



DECLARATION OF CONFORMITY

Regulation (EU) 2016/425 on Personal Protective Equipment (PPE)

Manufacturer: Unimax Medical Products Co., Ltd.
Address: Special No.1 Liansai Road, Changshangkou Town, 433024
Xiantao City, Hubei Province, P. R. China.
EU Representative: SUNGO Europe B.V.
Address: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan
den IJssel, The Netherlands.
Product Name Disposable Clothing
Model: Coverall
W307300030, W307300040, W307300050, W307300060,
W307300070
W307100030, W307100040, W307100050, W307100060,
W307100070
Category: Category I (for minimal risks only)
Conformity Assessment According to Article 15 and Annex IX of PPE Regulation
Procedure: 2016/425
Applicable Regulation: Regulation (EU) 2016/425 on Personal Protective
Equipment (PPE)

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Regulation (EU) 2016/425 on Personal Protective Equipment (PPE) and following harmonized standards.
ISO 13688: 2013/A1:2021

Signature: Ning Haibo

Position: General Manager

For and on behalf of
UNIMAX MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
聯賽醫用產品(湖北)有限公司

Authorized Signature(s)

Date: Feb 20th, 2024

Place: Hubei China

INSTRUCTION FOR USE OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

Non-woven coverall, with hood, colour: white

1. Description of the product

Non-woven coverall, with hood, colour: white

Sizes: M, L, XL, XXL, XXXL

REF numbers:

W307300030_0028- size M

W307300040_0028- size L

W307300050_0028- size XL

W307300060_0028- size XXL

W307300070_0028- size XXXL

Quantity in packaging: 1/25 pcs

Shelf life: 5 years from manufacturing date

2. Storage instructions:

Store in temp. 5-30°C

Do not expose to direct sunlight, ozone sources or sources of fire. Store in a dry and cool place.

3. Intended Use:

This is protective coverall, for single use, non-sterile. Products are classified as a Personal Protective Equipment Category I, for minimal risk only. Coveralls designed to protect against minimal risks, i.e. prolonged contact with water. Their design and labelling corresponds to the requirements of the European Regulation (EU) 2016/425 on Personal Protective Equipment. Coveralls should be used solely according to their intended application, and instruction of application.

4. Contraindication:

People allergic to the material are forbidden to use.

5. Instruction of application**4.1. Instructions for putting on coverall**

- Before putting on the coverall, check whether its size is correctly selected for your figure, according to the marking on the packaging or label.
- If you have shoe covers, put them on first
- Put on the overalls starting from the legs
- After putting on the coverall, fasten the clasp to below the neck.
- Then put on respiratory protection and protective glasses (if necessary and used - in accordance with their instructions for use).
- The coverall hood should be put on only after putting on respiratory protection and safety glasses or goggles (if required).
- After putting on the hood, the coverall should be fastened as far as the neck
- Put on a pair of gloves by pulling them over the sleeves of the coverall.

4.2 Instructions for removing the coverall

- Gloves must be removed before removing the coverall
- After removing the gloves, remove the face protection (if used).
- Then unfasten the main fastening as far as it will go, taking care that the outer surface of the suit does not touch the underwear.
- Open the upper part of the coverall along the main fastening. Tilt your head down and grab the outer side of the hood with both hands at eye level and gently open the hood as much as possible, taking care not to touch your face.

- Then, remove the hood with both hands and lower the upper part of the suit over your shoulders, turning it upside down.
- Bring your arms down and behind you and then remove one sleeve of the coverall. Then remove the other sleeve with your other hand. When removing the suit, grasp the outer part of the coverall and take special care to ensure that the outer part of the coverall does not touch the body or underwear.
- Then, turning the suit upside down, you should use both hands to pull it off your legs and down to the ground.
- The coverall should be removed from the legs, leaving the shoe protectors on the legs (if used), and the coverall should be gently crumpled and placed in a special container or plastic bag.
- Lastly, remove respiratory protection (if used), e.g. a mask, by grabbing (in accordance with the instructions for use) the parts that were covered by the hood of the coverall.

