

EU overensstemmelseserklæring – Forordning 2016/425

(Kopi af original - oversat til dansk d. 21. okt. 2020)

Ansøger detaljer:

H.P. Valdal A/S
Engager 9
DK-2605 Brøndby
Danmark

Bemyndiget organ som udfører eksaminationen:

Satra Technology Europe Ltd.
Bracetown Business Park
Clonee
D15 YN2P, Irland

Produkt varenummer: 99872330

Produkt beskrivelse: Ansigtsvisir til beskyttelse mod fx Covid-19

Produkt Standard: EN166

Overensstemmelseserklæring med Annex III af PV regulativet (EU) 2016/425, som dækker Covid-19 relaterede visirer

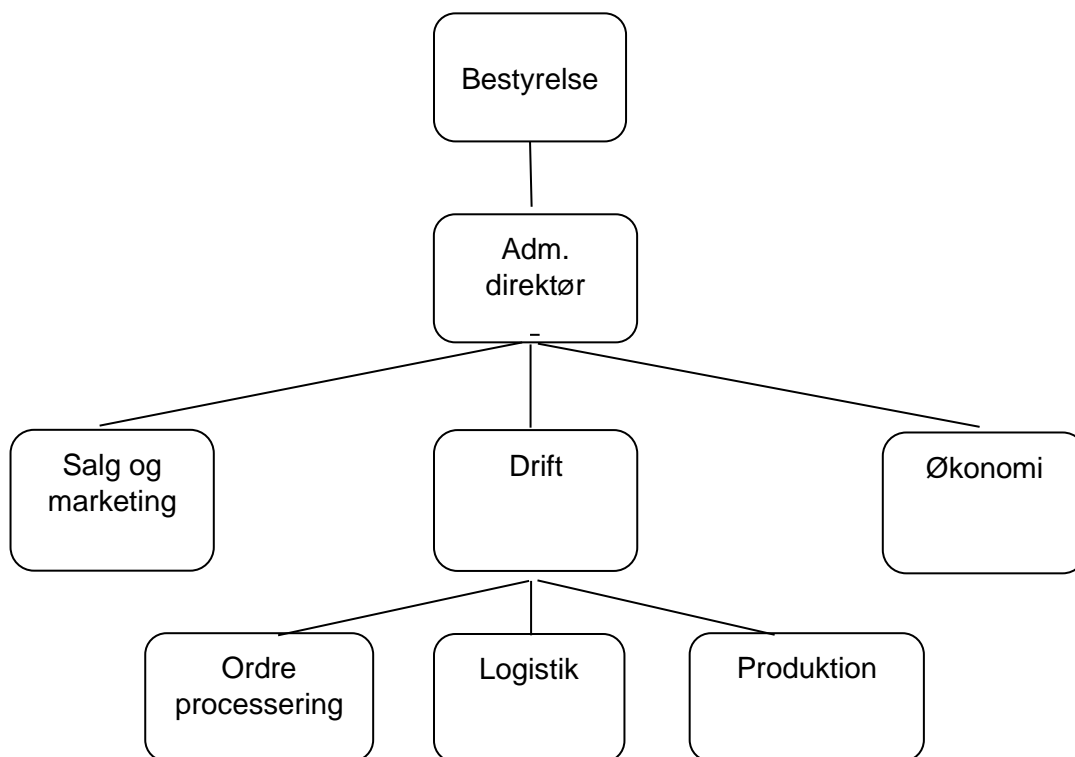
Referencenummer: STE0300539 2030

Indholdsfortegnelse

1. Virksomhedsinformation
2. Produktionsdetaljer
3. Risikovurdering
4. Gruppe- og produktbeskrivelser
5. Overordnet materialeliste
6. Overholdelse af Annex II af regulativet (EU) 2016/425
7. Bruger information og produkt mærkninger
8. Procedurer for kvalitetskontrol
9. Test rapporter
10. Design beregninger, undersøgelser og test

1. Virksomhedsinformation

H.P. Valdal er et aktieselskab, som blev grundlagt i 1970 med primær fokus på produktion og leverance af navneskilte til møde- og eventbranchen i Norden. H.P. Valdal sælger og producerer i dag flere forskellige produkter til mødeindustrien. Flere af disse baserer sig på halvfabrikata indkøbt globalt. På virksomhedens adresse i Brøndby forarbejdes, tilpasses og modificeres disse halvfabrikata med henblik på at ende ud som færdige produkter, som opfylder den efterspørgsel og de behov som event industrien har. Virksomheden har et kontinuerligt fokus på, at levere høj-kvalitetsprodukter, som også tager højde for de voksende klima udfordringer, som verden står overfor. Således er fokus bl.a. på, at producere og samle så meget som muligt lokalt.



