

Apresentação do produto

Embalagem

- **Conteúdo:** 10 caixas de 100 unidades
- **Dimensão:** 310 x 245 x 220 mm

Caixa de 100 ud.

- **Conteúdo:** 100 unidades
- **Dimensão:** 210 x 120 x 60 mm



Caixa de 100 ud.

- | | |
|--|--|
| • Nome e endereço da empresa fabricante | • Tamanho e número de unidades |
| • Denominação do produto em vários idiomas | • Uso único |
| • Referência comercial e lote | • Condições de armazenamento |
| • Datas de fabrico e de validade | • Pictogramas de proteção |
| • Marcação CE | • Legislação e normas de referência |
| • Código de barras (EAN) e código UDI | • Utilizações, aplicações e advertências |

Características Gerais

Descrição

Luvras fabricadas em látex natural de elevada qualidade, não estéreis e sem pó.

Apresentam uma textura sedosa e uma superfície lisa que proporciona um elevado conforto em contacto com a pele. A sua excelente elasticidade e ajuste anatómico permitem uma sensibilidade tátil superior.

O punho enrolado reforça a estrutura da luva e facilita a sua colocação, proporcionando maior segurança durante a utilização.

Vida útil: 5 anos

Classificação

- Dispositivo Médico de Classe I; Regulamento (UE) 2017/745.
- EPI de Categoria III: Regulamento (UE) 2016/425
- Adequado para contacto com alimentos, exceto alimentos ácidos

Tamanhos: Extra pequeno (XS), Pequeno (S), Médio (M), Grande (L), Extra grande (XL).

Cor:

- Natural / Branco – GD05NA (XS), GD05NB (S), GD05NC (M), GD05ND (L), GD05NE (XL)

Propiedades físicas

Composição e características

Látex de borracha natural, enxofre, acelerador de borracha – ditiocarbamato, óxido de zinco, hidróxido de potássio, revestimentos poliméricos, dióxido de titânio e carbonato de cálcio.

- Ambidestros
- Clorinado
- Dedos Texturizados
- Não estéril
- AQL 1.5
- Isento de Pó
- Isento de Tiuram
- Isento de tecido animal ou outras substâncias biológicas

Propiedade	Nível de desempenho/Resultado	Normas y padrões aplicados
Dispositivos médicos Regulamento (UE) 2017/745		
Ausência de furos	Cumpre (AQL 1.5)	EN 455-1:2020
Dimensões	Cumpre	EN 455-2: 2015
Força de rutura	Cumpre (média >6 N)	
Requisitos de segurança biológica	Cumpre	EN 455-3: 2015
Determinação da vida útil	Cumpre	EN 455-4:2010
Equipamentos de Proteção Individual Regulamento (UE) 2016/425		
Destreza	5	EN ISO 21420:2020
Teste de fuga de ar	Cumpre	EN ISO 374-2: 2019
Teste de fuga de água	Cumpre	
Proteção contra bactérias, vírus e fungos	Cumpre	EN ISO 374-5: 2016
Resistência à degradação por produtos químicos	Cumpre	EN ISO 374-4:2019
Requisitos de desempenho para riscos químicos	Cumpre	EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Resistência à permeação por produtos químicos	Cumpre	EN 16523-1:2015+A1:2018

Resistência à penetração de produtos químicos

(referente à amostra ensaiada em condições laboratoriais e não às condições do local de trabalho)

(K) Hidróxido de sódio (40%)	Nível 4/ Tempo de permeação > 120 min	TIPO B EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018
(P) Peróxido de hidrógeno (30 %)	Nível 6/ Tempo de permeação > 480 min	
(L) Ácido Sulfúrico (96%)	Nível 1/ Tempo de permeação > 10 min	
(M) Ácido Nítrico (65%)	Nível 1/ Tempo de permeação > 10 min	
(T) Formaldeído (37 %)	Nível 6/ Tempo de permeação > 480 min	

Materiais plásticos destinados a entrar em contacto com alimentos - Regulamento 10/2011 (UE)

Teste de migração: - Ácido acético 3% - Etanol 10% - Óleo vegetal	- Cumpre - Cumpre - Cumpre	(EU) No 10/2011 (EU) 2020/1245
--	----------------------------------	-----------------------------------

