

Apresentação do produto

Embalagem

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

Caixa de 100 ud.

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



Caixa de 100 ud.

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

Características Gerais

Descrição

Guantes de Vinilo sem pó para exame não estéreis.

Fabricadas com material de alta qualidade, oferecem grande sensibilidade ao tato e uma superfície totalmente lisa no punho, palma e dedos. Punho enrolado reforçado.

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, com exceção dos alimentos ácidos, em conformidade com o Regulamento (UE) 2025/351 da Comissão, de 21 de fevereiro de 2025, que altera o Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contacto com alimentos.

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

Coiores:

- Transparente – GD10NB (S), GD10NC (M), GD10ND (L), GD10NE (XL)
- Azul – GD14BB (S), GD14BC (M), GD14BD (L), GD14BE (XL)

Propiedades físicas

Composição e características

Cloreto de polivinila (PVC)

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

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 6/ Tempo de permeação > 480 min	TIPO B EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018
(P) Peróxido de hidrogénio (30 %)	Nível 2/ Tempo de permeação > 30 min	
(T) Formaldeído (37 %)	Nível 2/ Tempo de permeação > 30 min	

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

Teste de migração: - Ácido acético 3% - Etanol 10%	- 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
S	4,00	≥240	80	0.08	0.08	0.06
M	4,50	≥240	95	0.08	0.08	0.06
L	5,00	≥240	110	0.08	0.08	0.06
XL	5,50	≥240	≥110	0.08	0.08	0.06

REF - Tamanho	Cód. EAN		Kg Embalagens	Volumen m3	Caixas/ Palete	Montagem/ Palete (Caixas x alturas)
	Caixa Interior	Embalagem				
GD10NB- S	8437001266128	8437001266081	4,90	0,015345	88	11 x 8
GD10NC- M	8437001266135	8437001266098	5,40	0,015345	88	11 x 8
GD10ND- L	8437001266142	8437001266104	5,90	0,015345	88	11 x 8
GD10NE- XL	8437001266159	8437001266111	6,40	0,015345	88	11 x 8
GD14BB- S	8437001266289	8437001266241	4,90	0,015345	88	11 x 8
GD14BC- M	8437001266296	8437001266258	5,40	0,015345	88	11 x 8
GD14BD- L	8437001266302	8437001266265	5,90	0,015345	88	11 x 8
GD14BE- XL	8437001266319	8437001266272	6,40	0,015345	88	11 x 8

Usos e aplicações

No âmbito da saúde, luvas para a realização de exames médicos, medicina dentária, exames clínicos, procedimentos de diagnóstico e terapêuticos, para utilização em laboratório e, de um modo geral, para todas as atividades em que seja necessária uma luva que funcione como barreira de proteção contra agentes infecciosos, como nas áreas da investigação e da medicina veterinária. Apenas para um nível de exposição de baixo risco.

A sua proteção contra riscos químicos é reduzida. Cumpre os requisitos para a verificação da proteção microbiológica e do risco químico (EN ISO 374-1:2016+A1:2018 e EN ISO 374-2:2019).

São também utilizados na indústria alimentar e em trabalhos de limpeza. No setor alimentar, estas luvas cumprem os requisitos do Regulamento (UE) n.º 10/2011 (e respetivas atualizações), bem como do Regulamento (UE) 2020/1245, relativo aos materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contacto com os alimentos.

NÃO UTILIZAR EM CONTACTO COM ALIMENTOS GORDOSOS.

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) N° 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

