

## 9040 – CAMICE DI PROTEZIONE

alive® PPE



### PRODOTTO:

Camice protettivo

### CODICE NARKONTEKS:

9040

### GR / M2:

Tessuto 55 g / m<sup>2</sup>

### DETTAGLI:

- Polsino: Elastici lavorati a maglia
- Chiusura del collo: chiusura del collo in velcro per una migliore regolazione a più persone.
- Cinture: sistema a 2 lacci per esterno.

### CERTIFICATO CE:

sì

### REGISTRAZIONE FDA:

sì

### RAPPORTI DI PROVA:

sì

### GAMMA DI MISURE:

L - XL

### MISURE:

Lunghezza: 110-150 cm

Larghezza: 140-160 cm



MARKA - MODEL KODU:  
NARKONTEKS - 9040  
Type PB [6] - B Kategorisi III



**NARKONTEKS**

Buca Org. San. Bölgesi (BEGOS)  
Doğuş Cad.3 / 19 Sokak No: 12 35160  
Buca - İzmir / TÜRKİYE

**FINALITÀ:** Alive PPE one-piece protective gown è un indumento protettivo a durata limitata, TIPO PB [6] – Categoria di protezione B 3 (standard EN ISO 13688:2013, EN 13034:2005+A1:2009, EN 14126:2003/AC:2004)

I camici sono in polipropilene al 100% con pellicola in polipropilene progettati per proteggere il lavoratore dalle sostanze pericolose. È un indumento che offre una protezione limitata contro agenti chimici liquidi (TIPO PB [6] – Categoria B 3), indumenti a durata limitata. Usato come indumento protettivo contro il agenti infettivi di TIPO PB [6] – Categoria B 3, usa e getta, protezione totale del corpo.

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:**

Polsini: elastico lavorato a maglia

Colletto: Chiusura del collo in velcro per un migliore adattamento personalizzato.

Cinture: Sistema esterno a 2 lacci.

Tessuto: Tessuto non tessuto PP grammatura=35 gr/m², grammatura film PE=18 g/m², grammatura Hotmelt =2 g/m² tolleranza +/-%10.

**LIMITAZIONI:**

L'esposizione ad alcuni agenti chimici o ad alte concentrazioni potrebbe richiedere una maggiore protezione a causa del materiale o dei componenti del camice protettivo. Spetta all'utente la valutazione del tipo di protezione richiesta e l'eventuale integrazione del camice con altre attrezzature protettive.

**MODALITÀ DI UTILIZZO DEL CAMICE PROTETTIVO:**


Prima dell'uso verificare che il prodotto selezionato sia adatto al rischio esistente e della taglia giusta.

Rimuovere il camice dalla confezione.

Verificare visivamente che il camice protettivo sia intatto (assenza di fori, bruciature, eccc.)

Infilare prima le maniche, regolare il velcro nella parte posteriore del collo, stringere i lacci posteriori.

**CONFORMITÀ CON GLI STANDARD**

EN ISO 13688:2013	Requisiti generali per indumenti protettivi.
 EN 13034:2005+A1:2009	Indumento di protezione chimica a protezione limitata contro agenti chimici liquidi di TIPO PB [6] – B Categoria 3
EN 14126:2003/AC:2004)	Indumento protettivo contro agenti infettivi di TIPO PB [6] – B Categoria 3

**MISURE E DIMENSIONE (IN CM)**

	L	XL
Lunghezza frontale dalle spalle	115,0	117,0
1 / 2 Busto	75,0	79,0
Lunghezza manica	56,5	57,5
Polso	6,0	6,0

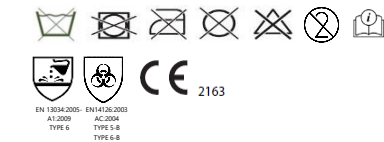
**ETICHETTA (ESEMPIO):**

Produter: **NARKONTEKS**  
TEKSTİL İHR.İTH.SAN. VE TİC.A.Ş.  
Dogus Cd, 3/19 Sk, No:12, Begos 35160,  
Buca/IZMIR/TURKEY - 0090-232-4408686

Style Code: ALIVE PPE 9040

Type PB [6]-B Category 3

**MANUTENZIONE E LAVAGGIO:**



**CERTIFICATO DI CONFORMITÀ EU**

Con la presente il fabbricante è autorizzato ad usare il numero di identificazione dell'Organismo Notificato (2163) e apporre il marchio CE, come descritto di seguito, secondo la categoria 3, modello del prodotto di cui sopra secondo i seguenti criteri:

-Emettere una appropriata Dichiarazione di Conformità EU ai sensi della Normativa sui Dispositivi di Protezione Individuale (EU) 2016/425 Allegato 9.

