4.1)                                 | > 100 000                              | Clase 4                      |
| Determinación de la resistencia al desgarramiento trapecoidal (EN ISO 9073-4 + EN 14325 par. 4.7 + EN 13034 par. 4.1)                           | Longitudinal > 60<br>Transversal > 40  | Clase 4/3                    |
| Determinación de la resistencia al empuje (EN ISO 13938-1 + EC 1 + EN 14126 par. 4.1.2)                                                         | > 320                                  | Clase 4                      |
| Resistencia a la tracción y alargamiento. Método de la banda (EN ISO 13934-1 + EN 14325 par. 4.9 + 13034 par. 4.1)                              | Longitudinal > 100<br>Transversal > 60 | Clase 3/2                    |
| Resistencia a la perforación de los materiales (EN 863 + 1073-2 par. 4.2)                                                                       | > 50                                   | Clase 3                      |
| Prueba de propiedades electrostáticas Resistividad superficial (EN 1149-1 + EN 1149-5 par. 4.2.1)                                               | < 2,5 x 10 <sup>9</sup> Ω              |                              |
| Resistencia de la costura (carga máxima de rotura) por el método de la pinza (EN 13935-2 + EN 14325 párrafo 5.5 + EN ISO 13982-1 párrafo 4.2.2) | > 100                                  | Clase 3                      |
| Pruebas de inflamabilidad (ignición e inflamabilidad) (13274-4 met 3 + EN 1073-2 par. 4.2)                                                      |                                        | Prueba superada              |

Exámenes y pruebas según la norma EN 13034 (protección contra productos químicos líquidos)

| Prueba estándar                                                                                                       | Resultado obtenido                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prueba de resistencia a los productos químicos (EN ISO EN 6530 + EN 14325 par. 4.12 y 4.13 + EN 13034 par. 4.1)       | H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> (30%) < 1<br>NaOH (10%) < 1<br>o-Ksilen < 1<br>N-butanol < 1 |
| Resistencia a la penetración por líquido pulverizado (ensayo de pulverización) (EN ISO 17491-4 + EN 14605 par. 4.3.4) | Prueba superada                                                                             |

Investigación adicional:

| Prueba estándar                                                                                                                                                                          | Resultado obtenido                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Determinación del pH de los extractos acuosos (valor medio del PH de los extractos 20 y 30) (EN ISO 3071 + EN ISO 13688 párrafo 4.2)                                                     | 3,5 > pH > 9,5                               |
| Pruebas de citotoxicidad (% medio de supervivencia celular tras la incubación) (EN ISO 10993-5)                                                                                          | 94.47%<br>- no es citotóxico                 |
| Ensayo dermatológico (Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre productos cosméticos) (índice de irritación X <sub>mn</sub> ) | Producto no irritante<br>X <sub>mn</sub> = 0 |

Evaluación de las propiedades declaradas del producto - Traje de protección OxyChem C210/C310 (por J.S. Hamilton Poland Sp. z O.O. - No. 99014/21/CGDA del 22.03.2021)

Sobre la base de los resultados de la prueba de rendimiento realizada, las propiedades del producto KOMBINEZON OXYCHEM C210/C310 declaradas por el fabricante fueron evaluadas como sigue:

|                                                                     |                           |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| El producto permite vestirse y quitarse fácilmente y retirada.      | 100% respuestas positivas |
| El producto es cómodo de usar.                                      | 96% respuestas positivas  |
| El producto no ejerce una presión indebida en la piel (ronchas).    | 92% respuestas positivas  |
| El producto no causa enrojecimiento al contacto con la piel.        | 92% respuestas positivas  |
| El producto proporciona un buen confort térmico durante el trabajo. | 100% respuestas positivas |
| El producto es hermético.                                           | 100% respuestas positivas |
| El producto se adhiere bien en los puños, las piernas y la capucha. | 96% respuestas positivas  |
| El producto permite la libertad de movimiento mientras se trabaja.  | 100% respuestas positivas |

In addition, it was assessed:

|                                                  |                           |
|--------------------------------------------------|---------------------------|
| Aplicación correcta del producto.                | 100% respuestas positivas |
| Textura adecuada del producto.                   | 96% respuestas positivas  |
| Valoración general del producto.                 | 84% respuestas positivas  |
| Intención de comprar el producto.                | 88% respuestas positivas  |
| Disposición a recomendar el producto a un amigo. | 88% respuestas positivas  |

|                      |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 15223-1:2016  | Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en el etiquetado de productos sanitarios, junto con Productos sanitarios - Símbolos a utilizar para su etiquetado, marcado e información - Parte 1: Requisitos generales. |
| EN 1041:2008+A1:2013 | Información suministrada por el fabricante de productos sanitarios.                                                                                                                                                  |
| EN ISO 14971:2019    | Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.                                                                                                                                |

La declaración de conformidad de la UE está disponible en: <https://www.oxyline.eu/deklaracje-kombinezony.html>

El traje de protección de una pieza OxyChem C210 es un producto sanitario de clase I, no estéril, que cumple con los requisitos del Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE. ) y cumple con la Ley de productos sanitarios de 20.05.2010. También es un EPI de categoría III de acuerdo con el Reglamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE). Producto diseñado y comercializado de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 y el Reglamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016.

| Tallas | S         | M         | L         | XL        | XXL       | XXXL      |
|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Altura | 164 - 170 | 170 - 176 | 176 - 182 | 182 - 188 | 189 - 194 | 194 - 200 |
| Pecho  | 84 - 92   | 92 - 100  | 100 - 108 | 108 - 117 | 116 - 124 | 124 - 132 |

Exposure to certain chemicals or to high concentrations may require higher protective properties through the suit's material or construction properties. Such areas may be protected by suit types 1,2,3 or 4.