6. Manufacturer

Unimax Medical Products Co., Ltd.
Special No.1 Liansai Road, Changshangkou Town, 433024
Xiantao City, Hubei Province, P. R. China.

7. EC Representative

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands



















8. Importer

Mercator Medical S.A.
H.Modrzejewskiej 30; 31-327 Kraków, Poland

Declaration of Conformity and this instruction for use available under below web address:
<https://mercatormedical.eu>

9. Symbols used on the packaging labels

 - CE mark for PPE

	Personal Protective Equipment		Expiry date		Recyclable packaging
	Manufacturer		Date of manufacture		Package can be treated as municipal waste
	EC Representative		Model number		For single use only
	Importer		Keep dry		Non-sterile
	Lot / batch number		Keep away from sunlight		Consult instructions for use
	Catalogue number		Temperature limitation		UA mark

[znak **CE**]**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2016/425 O Środkach Ochrony Indywidualnej (PPE)

Producent:	Unimax Medical Products Co., Ltd.
Adres:	Special No.1 Liansai Road, Changshangkou Town, 433024 Xiantao City, Hubei Province, Chiny
Autoryzowany Przedstawiciel w UE:	SUNGO Europe B.V.
Adres:	Fascinato Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Niderlandy
Nazwa produktu	Odzież jednorazowa
Model:	Kombinezon W307300030, W307300040, W307300050, W307300060, W307300070 W307100030, W307100040, W307100050, W307100060, W307100070
Kategoria:	Kategoria I (wyłącznie do minimalnego ryzyka)
Procedura oceny zgodności:	godnie z art. 15 i załącznikiem IX Rozporządzenia ŚOI 2016/425
Obowiązujące rozporządzenie:	Rozporządzenie (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają wymagania Rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej (ŚOI) oraz następujących norm zharmonizowanych:
ISO 13688:2013/A1:2021

Podpis : Ning Haibo

[pieczętka i odręczny podpis]

Data: 20.02.2024

Stanowisko: Główny Menadżer

Miejsce: Hubei/ Chiny

[logo firmowe Unimax, nazwa firmy: UNIMAX Medical Products Co.,Ltd.]

INSTRUKCJA UŻYCIA ŚRODKA OCHRONY INDYWIDUALNEJ

Kombinezon włókninowy z kapturem, kolor: biały

1. Opis produktu

Kombinezon włókninowy z kapturem, kolor: biały

Rozmiary: M, L, XL, XXL, XXXL

Numery REF:

W307300030_0028- rozmiar M

W307300040_0028- rozmiar L

W307300050_0028- rozmiar XL

W307300060_0028- rozmiar XXL

W307300070_0028- rozmiar XXXL

Ilość w opakowaniu: 1/25 szt

Okres przydatności do użycia: 5 lat od daty produkcji

2. Instrukcja przechowywania:

Przechowywać w temp. 5-30oC

Nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, źródeł ozonu i źródeł ognia. Przechowywać w suchym i chłodnym miejscu.

3. Przewidziane zastosowanie:

Jest to kombinezon ochronny, jednorazowego użytku, niejałowy. Produkt jest klasyfikowany jako środek ochrony indywidualnej kategorii wyłącznie do minimalnego ryzyka.

Kombinezon przeznaczony do ochrony przed minimalnymi zagrożeniami, czyli długotrwałym kontaktem z wodą. Jego konstrukcja i oznakowanie odpowiadają wymaganiom Rozporządzenia Europejskiego (EU) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej. Kombinezony należy używać wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem i instrukcją stosowania.