-Garantire il costante soddisfacimento dei requisiti descritti nella Normativa sui **Dispositivi di Protezione Individuale** (EU) 2016/425 e norme armonizzate garantite dalle valutazioni basate sull' Allegato 7 (Modulo C2) o Allegato 8 (Modulo D) della Normativa.

**AVVERTENZE:**

\*Prestare attenzione nel rimuovere i capi contaminati onde evitare la contaminazione dell'utente con sostanze nocive. Seguire le procedure di decontaminazione nel caso di capi contaminati (ad esempio doccia decontaminante) prima di rimuovere il capo. Questo camice protettivo non è progettato per l'utilizzo in ambienti in condizioni estreme.

\*Indossare abbigliamento di protezione chimica potrebbe causare stress termico in mancanza di adeguata valutazione dell'ambiente di lavoro e dell'utilizzo dell'abbigliamento protettivo in termini di comodità. Per informazioni sull'idoneità del camice protettivo nel proprio ambiente di lavoro si prega di contattare NARKONTEKS.

\*Per minimizzare lo stress termico ed eventuali danni del capo si può considerare l'utilizzo di sotto capi appropriati. Per informazioni si prega di contattare NARKONTEKS.

\*La condizione di utilizzo finale dei prodotti NARKONTEKS è responsabilità esclusiva dell'utente. Questo prodotto è raccomandato per uso singolo. In caso di danneggiamento da contaminazione il capo dovrebbe esse rimosso e smaltito propriamente quanto prima.

\*Qualora i prodotti NARKONTEKS siano utilizzati in associazione con altri DPI, per una protezione totale potrebbe essere necessario nastrare i polsi ai guanti, le caviglie agli stivali e il cappuccio ad un dispositivo di respirazione. L'utente si ritiene l'unico responsabile per il corretto uso associato dei capi NARKONTEKS ad altri DPI.

**TRASPORTO, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO**

Il prodotto deve essere trasportato e conservato nell'involucro originale in un ambiente asciutto lontano da fonti di luce e di calore. In caso di non contaminazione i camici possono essere smaltiti nei rifiuti solidi urbani. Qualora contaminati eseguire lo smaltimento in conformità con le norme vigenti in materia.

**DURATA:**

È consigliabile usare il prodotto entro cinque anni dalla data di produzione indicata in etichetta Mese e anno di produzione: MM/YYYY

**TEST REPORTS:**

Test Requirement	Unità	Risultato	Standard	Test Requirement	Classe	Standard
Spessore medio dei materiali testati	mm	0,21	ISO 16603	Abrasion	Classe 5	EN ISO 12947-2
Massa media dei materiali testati	gr	0,3622	SO 16603	Permeabilità all'acqua	Classe 5	EN ISO 811:2018
Penetrazione Micobica - Secco	log cfu	1	ISO 22612	Resistenza allo strappo	Classe 2	TS EN ISO 9073-4:2002
Concentrazione di Talco	cfu/g	3,9*10 <sup>8</sup>	ISO 22612	Resistenza alla tensione	Classe 1	EN ISO 13934-1:2013
Penetrazione Micobica - Umido	spore/ml	5,8*10 <sup>3</sup>	ISO 22610	Repellenza ai liquidi	Classe 1	EN ISO 6530:2005
Concentrazione di Bacillus atrophaeus				Resistenza alla penetrazione dei liquidi	Classe 3	EN ISO 6530
Pressione idrostatica	kPa	20	ISO 16604	Resistenza delle cuciture	Classe 1	ISO 13935-2: 2014
Pre-test Titolo Batteriofago	pfu/ml	4*10 <sup>8</sup>	ISO 16604	Resistenza alla perforazione	Classe 1	EN 863
Post-test Titolo Batteriofago	pfu/ml	3,4*10 <sup>8</sup>	ISO 16604	Determinazione della resistenza al danno da flessione	Classe 5	ISO 7854 :1995
				Test microbiologici sulla penetrazione da batteri da umido	Classe 6	BS EN 22610: 2006

