

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

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 – GD20BA (XS), GD20BB (S), GD20BC (M), GD20BD (L), GD20BE (XL)
- Preto – GD20NA (XS), GD20NB (S), GD20NC (M), GD20ND (L), GD20NE (XL)
- Azul Cobalto – GD20CA (XS), GD20CB (S), GD20CC (M), GD20CD (L), GD20CE (XL)
- Violeta – GD20PA (XS), GD20PB (S), GD20PC (M), GD20PD (L), GD20PE (XL)
- Magenta – GD20MA (XS), GD20MB (S), GD20MC (M), GD20MD (L), GD20ME (XL)
- Rosa – GD20RA (XS), GD20RB (S), GD20RC (M), GD20RD (L), GD20RE (XL)
- Branco – GD20WA (XS), GD20WB (S), GD20WC (M), GD20WD (L), GD20WE (XL)
- Verde – GD20GA (XS), GD20GB (S), GD20GC (M), GD20GD (L), GD20GE (XL)

Propiedades físicas

Composição e características

Nitrilo de Acrilonitrilo Butadieno (NBR)

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

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
--	----------------------------------	-----------------------------------

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

Tamanhos

Dimensões da Luva						
Tamanho	Peso (g)±0,3	Comprimento (mm)	Largura da palma (mm) ± 10	Espessura (mm) ±0.03		
				Dedo	Palma	Manga
XS	2,80	≥240	≤ 80	0.10	0.08	0.07
S	3,10	≥240	80	0.10	0.08	0.07
M	3,50	≥240	95	0.10	0.08	0.07
L	3,80	≥240	110	0.10	0.08	0.07
XL	4,10	≥240	≥110	0.10	0.08	0.07

Ficha Logística

REF - Tamanho	Cód. EAN		Kg Embalagens	Volume m3	Caixas/ Paleta	Montagem/ Paleta (Caixas x alturas)
	Caixa Interior	Embalagem				
GD20BA- XS	8437022212005	8437022212012	3,6	0,015345	88	11 x 8
GD20BB- S	8437001266906	8437001266944	3,9	0,015345	88	11 x 8
GD20BC- M	8437001266913	8437001266951	4,3	0,015345	88	11 x 8
GD20BD- L	8437001266920	8437001266968	4,8	0,015345	88	11 x 8
GD20BE- XL	8437001266937	8437001266975	5,2	0,015345	88	11 x 8
GD20NA- XS	8437022212562	8437022212579	3,6	0,015345	88	11 x 8
GD20NB- S	8437017506362	8437017506409	3,9	0,015345	88	11 x 8
GD20NC- M	8437017506379	8437017506416	4,3	0,015345	88	11 x 8
GD20ND- L	8437017506386	8437017506423	4,8	0,015345	88	11 x 8
GD20NE- XL	8437017506393	8437017506430	5,2	0,015345	88	11 x 8
GD20CA- XS	8436613860649	8436613860656	3,6	0,015345	88	11 x 8
GD20CB- S	8436613860663	8436613860670	3,9	0,015345	88	11 x 8
GD20CC- M	8436613860687	8436613860694	4,3	0,015345	88	11 x 8
GD20CD- L	8436613860700	8436613860717	4,8	0,015345	88	11 x 8

GD20CE- XL	8436613860724	8436613860731	5,2	0,015345	88	11 x 8
GD20PA- XS	8437022212364	8437022212371	3,6	0,015345	88	11 x 8
GD20PB- S	8437022212388	8437022212395	3,9	0,015345	88	11 x 8
GD20PC- M	8437022212401	8437022212418	4,3	0,015345	88	11 x 8
GD20PD- L	8437022212425	8437022212432	4,8	0,015345	88	11 x 8
GD20PE- XL	8437022212449	8437022212456	5,2	0,015345	88	11 x 8
GD20MA- XS	8437022212876	8437022212883	3,6	0,015345	88	11 x 8
GD20MB- S	8437022212890	8437022212906	3,9	0,015345	88	11 x 8
GD20MC- M	8437022212913	8437022212920	4,3	0,015345	88	11 x 8
GD20MD- L	8437022212937	8437022212944	4,8	0,015345	88	11 x 8
GD20ME- XL	8437022212951	8437022212968	5,2	0,015345	88	11 x 8
GD20RA- XS	8437022212463	8437022212470	3,6	0,015345	88	11 x 8
GD20RB- S	8437022212487	8437022212494	3,9	0,015345	88	11 x 8
GD20RC- M	8437022212500	8437022212517	4,3	0,015345	88	11 x 8
GD20RD- L	8437022212524	8437022212531	4,8	0,015345	88	11 x 8
GD20RE- XL	8437022212548	8437022212555	5,2	0,015345	88	11 x 8
GD20WA- XS	8437022212593	8437022212609	3,6	0,015345	88	11 x 8
GD20WB- S	8437017506201	8437017506249	3,9	0,015345	88	11 x 8
GD20WC- M	8437017506218	8437017506256	4,3	0,015345	88	11 x 8
GD20WD- L	8437017506225	8437017506263	4,8	0,015345	88	11 x 8
GD20WE- XL	8437017506232	8437017506270	5,2	0,015345	88	11 x 8
GD20GA - XS	8437022212616	8437022212623	3,6	0,015345	88	11 x 8
GD20GB	8437017506287	8437017506324	3,9	0,015345	88	11 x 8
GD20GC	8437017506294	8437017506331	4,3	0,015345	88	11 x 8
GD20GD	8437017506300	8437017506348	4,8	0,015345	88	11 x 8
GD20GE	8437017506317	8437017506355	5,2	0,015345	88	11 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.

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.



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

Sistema de gestão

Sistema de gestão em conformidade com as normas ISO 13485.

Conformidade do produto