4. Przeciwwskazania:

Zabronione jest używanie osobom uczulonym na materiał

5. Instrukcja aplikacji

4.1. Instrukcja zakładania kombinezonu

- Przed założeniem kombinezonu sprawdź, czy jego rozmiar jest odpowiednio dobrany do Twojej sylwetki, zgodnie z oznaczeniem na opakowaniu lub etykiecie.
- Jeśli masz ochraniacze na buty, załóż je jako pierwsze
- Załóż kombinezon zaczynając od nogawek
- Po założeniu kombinezonu zapnij zapięcie pod szyją.
- Następnie załóż ochronę dróg oddechowych i okulary ochronne (jeżeli jest to konieczne i stosowane - zgodnie z instrukcją ich stosowania).
- Kaptur kombinezonu należy zakładać dopiero po założeniu ochrony dróg oddechowych oraz okularów lub gogli ochronnych (jeśli są wymagane).
- Po założeniu kaptura kombinezon należy zapiąć pod szyję
- Załóż rękawiczki, naciągając je na rękawy kombinezonu.

4.2 Instrukcja zdejmowania kombinezonu

- Przed przystąpieniem do zdejmowania kombinezonu należy zdjąć rękawice
- Po zdjęciu rękawiczek zdjąć ochronę twarzy (jeśli była używana).
- Następnie należy rozpiąć maksymalnie do dołu zapięcie główne uważając aby zewnętrzna powierzchnia kombinezonu nie dotykała odzieży spodniej..
- Należy rozchylić górną część kombinezonu wzdłuż zapięcia głównego. Pochylając głowę w dół uchwycić oburącz za zewnętrzną stronę kaptura na wysokości oczu i delikatnie, maksymalnie rozchylić kaptur uważając aby nie dotykać twarzy..
- Następnie należy oburącz zdjąć kaptur i opuścić górną część kombinezonu na ramiona wywijając go zewnętrzną stroną do spodu.
- Przełożyć ręce w dół i do tyłu a następnie zdjąć jeden rękaw kombinezonu. Następnie drugą ręką zdjąć drugi rękaw. Podczas zdejmowania kombinezonu należy chwycić za jego wierzchnią część i należy zwrócić szczególną uwagę, aby wierzchnia część kombinezonu nie dotknęła ciała ani odzieży spodniej.
- Następnie wywijając kombinezon zewnętrzną stroną do spodu należy oburącz ściągnąć z nóg aż do podłoża.
- Kombinezon należy zdjąć z nóg, pozostawiając na nogach ochraniacze na buty (jeśli były używane), a kombinezon delikatnie zmiąć i umieścić w specjalnym pojemniku lub plastikowej torbie..
- W ostatniej kolejności należy zdjąć ochronę dróg oddechowych (jeśli była używana) chwytając (zgodnie z instrukcją użytkowania) za części, które były osłonięte przez kaptur kombinezonu.

6. Wytwórca

Unimax Medical Products Co., Ltd.
 Special No.1 Liansai Road, Changshangkou Town, 433024
 Xiantao City, Hubei Province, P. R. China.

7. Przedstawiciel w UE

SUNGO Europe B.V.
 Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands

8. Importer

















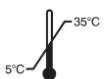

Mercator Medical S.A.
 H.Modrzejewskiej 30; 31-327 Kraków, Poland

Deklaracja zgodności i niniejsza instrukcja użycia są dostępne pod poniższym adresem internetowym:

<https://mercatormedical.eu>

9. Symbole użyte na etykiecie

 - znak CE dla PPE

	Środek Ochrony Indywidualnej		Data ważności		Opakowanie do recyklingu
	Wytwórca		Data wytworzenia		opakowanie można traktować jako odpad komunalny
	Przedstawiciel w UE		Numer modelu		Do jednorazowego użytku
	Importer		Chronić przed wilgocią		Nie sterylne
	Numer LOT		chronić przed światłem słonecznym		zapoznaj się z IFU
	Numer REF		Limit temperatury		Znak UA

04.01.2024, Wyd.. 1.0