FABRIC TEST RESULTS					
TEST REQUIREMENT	UNIT	TARGET	TOLERANCE	AVERAGE	TEST METHOD
Nonwoven Grammage	[g/m²]	35	± %10	35,3	EDANA 40.3-90
PE Grammage	[g/m²]	18	± %10	18,4	EDANA 40.3-90
Hotmelt Grammage	[g/m²]	2	± %10	2,05	EDANA 40.3-90
Total Grammage	[g/m²]	55	± %10	55,75	EDANA 40.3-90
Tensile Strength MD	[N/25mm]	60	± %20	59,0	EDANA 20.2.89
Tensile Strength TD	[N/25mm]	30	± %20	34,0	EDANA 20.2.89
Elongation at Break MD	%	50	± %20	45,0	EDANA 20.2.89
Elongation At Break TD	%	80	± %20	77,0	EDANA 20.2.89
Tearing Resistance MD	gf	1100	± %20	1200,0	ASTM B1424
Tearing Resistance CD	gf	1800	± %20	1780,0	ASTM B1424
Water Vapour Transfer Rate	g/m 2.6 hours	> 1500	± %20	3700,00	ASTM E 398
Lam. Peeling Strength	[N/25mm]	2	± %20	2,01	EDANA 401.0.R0
Spectrophotometry	AE	< 2.5	± %20	-	ISO 13655
Opacity	%	-	± %20	-	ASTM D1746
Hydro Head	[mmH2O]	> 900	± %20	2700	DIN-EN 20811
Abrasion Resistance Martindale	[EMPA Standard]	1_5	± 1	5	EDANA 020.5.R0
Printing Tolerance	mm	< 0.5	± %20	-	HNR





UNIVERSAL

CERTIFICATION

NB 2163

## EU TYPE EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No: 2163-PPE-1307

**NARKONTEKS TEKSTİL İHRACAT İTHALAT SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**  
BEGOS 1. Bölge, Doğu Caddesi 3/19 Sokak No. 12, 35160 Buca, İzmir / TURKEY

It is certified that the manufacturer's technical file (Dated 01.05.2020) and the PPE product, detailed below, have been assessed and found to meet the applicable Essential Health and Safety Requirements in Annex II of Regulation (EU) 2016/425 based on the evaluation on technical documentation and relevant test reports.

**Identification of the Personal Protective Equipment****Brand Name:** NARKONTEKS, **Model:** 9040

Protective gown, as a protective clothing for the part of body [PB], manufactured from white laminated polypropylene non-woven fabric, inside over lock seams, with belt. The gown is available in 6 nominal sizes.

**The following harmonised standards have been applied:**

EN ISO 13688:2013, (General requirements for protective clothing)  
EN 13034:2005+A1:2009, (Chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals) Type PB [6], limited wear life clothing,  
EN 14126:2003/AC:2004, (Protective clothing against infective agents) for Type PB [6]-B, limited life, full body protection

Here by the manufacturer is allowed to use notified body number (2163) and can fix CE mark, as shown below, on the Category III product models given above, with the below requirements;

- Issuing an appropriate EU Declaration of Conformity according to **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425 Annex 9.**
- Ongoing successful performance in fulfilment of the requirements set out in **Personal Protective Equipment Regulation (EU) 2016/425** and harmonised standards, ensured by assessments based on **Annex 7 (Module C2) or Annex 8 (Module D)** of the regulation

This certificate is initially issued on **18/08/2020** and will be valid for 5 years from the issue date.



