

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 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
- