

Apresentação do produto

Embalagem

- **Conteúdo:** 10 caixas de 100 unidades
- **Dimensão:** 285 x 225 x 210 mm

Caixa de 100 ud.

- **Conteúdo:** 100 unidades
- **Dimensão:** 200 x 110 x 55mm



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

Luvras de nitrilo sem pó para exame, não estéreis.

Luvras finas e extra sensíveis ao tato, com pontas dos dedos texturizadas para proporcionar uma melhor aderência, tanto em condições húmidas como secas. Punho reforçado com rebordo enrolado. A superfície da luva é tratada com cloro, o que evita que as luvas se colem entre si. O interior é revestido com material sintético, facilitando a colocação e a remoção das luvas.

O nitrilo oferece uma proteção três vezes superior contra os microfuros presentes nas luvas convencionais de látex; por este motivo, é a melhor opção na escolha de uma luva isenta de látex.

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

Cores:

- Azul – GD19BA (XS), GD19BB (S), GD19BC (M), GD19BD (L), GD19BE (XL)
- Preto – GD19NA (XS), GD19NB (S), GD19NC (M), GD19ND (L), GD19NE (XL)

Propiedades físicas

Composição e características

Nitrilo de Acrilonitrilo Butadieno (NBR)

- Ambidestros
- Clorinado
- Dedos Texturizados
- Não estéril
- AQL 1.5
- Isento de Látex
- 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 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 4/ Tempo de permeação > 120 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	2,50	≥240	75	0.08	0.06	0.05
S	2,70	≥240	80	0.08	0.06	0.05
M	3,00	≥240	95	0.08	0.06	0.05
L	3,30	≥240	110	0.08	0.06	0.05
XL	3,70	≥240	≥110	0.08	0.06	0.05

REF - Tamanho	Cód. EAN		Kg Embalagens	Volume m3	Caixas/ Palete	Montagem/ Palete (Caixas x alturas)
	Caixa Interior	Embalagem				
GD19BA - XS	8437022212029	8437022212036	3,30	0,013466	104	13 x 8
GD19BB- S	8437014559002	8437014559040	3,50	0,013466	104	13 x 8
GD19BC- M	8437014559019	8437014559057	3,80	0,013466	104	13 x 8
GD19BD- L	8437014559026	8437014559064	4,10	0,013466	104	13 x 8
GD19BE- XL	8437014559033	8437014559071	4,50	0,013466	104	13 x 8
GD19NA - XS	8436613861738	8436613861745	3,30	0,013466	104	13 x 8

GD19NB- S	8436613861752	8436613861769	3,50	0,013466	104	13 x 8
GD19NC- M	8436613861776	8436613861783	3,80	0,013466	104	13 x 8
GD19ND- L	8436613861790	8436613861806	4,10	0,013466	104	13 x 8
GD19NE- XL	8436613861813	8436613861820	4,50	0,013466	104	13 x 8

Usos e aplicações

No âmbito sanitário, luvas para a realização de exames médicos, odontologia, exames clínicos, procedimentos de diagnóstico e terapêuticos, para utilizações laboratoriais e, em geral, para todas as atividades em que seja necessária uma luva que funcione como barreira protetora contra agentes infecciosos, como no campo da investigação e da veterinária. Apenas para um nível de exposição de baixo risco.

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

Também são utilizadas na indústria alimentar e em atividades de limpeza, uma vez que o NBR não contém látex, proporcionando um elevado nível de conforto e elasticidade. No âmbito alimentar, estas luvas cumprem os requisitos do Regulamento (UE) n.º 10/2011 (e respetivas atualizações), incluindo os Regulamentos (UE) 2020/1245 e (UE) 2025/351, relativos aos materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contacto com alimentos. Deve ser evitado o contacto com alimentos ácidos.

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