Erklæring om brugen af PPE:

Visirer til beskyttelse mod Covid-19 til en gangs eller begrænset brug, som skal leveres til ikke-NHS nøglepersoner i det offentlige eller private sundhedssystem via distributører, detailsalg eller leveret direkte til slutbrugeren.

Harmoniserede standarder/specifikationer:

EN166:2001 paragraf 6 - Design

EN166:2001 paragraf 7.1.1 - Synsfelt

EN166:2001 paragraf 7.1.2.1 - Brydning

EN166:2001 paragraf 7.1.2.2 - Transmission

EN166:2001 paragraf 7.1.2.3 - Diffusion af lys

EN166:2001 paragraf 7.1.3 – Kvalitet af materialer

EN166:2001 paragraf 7.1.4.2 – Øget robusthed

EN166:2001 paragraf 7.1.5.1 – Stabilitet ved forhøjede temperaturer

EN166:2001 paragraf 7.1.7 – Resistens mod antændelse

EN166:2001 paragraf 7.2.4 – Dråber og væskesprøjt

Erklæring om uskadelighed:

Ud over hvad der er specificeret i brugervejledningen er vi ikke bekendt med, at produktet som bliver behandlet i dette dokument, indeholder materialer eller stoffer (inklusiv nedbrydningsstoffer), som kan skade helbredet eller hygiejnen hos brugeren eller andre som kommer i kontakt med produktet.

Underskrevet: Anne Dorthe Groskopf

Stilling: Marketing manager

Dato: 22/7/2020

Date: 22/7/2020

2. Produktionsdetaljer

Produktionssted: H.P. Valdal A/S, Engager 9, DK-2605 Brøndby

Produkt: Covid-19 relateret visir

4. Gruppe- og produktbeskrivelser

Gruppenummer/Varenummer	99872330
Produktstandard	EN 166:2001
Varenummer/Navn	Produktbeskrivelse
99872330	<p>EN166 visirer til beskyttelse mod Covid-19 til en gangs eller begrænset brug</p> <p>Ansigtvisiret består af en klar PET skærm med en bred vævet elastik, som går rundt om hovedet for automatisk størrelsesjustering. Visiret har en økotex skum for at sikre komforten mod panden, og bliver leveret samlet klar til brug.</p> <p>Visiret er tilgængelig i one size til voksne</p> <p>Se følgende bilag for produktdetaljer: <i>Appendix 4: "Front and Back view sketch"</i> <i>Appendix 6: Front photo</i> <i>Appendix 7: Side photo</i> <i>Appendix 8: Back photo</i> <i>Appendix 5: Product marking</i></p>

5. Overordnet materialeliste

Materiale/ komponent	Leverandør reference	Navnet på leverandør	Leverandør adresse inkl. land	Test rapport
Visir	Optimont Visierfolie, 150 micron	Scandisales	Industriholmen 15A, DK- 2605 DK-Broendby	SPC0297813/2019
Elastik	Blondeelastik 23 mm B- 3647-15- 03/1013	Elas A/S	Industrivej Nord 1, Birk, DK-7400 Herning	Appendix 9
Skum	S25H Sortgrå - firk. 30-039925	Bramming Plast Industri	Vardevej 9, DK-6740 Bramming	SPC0297813/2019

6. Overholdelse af Annex II af regulativet (EU) 2016/425

Produktet behandlet i denne tekniske fil imødekommer nedenstående klausuler i Annex II Regulativet (EU) 2016/425 ved at overholde de følgende paragraffer af EN 166:2001:

EN166:2001 paragraf 6 - Design

EN166:2001 paragraf 7.1.1 - Synsfelt

EN166:2001 paragraf 7.1.2.1 - Brydning

EN166:2001 clause 7.1.2.2 - Transmission

EN166:2001 clause 7.1.2.3 - Diffusion af lys

EN166:2001 clause 7.1.3 – Kvalitet af materialer

EN166:2001 clause 7.1.4.2 – Øget robusthed

EN166:2001 clause 7.1.5.1 – Stabilitet ved forhøjede temperaturer

EN166:2001 clause 7.1.7 – Resistens mod antændelse

EN166:2001 clause 7.2.4 – Dråber og væskesprøjt

Generelle krav gældende for alle PV

PPE skal yde passende beskyttelse imod de risici, som de er fremstillet til at beskytte imod.