Tamanhos

Dimensões da Luva						
Tamanho	Peso (g)±0,3	Comprimento (mm)	Largura da palma (mm) ± 10	Espessura (mm) ±0.03		
				Dedo	Palma	Manga
XS	4,00	≥240	75	0.12	0.09	0.07
S	4,50	≥240	80	0.12	0.09	0.07
M	5,00	≥240	95	0.12	0.09	0.07
L	5,50	≥240	110	0.12	0.09	0.07
XL	6,50	≥240	≥110	0.12	0.09	0.07

REF - Tamanho	Cód. EAN		Kg Embalagens	Volume m3	Caixas/ Palete	Montagem/ Palete (Caixas x alturas)
	Caixa Interior	Embalagem				
GD05NA- XS	8437014559477	8437014559514	4,90	0,016709	88	11 x 8
GD05NB- S	8437014559484	8437014559521	5,40	0,016709	88	11 x 8
GD05NC- M	8437014559491	8437014559538	5,90	0,016709	88	11 x 8
GD05ND- L	8437014559507	8437014559545	6,40	0,016709	88	11 x 8
GD05NE- XL	8437017506164	8437017506171	7,40	0,016709	80	10 x 8

Usos e aplicações

Luvras de exame para utilização no setor da saúde, em contexto médico ou dentário; destinam-se à proteção do doente e do utilizador contra riscos biológicos e riscos químicos de baixo nível. Cumpre os requisitos para a verificação da proteção microbiológica e da proteção contra riscos químicos de baixo nível (EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN ISO 374-4:2019 e EN ISO 374-5:2016). Recomenda-se a sua utilização em tarefas de curta duração e com elevada frequência de substituição.

São amplamente utilizados na indústria ligeira e no âmbito doméstico. Podem também ser utilizados na indústria alimentar, uma vez que estas luvas cumprem os requisitos da EN 1186 e do Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativos aos materiais destinados a entrar em contacto com alimentos. Evitar o contacto com alimentos ácidos.

Não utilizar para a manipulação de solventes orgânicos. Este produto contém látex de borracha natural, que pode provocar reações alérgicas. **NÃO REUTILIZAR**

Diretivas e normas de referência

- EN ISO 374: Luvas de proteção contra produtos químicos perigosos e microrganismos
 - EN ISO 374-1:2016+A1:2018: Terminologia e requisitos de desempenho para riscos químicos
 - EN ISO 374-2:2019: Determinação da resistência à penetração
 - EN ISO 374-4:2019: Determinação da resistência à degradação por produtos químicos
 - EN ISO 374-5:2016: Terminologia e requisitos de desempenho para riscos relacionados com microrganismos
- EN ISO 21420:2020: Luvas de proteção – Requisitos gerais e métodos de ensaio
- EN 16523-1:2015+A1:2018: Determinação da resistência dos materiais à permeação por produtos químicos
- Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual
- EN 455: Luvas médicas de utilização única
 - EN 455-1:2000: Requisitos e ensaios para a ausência de furos
 - EN 455-2:2015: Requisitos e ensaios de propriedades físicas
 - EN 455-3:2015: Requisitos e ensaios para a avaliação biológica
 - EN 455-4:2009: Requisitos e ensaios para a determinação da vida útil
- Regulamento (UE) 2017/745, que regula los Productos Sanitarios
- Regulamento (UE) n.º 10/2011 e as suas alterações posteriores, incluindo os Regulamentos (UE) 2020/1245 e (UE) 2025/351, relativos aos materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contacto com alimentos.

- EN 1186/7:2002; Métodos de ensaio para migração global em simuladores de alimentos aquosos utilizando uma bolsa.
- Regulamento (CE) Nº 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos
- Regulamento (UE) 2020/1245 que altera e corrige o Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contacto com alimentos
- ISO 9001:2015: Sistemas de gestão da qualidade
- ISO 13485:2016: Sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos
- ISO 14001:2015: Sistemas de Gestão Ambiental

Condições de armazenamento

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



Sistema de gestão

Sistema de gestão em conformidade com as normas ISO 13485.

Conformidade do produto

