

## Apresentação do produto

### Embalagem

- **Conteúdo:** 10 caixas de 100 unidades
- **Dimensões:** 310 x 225 x 220 mm

### Caixa

- **Conteúdo:** 100 unidades
- **Dimensões:** 210 x 110 x 60 mm



### Rotulagem

- Nome e morada da empresa fabricante
- Nome do produto em vários idiomas
- Referência comercial, lote e código de barras
- AQL 1.5
- Caducidade
- Marcação CE
- Tamanho e número de unidades
- Uso único
- Condições de armazenamento
- Pictogramas de proteção
- Legislação e normas de referência
- Utilizações, aplicações e avisos

## Características gerais

**Descrição:** Luvas de vinil azul.

Finas e sensíveis ao tato, devido ao facto de a área externa é lisa em punho, palma e dedos.

Punho enrolado.

**Vida útil:** 5 anos.

### Classificação:

Produto sanitário **Classe I**; *Regulamento (UE) 2017/745*.

EPI de **Categoria III**; *Regulamento (UE) 2016/425*

**Tamanhos:** Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande

**Cor:** Azul



## Propriedades físicas

**Composição:** Polyvinyl Chloride (PVC)

**Características:**

- Ambidestras
- Isentas de látex 
- Livres de proteínas
- Isentas de Tiuram, tecido animal ou outras substâncias biológicas

Propriedades	Nível de desempenho/Resultado	Padrões e normas aplicados
<b>Produtos sanitários Regulamento (UE) 2017/745</b>		
Ausência de orifícios	Cumpre	EN 455-1
Dimensões	Cumpre	EN 455-2
Força de rutura	Cumpre (média=4.8N)	
Requisitos de seguridade biológica	Cumpre	EN 455-3
Resistência à tensão de rutura	11 Mpa	_____
Alongamento	350%	_____
<b>Equipos de Proteção Individual Regulamento (UE) 2016/425</b>		
Destreza	5	EN 420
<b>Resistência à permeação de micro-organismos</b>		
Test de fuga de ar	Cumpre	EN ISO 374-2
Test de fuga de água	Cumpre	
Proteção contra bactérias e fungos	Cumpre	EN ISO 374-5 
Proteção contra virus	Cumpre	
<b>Resistência à permeação de produtos químicos UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018</b>		
(K) Hidróxido de sódio (40%)	Classe 6/ Tempo de permeação >480 min	EN ISO 374-1 EN 16523-1
(P) Peróxido de hidrogénio (30%)	Classe 5/ Tempo de permeação >240 min	 KPT
(T) Formaldeído (37%)	Classe 6/ Tempo de permeação >480 min	

Materiais plásticos destinados a contactar com alimentos Regulamento 10/2011		
Test conteúdo ftalato	Cumpre	EN 14372:2004 E 1186/7:2002
Test de migração:	Cumpre	



## Tamanho

Dimensões da luva						
Tamanho	Comprimento (mm)	Largura da palma (mm) ± 5	Grossura (mm) ±0.02			Peso (g±0,3)
			Dedo	Palma	Manga	
S	≥240	85	0.05	0.05	0.04	4,2
M	≥240	95	0.05	0.05	0.04	4,5
L	≥240	105	0.05	0.05	0.04	4,8
XL	≥240	115	0.05	0.05	0.04	5,1

## Ficha logística

REF. Tamanho	Cód. EAN		Kg Embalagens	Volume m <sup>3</sup>	Caixas/ Palete	Montagem/ Palete (Caixas x altura)
	Caixa Interior	Embalagem				
GD14BB- S	8437001266289	8437001266241	5.00	0,019344	88	11 x 8
GD14BC- M	8437001266296	8437001266258	5.10	0,019344	88	11 x 8
GD14BD- L	8437001266302	8437001266265	5.55	0,019344	88	11 x 8
GD14BE- XL	8437001266319	8437001266272	6.10	0,019344	88	11 x 8

## Usos e aplicações

Luvas para a realização de exames médicos, odontologia, exame clínico, procedimentos diagnósticos e terapêuticos. Cumpre com a normativa de luvas e proteção médica (EN 455); destinam-se à proteção do paciente e do utilizador perante risco **biológico** e **químico** baixo, cumprem os requisitos para a comprovação de segurança microbiológica e de baixo risco químico (EN 374-1/2). Recomendam-se para tarefas de curta duração e com uma frequência de troca elevada.

Também são usadas na indústria da alimentação, eletrónica e limpeza devido a que o PVC não contém látex nem aceleradores químicos, pelo que se reduzem os problemas de irritação da pele por causas alérgicas e, além disso, oferecem um conforto e elasticidade aceitáveis. No campo da alimentação, estas luvas cumprem com o requerido pelo regulamento 10/2011 e o regulamento (UE) 1416/2016 referente aos materiais plásticos destinados a entrar em contacto com os alimentos não gordos.

### Condições de armazenamento

Manter armazenado em local fresco e seco. Evitar o excesso de calor e proteger da exposição solar direta ou de iluminação fluorescente.



### Diretivas e normas de referência

- EN 374/1-2-4-5; Luvas de proteção contra produtos químicos e micro-organismos.
- EN 420:2003; Luvas de proteção, requisitos gerais e métodos de teste.
- EN 1186/7:2002; Métodos de teste para migração global em simuladores de alimentos aquosos utilizando uma sacola.
- EN 14372:2005; Relativo aos artigos de puericultura. Talheres e utensílios para comida. Requisitos de segurança e testes.
- EN 455/1-2-3; Luvas de proteção médica de uso único.
- ISO 13485:2003, Sistema de qualidade para o fabrico de dispositivos médicos.
- ASTM D 6124-06, Conteúdo residual em pó.
- Regulamento 1935/2004 relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contato com os alimentos.
- Real Decreto 866/2008, relativo aos materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos, que transpõe a diretiva 2002/72/CEE, revogada pelo Regulamento 10/2011 (Regulamento 1416/2016)
- Regulamento (UE) 2017/745, que regula os produtos sanitários.
- Real Decreto 1591/2009, pelo qual se regulam os produtos sanitários, que transpõe a diretiva 93/42/CEE.

### Sistema de gestão

Sistema de gestão da qualidade conforme à norma ISO 13485.



GD14

LUVA DE VINIL AZUL SEM PÓ

FICHA TÉCNICA

Conformidade do producto



Paseo de la Castellana nº 141. Plantas 18 y 19.  
28046 Madrid  
Tel: 910182947

[www.santex.es](http://www.santex.es)  
[calidad@santex.es](mailto:calidad@santex.es)  
[santex@santex.es](mailto:santex@santex.es)

Realizado por:  
*Magda Ridorsa*  
Última edição  
04/10/2023

Página 5 de 5