1.1. Design principper

1.1.1. Ergonomi: PV skal være designet og fremstillet således at brugeren, under de forudsigelige omstændigheder, som visiret er fremstillet til, kan udføre risiko-betonede aktiviteter, og samtidig nyde en passende beskyttelse på det højest mulige niveau.

1.1.2. Niveauer og klasser af beskyttelse

1.1.2.1. Optimale niveau af beskyttelse: Det optimale niveau af beskyttelse, som skal tages højde for under designet er, at udover de begrænsninger, som bæreren af visiret udsættes for, må dette ikke forhindre effektiv brug i den periode, hvor bæreren udsættes for risiko eller udfører normal aktivitet.

1.1.2.2. Klasser af beskyttelse passende til de forskellige niveauer af risiko: Hvor forskellige forhold under brugen er forudsigelige på en måde, hvorpå flere niveauer af risici kan vurderes, skal passende klasser af beskyttelse tages i betragtning under designet af visiret.

1.2. Uskadelighed af PV

1.2.1. Fravær af indbyggede risici og andre ulemper: PV skal være designet og produceret således at det ikke skaber risici eller andre ulemper under brugen under forudsigelige forhold.

1.2.1.1. Egnede materialer: De anvendte materialer som PV er fremstillet af, inklusiv nedbrydningsprodukter, må ikke påvirke helbredet eller sikkerheden hos brugeren negativt.

1.2.1.2. Tilfredsstillende overflade på alle dele af PV, som er i kontakt med brugeren: Alle dele af PV, som er i kontakt med eller som med sandsynlighed kan komme i kontakt med brugeren når visiret bæres, skal være fri for ru overflader, skarpe kanter, skarpe punkter og lignende, som kan medføre stor irritation eller skader.

1.2.1.3. Maksimum tilladte bruger hindringer: De fysiske og sensoriske tilpasninger, som brugen skal lave for at modvirke evt. hindringer skabt af PV i forhold til de opgaver som skal udføres, skal minimeres. Ydermere må brugen af PV ikke skabe handlinger, som kan være til fare for brugeren.

1.3. Komfort og effektivitet

1.3.1. Tilpasning af PV til brugerens morfologi: PV skal være designet og produceret på en sådan måde, at det placerer sig korrekt på bæreren og forbliver siddende i en betydelig periode under brugen ved vidende at der er omgivende faktorer, aktiviteter og stillinger, som må tilpasses. Til dette formål skal det være muligt at tilpasse visiret til brugerens morfologi på passende måder, såsom et tilhørende tilpasnings- eller fastgørelses-system eller tilgængelighed af visiret i flere størrelser.

- 1.3.2. Lethed og styrke: PV skal være så let som muligt uden at gå på kompromis med styrke og effektivitet. Visiret skal opfylde de specifikke yderligere krav for at give tilstrækkelig beskyttelse mod de risici det er beregnet til og PV skal kunne modstå miljøfaktorer under forudsigelige brugsbetingelser.
- 1.4. **Manufacturer's instructions and information:** Udover navn og adresse op producenten skal instruktionerne som skal leveres sammen med visiret indeholde al relevant information om følgende: (a) Vejledning til opbevaring, brug, rengøring, vedligehold, reparation og desinfektion. Rengøring, vedligehold eller desinfektionsmidler anbefalet af producenten må ikke have ugunstig effect på visiret eller brugeren, når de udføres og anvendes ifølge vejledningen. (b) Ydeevnen, som den er noteret igennem relevante tekniske test for at checke niveauer eller klasser af beskyttelse, som visiret skal give (c) Hvor det er relevant, angivelse af tilbehør som kan bruges sammen med PV, samt beskrivelse af passende reservedele. (d) Hvor det er relevant, en beskrivelse af de klasser af beskyttelse, som passer til forskellige niveauer af risici, samt de tilhørende grænser for brugen. (e) Hvor det er relevant, udløbs-måned og år eller evt. holdbarhedsperiode for visiret eller dele af dets komponenter. (f) Hvor det er relevant, beskrivelse af indpakning passende for transport. (g) Betydningen af eventuelle markeringer (se pkt. 2.12). (h) Den risiko som PV er designet til at beskytte imod. (i) Reference til dette regulativ, og hvor det er relevant reference til anden harmoniseret lovgivning i Unionen. (j) Navn, adresse og identifikationsnummer på det bemyndiget organ involveret i overensstemmelsesvurderingen af visiret. (k) Referencer til de relevante harmoniserede standarder som er blevet anvendt, inkl. dato for standarden, eller reference til andre anvendte tekniske specifikationer. (l) Internetadressen hvor EU overensstemmelseserklæringen kan ses. Informationen refereret til i pkt. (i), (j), (k) og (l) behøver ikke at være inkluderet i de brugervejledninger, som producenten leverer, hvis EU Overensstemmelseserklæringen er vedlagt PV.

