

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 60mm



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 nitrilo azul sem pó.

Finas e extra sensíveis ao tato devido ao facto de a área dos dedos ser texturizada para melhor aderência, tanto em húmido como em seco. Punho enrolado reforçado.

A superfície das luvas é tratada com cloro, o que evita que se peguem uma à outra e ajuda a que sejam mais fáceis de calçar e tirar.

O nitrilo proporciona uma proteção três vezes maior contra os micro-orifícios presentes nas luvas de látex convencionais, pelo que é a melhor escolha quando se trata de seleccionar luvas sem látex.

Vida útil: 5 anos.



Classificação:

Produto sanitário **Classe I**; *Real Decreto 1591/2009. Regulamento (UE) 2017/745*. EPI de **Categoria III**; *Regulamento (UE) 2016/425*.

Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra grande

Cor: Azul

Propriedades físicas

Composição: 100% Borracha de nitrilo butadieno (NBR)

Características:




- Ambidestras
- Clorinadas
- Dedos texturizados
- Isentas de látex
- Sem pó
- Livres de proteínas
- Isentas de Tiuram, tecido animal ou outras substâncias biológicas



Propriedades	Nível de desempenho/Resultado	Padrões e normas aplicados
Produtos sanitários Regulamento (UE) 2017/745		
Ausência de orifícios	Cumpre	EN 455-1:2000
Dimensões	Cumpre	EN 455-2:2015
Força de ruptura	Cumpre (média = 6.0 N)	
Requisitos de seguridade biológica	Cumpre	EN 455-3:2015
Resistência à tensão de ruptura	14 Mpa	_____
Alongamento	500%	_____
Normas ASTM		
Penetração Viral	Cumpre	ASTM F 1671M-13
Luvas médicas NBR	Cumpre	ASTM D 6319-10
Pó residual em luvas médicas	Cumpre	ASTM D 6124-06/EN 455-3:2015

Equipamentos de proteção Individual Regulamento (UE) 2016/425

GD21B
LUVA DE NITRILO AZUL SEM PÓ
FICHA TÉCNICA

Destreza	5	EN ISO 21420:2020
Resistência à permeação de micro-organismos		
Teste de fuga de ar	Cumpre	EN 374-2: 2016
Teste de fuga de água	Cumpre	
Proteção contra bactérias e fungos	Cumpre	EN 374-5: 2016
Proteção contra vírus	Cumpre	 VIRUS
Resistência à permeação de produtos químicos		
(P) Peróxido de hidrogénio (30%)	Classe 2/ Tempo de permeação > 30 min	ISO 374-1:2016  KPT EN 16523-1:2015+A1:2018
(K) Hidróxido de sódio (40%)	Classe 6/ Tempo de permeação > 480 min	
(T) Formaldeído (37%)	Classe 5/ Tempo de permeação > 240 min	
Materiais plásticos destinados a contactar com alimentos Regulamento 10/2011 (UE)		
Teste de Migração: - Ácido acético 3% - Etanol 10% - Óleo vegetal	- Cumpre - Cumpre - Cumpre	EN 1186-8:2002 EN 1186-9:2002 

Tamanhos

Dimensões da luva						
Tamanho	Peso (g) ±0,3	Comprimento (mm)	Largura da palma (mm) ± 10	Grossura (mm) ±0.02		
				Dedo	Palma	Manga
S	4,20	≥240	80	0.11	0.09	0.06
M	4,50	≥240	95	0.11	0.09	0.06
L	4,80	≥240	110	0.11	0.09	0.06
XL	5,20	≥240	≥110	0.11	0.09	0.06

Ficha logística

Paseo de la Castellana nº 141. Plantas 18 y 19.
28046 Madrid
[Tel:910482947](tel:910482947)

www.santex.es
calidad@santex.es
santex@santex.es

Realizado por:
Magda Ridorsa
Última edição
22/09/2023

Página 3 de 5

REF. Tamanho	Cód. EAN		Kg Embalagens	Volume m3	Caixas/ Palete	Montagem/ Palete (Caixas x altura)
	Caixa Interior	Embalagem				
GD21BB – S	8437014559316	8437014559354	4,9 KG	0,015345	88	11 x 8
GD21BC – M	8437014559323	8437014559361	5,2 KG	0,015345	88	11 x 8
GD21BD – L	8437014559330	8437014559378	5,6 KG	0,015345	88	11 x 8
GD21BE - XL	8437014559347	8437014559385	6,1 KG	0,015345	88	11 x 8

Usos e aplicações

No campo **sanitário**, luvas para a realização de **exames** médicos, odontologia, exame clínico, procedimentos diagnósticos e terapêuticos, para usos de laboratório e, em geral, para todas as atividades em que se exijam luvas que funcionem como barreira protetora contra corpos infecciosos, como na área da investigação e da veterinária. São para um nível de exposição de risco baixo.

Apropriadas para todas as aplicações com nível de exigência elevado. Protege o utilizador contra a contaminação de materiais infecciosos, particularmente vírus, bactérias, sangue e fluidos corporais infetados. A proteção contra riscos **químicos** é baixa.

Cumpre os requisitos para a comprovação da segurança microbiológica e de baixo risco químico (EN374).

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, referente aos materiais plásticos destinados a entrar em contacto com alimentos.

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.



Directivas y Normas de referencia

- EN ISO 374/1-2-4-5; Luvas de proteção contra produtos químicos e micro-organismos.
- EN ISO 21420; 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 médicas de uso único.
- ISO 13485:2003; Sistema de Qualidade para o fabrico de produtos sanitários.
- ASTM D 6124-06; Conteúdo residual em pó.
- ASTM D 6319; Especificação padrão para luvas de exame de nitrilo para uso médico.
- Regulamento 10/2011 relativo aos materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos. Texto com relevância do EEE.

- Regulamento (UE) 2017/745; Que regula os produtos sanitários.
- Regulamento (UE) 2020/1245; Que modifica e corrige o Regulamento (UE) 10/2011 relativo aos materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.

Sistema de gestão

Sistema de gestão da qualidade conforme à norma ISO 13485.

Conformidade do produto