Suat KACMAZ  
UNIVERSAL CERTIFICATION  
Director







**MODULE C2 CERTIFICATE REF 425/2016**

**CONFORMITY TO TYPE BASED ON INTERNAL PRODUCTION CONTROL  
PLUS SUPERVISED PRODUCT CHECKS AT RANDOM INTERVALS**

This is to certify that (NARKONTEKS TEKSTİL İHRACAT İTHALAT SANAYİ VE  
TİCARET A.Ş. - BEGOS 1. BÖLGE DOĞUŞ CADDESİ 3/19 SK

NO:12 35160, BUCA/İZMİR/TURKEY)

Holds the certificate number CE 2163 - PPE - 1307

in respect of

Regulation Module C2 for Alive PPE 9040 White Laminated Polypropylene Nonwoven [Pb]  
Protective Protection Against Chemicals And Infective Viruses

On the basis that UNIVERSAL carried out the supervised production checks at random  
intervals under the requirements with the regulation (EU) 2016/425 of the European  
Parliament Council relating to Personal Protection Equipment Regulation Annex VII (Module  
C2)

valid from 18.08.2020

Valid thru 17.08.2021

 UNIVERSAL  
SERTİFİKASYON  
VE GÖZETİM HİZM.  
TİC. LTD. ŞTİ.  
Necip Fazıl Bulvarı, Keleş Sitesi, E2 Blok, No:44/84  
Yukarı Dudullu-Ümraniye/İSTANBUL  
Telefon: 0216 455 80 80 Faks: 0216 455 80 08  
Sarıgazi V.D. 892 025 8722

Suat KACMAZ  
UNIVERSAL CERTIFICATION  
Director





2020

## CERTIFICATE OF REGISTRATION

*This certifies that:*

**NARKONTEKS TEKSTIL IHRACAT ITHALAT SANAYI VE TICARET ANONIM**  
**Dogus Cad. 3/19 Sok. No. 12 BEGOS**  
**Buca Izmir, TR 35160**

is registered with the U.S. Food and Drug Administration for FY 2020 pursuant to Title 21, 807 et seq. of the United States Code of Federal Regulations:

Establishment Owner/Operator Number:  
Device Classification Name:  
Product Code:  
Regulation Number:  
Official Correspondent  
and U.S. Agent:

**10076404**  
**NON-SURGICAL ISOLATION GOWN**  
**OEA**  
**878.4040**  
**Registrar Corp**  
144 Research Drive, Hampton, Virginia,  
23666, USA  
Telephone: +1-757-224-0177 • Fax:  
+1-757-224-0179


*Registrar Corp will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. Registrar Corp makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. Registrar Corp assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.*

*Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding."*

*The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. Registrar Corp is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.*

**Registrar Corp**

144 Research Drive, Hampton, Virginia, 23666, USA  
Telephone: +1-757-224-0177 • Fax: +1-757-224-0179  
info@registrarcorp.com • www.registrarcorp.com

  
David Lemarz  
Executive Director  
Registrar Corp  
Dated: July 21, 2020



**TEST REPORT**  
**DENEY RAPORU**

AB-0583-T

20027353

08-20

**Customer name:** NARKONTEKS TEKSTİL İHR İTH SAN VE TİC AŞ  
**Address:** DOĞUŞ CAD 3/19 SOK NO:12 BUCA İZMİR  
**Buyer name:** -  
**Contact Person:** AYSUN AYHAN/BAŞAK BULUT/BURCU ASLAN  
**Order No:** -  
**Article No:** 9040  
**Name and identity of test item:** White gown fabric.(White)  
**The date of receipt of test item:** 06.08.2020  
**Re-submitted/re-confirmation date:** -  
**Date of test:** 06.08.2020-13.08.2020  
**Remarks:** -  
**Sampling:** The results given in this report belong to the received sample by vendor.  
**End-Use:** -  
**Care Label:** Not specified.  
**Number of pages of the report:** 3

The Turkish Accreditation Agency (TURKAK) is signatory to the multilateral agreements of the European co-operation for the Accreditation (EA) and of the International Laboratory Accreditation (ILAC) for the Mutual recognition of test reports.

**EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM HİZMETLERİ A.Ş.** accredited by **TÜRKAK** under registration number [AB-0583-T] for ISO 17025:2017 as test laboratory.