Yderligere krav der er fælles for flere typer PV

- 2.1. PV med indbyggede justeringssystemer: Hvis PV har indbygget justeringssystem skal dette være designet og produceret således, at justeringen ikke utilsigtet går op under forudsigelige brugsbetingelser.
- 2.3. PV for ansigt, øjne og åndedrætsorganer: Enhver begrænsning af brugerens ansigt, øjne eller åndedræt grundet PV skal minimeres. Skærmene på denne type PV skal have en grad af optisk neutralitet som passer til graden af præcision og varighed af brugerens aktivitet. Om nødvendigt skal sådanne PV behandles eller forsynes med midler til at undgå misting. Modeller af PV, som er beregnet til brugere der kræver synskorrektion, skal være kompatible med brug af briller eller kontaktlinser.
- 2.9. PV med komponenter som kan justeres eller fjernes af brugeren: I tilfælde hvor PV har komponenter som kan påsættes justeres eller fjernes af brugeren af hensyn til udskiftning, skal disse komponenter være designet og produceret, så de nemt kan påsættes, justeres eller fjernes uden brug af værktøj.

- 2.12. PV med en eller flere identifikationsmarkeringer eller indikatorer, der direkte eller indirekte vedrører sundhed og sikkerhed: I tilfælde hvor PV bærer en eller flere identifikationsmarkeringer og indikatorer skal disse om muligt være i form af harmoniserede piktogrammer eller ideogrammer. De skal være klart synlige og læselige og forblive sådan i PV's forventede brugstid. Ydermere skal markeringerne være fuldstændige, præcise og fyldestgørende for at undgå misfortæelser. I særdeleshed i tilfælde hvor markeringerne inkluderer ord eller sætninger. Sidstnævnte skal være skrevet i et sprog som er nemt forståeligt for brugeren og som er bestemt af det medlemsland hvor PV'et gøres tilgængeligt på markedet. Hvor PV er for lille til at hele eller dele af den nødvendige markering kan anbringes skal de relevante oplysninger nævnes på emballagen og i producentens anvisninger.
- 2.14. PV med flere risici: PV beregnet til at beskytte brugeren imod flere potentielt samtidige risici skal designes og produceres på en sådan måde, at de især opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er specifikke for hver af disse risici.

Yderligere krav specifikke for særlige risici

- 3.10. Beskyttelse imod væsker og blandinger, som er sundhedsskadelige, og imod skadelige biologiske agenser.
- 3.10.2. Beskyttelse imod kutan og okulær kontakt: PV som skal beskytte mod overfladekontakt på hele eller dele af kroppen imod væsker og blandinger som er sundhedsfarlige eller imod skadelige biologiske agenser, skal kunne forhindre indtrængen eller gennemtrængning af disse væsker og agenser igennem det beskyttende lag under forudsigelige brugssituationer, som PV'et er beregnet til. Med henblik på dette, skal de anvendte materialer og andre komponenter i disse typer PV vælges eller designes og inkorporeres, for så vidt muligt at sikre fuldstændig tæthed, som muliggør langvarig daglig brug, eller hvis dette ikke er tilfældet, begrænset tæthed, der nødvendiggør en begrænsning af brugsperioden. Hvor visse sundhedsfarlige eller skadelige biologiske agenser i kraft af deres art besidder høj gennemtrængningsevne, der begrænser varigheden af det pågældende PV skal sidstnævnte udsættes for standard tests med henblik på klassificering på baggrund af dets præstationer. PV'er som anses for at være i overensstemmelse med testspecifikationerne skal bære en mærkning, som især indikerer navne eller ved mangel på navne, koder for de stoffer, som er anvendt i testene, samt den tilsvarende standardbeskyttelses periode. Producentens vejledninger skal også indeholde især en forklaring af koderne (hvis nødvendigt), en detaljeret beskrivelse af standard tests og al passende information for at kunne fastlægge den maksimum tilladte brugsperiode under forskellige forudsigelige brugssituationer.

7. Brugerinformation og produktmærkninger

Vejledning gældende for ansigtsvisir – varenr.: 99872330

Producent:

H.P. Valdal A/S

Engager 9

DK-2605 Brøndby

Denmark

Kontakt: hp@valdal.dk

CE-MÆRKNING – Bemyndiget organ: Module B and C2 - SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P. Republic of Ireland (Notified Body 2777).

Declaration of conformity: or

Dette produkt er klassificeret som et Kategori III Personal Protective Equipment (PPE) jf. det europæiske PPE regulativ (EU) 2016/425. Produktet er testet imod den harmoniserede europæiske standard EN 166:2001. En test som er bestået, hvorved produktet således overholder regulativ (EU) 2016/425. Læs mere nedenfor.

Produktet er designet til at yde delvis beskyttelse imod kontakt med luftbårne partikler, som udgør en biologisk trussel for det enkelte individ. **HUSK imidlertid altid på, at intet visir kan yde fuld beskyttelse, og forsigtighed skal altid udvises ved risiko-betonede aktiviteter. Brug ikke visiret til andre formål end hvad det er designet og testet til.**

YDEEVNE OG BEGRÆNSNINGER – Dette produkt er testet i henhold til den harmoniserede europæiske standard EN 166: 2001: Clauses: 6 | Design; 7.1.1 | Field of vision; 7.1.2.1 | Refractive powers; 7.1.2.2 | Transmittance; 7.1.2.3 | Diffusion of light; 7.1.3 | Quality of materials; 7.1.5.1 | Stability at elevated temperature; 7.1.7 | Resistance to ignition; 7.2.4 | Droplets and splashes of liquids

IBRUGTAGNING – Placér visirets skum på panden og træk den vævede stofelastik rundt om hovedet. Elastikken sikrer, at visiret tilpasser sig hovedet. Brug kun visirer, som passer i størrelsen, og som er korrekt justeret. Visirer som sidder for løst risikerer ikke at blive siddende og visirer som sidder for stramt kan være ubehagelige at bære. Visiret leveres i størrelse one-size.

KOMPATIBILITET – For at opnå størst mulig beskyttelse vil det være nødvendigt at bruge visiret sammen med andre værnemidler fx handsker og mundbind. Inden eventuelle risiko-betonede aktiviteter udføres, bør du konsultere din leverandør eller supervisor for at sikre

dig, at alle dine værnemidler er kompatible og passer til den opgave, som skal udføres. Advarsel – Såfremt de dele af visiret som er i kontakt med din hud udløser en allergisk reaktion bør du ophøre med brug af visiret og konsultere din læge.

OPBEVARING OG TRANSPORT – Når visiret ikke er i brug bør det opbevares ved stuetemperatur. Høje temperaturer bør undgås. Læg aldrig tunge ting oven på visiret. Undgå om muligt at folde visiret og lad det hænge frit, eller læg det fladt med skumsiden nedad for at minimere risikoen for ridser på selve skærmen. Ved kortvarig transport af visiret efter brug kan visiret rulles sammen omkring skummet og transporteres fx i en lille aflang pose. Hvis produktet er vådt, bør det tørre helt inden det pakkes væk. Opbevar altid visiret mørkt og undgå sollys, når det ikke er i brug.

HOLDBARHED – Visiret har en hyldede holdbarhed på 3 år fra købsdatoen. I udgangspunktet er visiret til en-gangs brug, men brugs holdbarheden afhænger af under hvilke forhold visiret anvendes og hvordan det opbevares og rengøres. Såfremt visiret er meget ridset eller beskadiget bør det kasseres.

REPARATION – Hvis visiret beskadiges, yder det ikke den fulde beskyttelse og bør derfor bortskaffes. Brug aldrig et beskadiget produkt.