The test and/or measurement results, the uncertainties (if applicable) with confidence probability and test methods are given on the following pages which are part of this report.

Seal



Customer Representative  
Zahide TAPAN

Head of Testing Laboratory  
Sevim A. RAZAK  
13.08.2020

This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory.  
Testing reports without signature and seal are not valid.



**EKOTEKS LABORATUVAR ve GÖZETİM  
HİZMETLERİ A.Ş.**

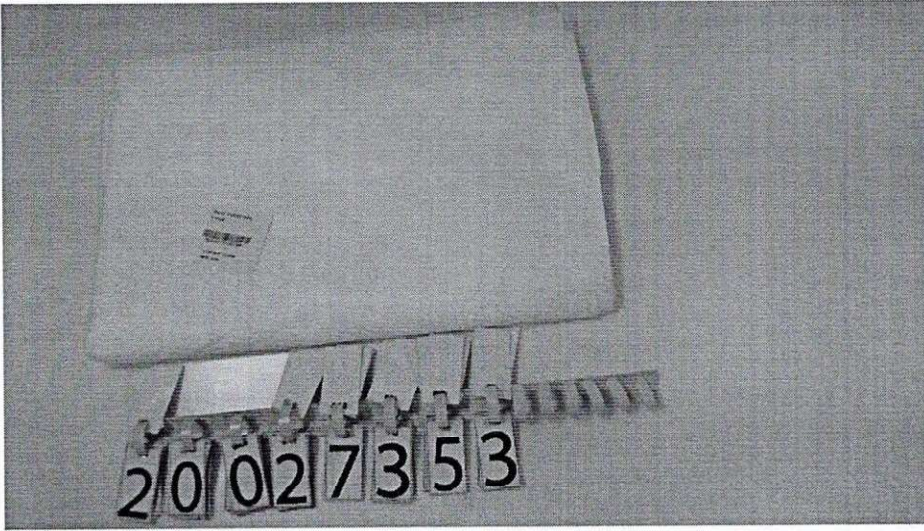
AB-0583-T

20027353

08-20

REQUIRED TESTS	RESULT	COMMENTS
<b>PHYSICAL PROPERTIES TESTS</b>		
Water Resistance (Impact Penetration)	P	
Water Permeability	P	
P: Pass F: Fail R: Refer to retailer technologist. Tests were as per AAMI PB70 guidelines.		

REMARK: Original samples are kept for 3 months and all technical records are kept for 5 years unless otherwise specified. If requested, measurement uncertainty will be reported. But unless otherwise specified, measurement uncertainty is not considered while stating compliance with specification or limit values. The reported uncertainty is based on a standard uncertainty multiplied by a coverage factor  $k=2$ , providing a level of confidence of approximately 95 %. Tests marked (\*) in this report are not included in the accreditation schedule.



This report shall not be reproduced other than in full except with the permission of the laboratory.  
*Testing reports without signature and seal are not valid.*



## TEST RESULTS

### WATER RESISTANCE-IMPACT PENETRATION TEST; AATCC 42:2017

Test samples were conditioned for at least 4 hours prior to testing ( $65 \pm 5\%$  RH,  $21 \pm 2^\circ\text{C}$ ).

Water temperature :  $27 \pm 1^\circ\text{C}$

Amount of sprayed water: 500 ml

	<u>RESULT</u>	<u>REQUIREMENT</u>
Water penetration (g)	0 g	$\leq 1,0$ g (Level 3)

### WATER PERMEABILITY; AATCC 127:2017-OPTION 2

Hydrostatic Head Tester, Textest marka Fx 3000 model

Temperature of water  $20^\circ\text{C}$ . Pressure increase ratio 10 mbar/dk.

Performed in the conditioned room ( $21 \pm 2^\circ\text{C}$ - $65\% \pm 5$ )

	<u>RESULT</u>	<u>REQUIREMENT</u>
Sample 1	336.6 cm SS	$\geq 50$ cmSS (Level 3)
Sample 2	227.5 cm SS	
Sample 3	259.1 cm SS	
Average	274.4 cm SS	