RENGØRING – Visiret er designet til en-gangs brug, men nænsom rengøring er muligt, hvis man følger de anbefalede retningslinjer. Skærmen på visiret er glasklar og sart i forhold til ridser. Man bør derfor kun bruge en meget blød klud ved evt. aftørring. Ved egentlig rengøring påføres sæbe på skærmen, som afskylles med lunkent vand. Iblødsætning bør undgås. Dup forsigtigt visiret tørt med en blød klud. Undgå desinfektionsmiddel med glycerin, da dette vil efterlade skærmen mat. Brug aldrig rengøringsmidler med opløsningsmidler, herunder bl.a. vinduespolering og brillereens.

MARKERINGER – Produktet er markeret med:

CE mærket som bevis for at produktet opfylder kravene i PPE Regulation (EU) 2016/425.

Identifikation af producenten og produktets varenummer

Et pictogram som opfordrer til at læse disse instruktioner

MANUAL – Denne brugervejledning findes også på <https://kongresartikler.dk/ce-maerkninger-og-datablade/> og vedlægges sammen med produktet

8. Procedurer for kvalitetskontrol

Procedurer til sikring af kvaliteten i masseproduktion

Alle materialer fra leverandører gennemses ved modtagelse for at sikre at de er i overensstemmelse med det aftalte i form af materialer, størrelse og kvalitet. Såfremt det levered ikke lever op til forventningerne sendes feedback til leverandøren og dårlige enheder kasseres.

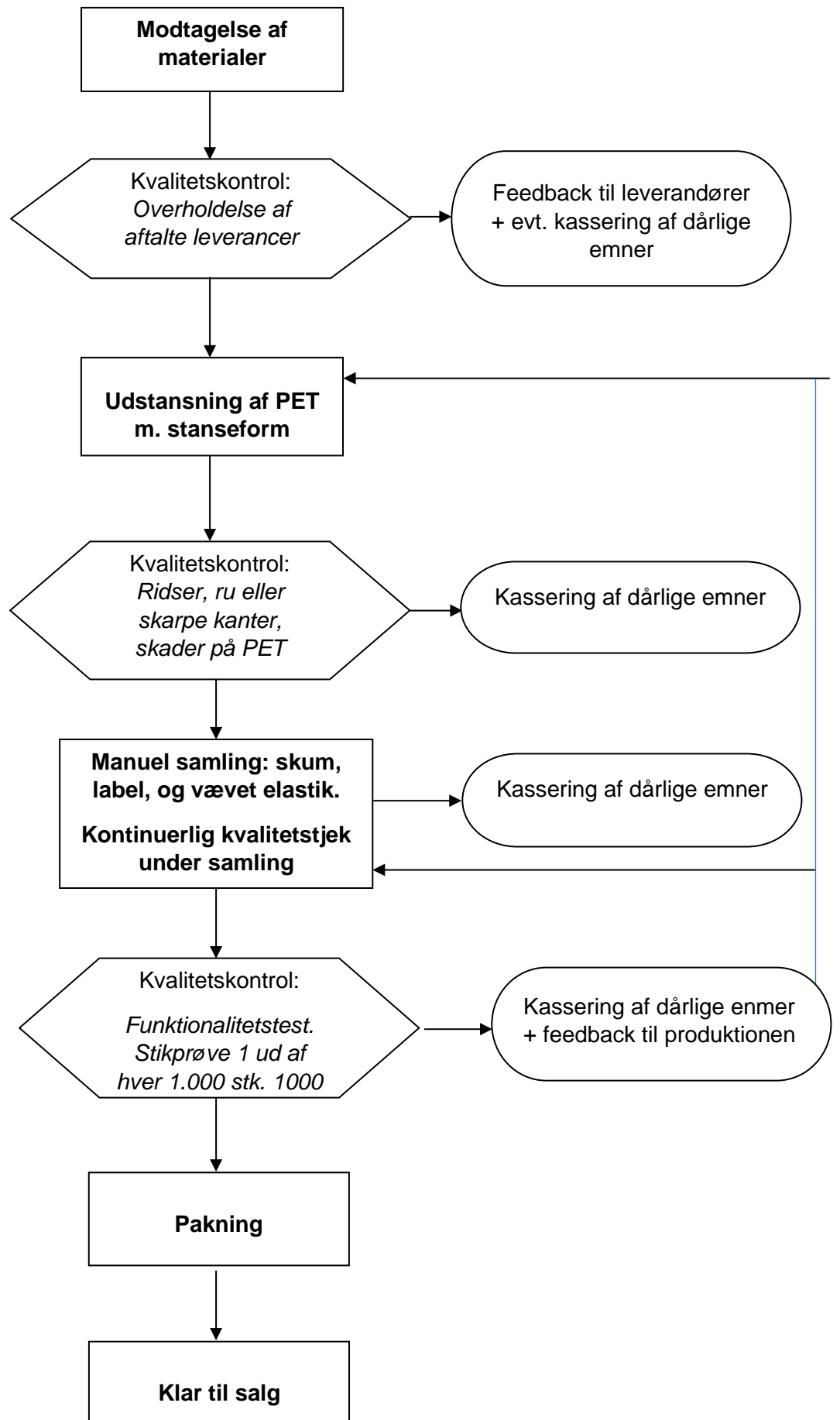
Den PET som anvendes til skærmen på visiret modtages i store ark, hvorudaf skærmene standses ud. Dette sikrer ensartedhed (se appendix 3). I forlængelse af udstansningen fjernes det overskydende materiale manuelt og PET skærmene ses igennem for ridser, skader og skarpe og ru kanter. Dårlige enheder kasseres.

Efter endt udstansning er PET skærmene klar til samling i form af påsætning info/dekorations label på fronten og skum og vævet elastikbånd på bagsiden. Samlingen foregår manuelt og supporters af 2 forskellige arbejdsstationer. Arbejdsstationerne indeholder bade tegnede instruktioner og faktiske fysiske barrierer for at sikre præcision i placering af skum, label og elastik. Appendix 1 og Appendix 2 viser de detaljerede guidelines og arbejdsstationerne for visirerne. Alle medarbejdere som samler visirer modtager derudover grundig instruktion til samlingsprocessen og til den løbende kontrol af PET, skum, label og vævede elastik for derved at kunne sikre kvaliteten og finde uregelmæssigheder, som skal lede til evt. kassering af dårlige enheder. Alle medarbejdere mærker deres egen produktion og deler dem i batches af 1.000 stk. for at sikre sporbarheden i produktionen og for at give mulighed for løbende feedback.

For hvert batch på 1.000 visirer bliver 1 stikprøve tilfældigt udvalgt og underlagt en yderligere kvalitetskontrol, hvor skærmen tjekkes for produktions ridser. Ydermere bliver visirets funktionalitet tjekket ved at trække visiret over et medium størrelse mannequinn hoved (omkreds 59 cm), hvor det bliver siddende i 2 timer. Herefter tjekkes det for om det overholder retningslinjerne i Annex II of Regulation (EU) 2016/425, samt paragrafferne i EN166:2001. Hvis et visir viser sig ikke at være leve op til retningslinjerne bliver det batch som visiret kommer fra taget til side og undersøgt yderligere. Baseret på eventuelle andre fund i det pågældende batch bliver feedback sendt til de relevante parter i organisationen og dårlige enheder kasseres. Det følgende batch, som produceres bliver fulgt tæt ved at tage stikprøver i løbet af produktionen med henblik på at imødegå evt. problemer undervejs.

Efter endt samling pakkes visirerne i enten 2 stk. eller 10 stk.s pakker. Alle pakninger bliver tydelig mærket med visir størrelse, CE-nummer og webside adresse, hvor bruger vejledningen kan findes. Nedenstående diagram giver en visuel fremstilling af arbejdsflowet:

Arbejdsflowdiagram



9. Test rapporter

Varenummer eller produktreference	Standard / Bestemmelse	Rapport nummer
Ansigtvisir – varenr. 99872330	EN 166: 2001	SPC0297813/2019

10. Design beregninger, undersøgelser og test

Varenummer eller produktreference	Standard / Bestemmelse	Reference til design beregninger, undersøgelser og test
Visir - design	Annex II of Regulation (EU) 2016/425	Appendix 4
Vævet elastik	Annex II of Regulation (EU) 2016/425	Appendix 9
Selvklæbende skum	Annex II of Regulation (EU) 2016/425	Appendix 10 + Appendix 11
PET - skærm	EN 166: 2001	SPC0297813/2019

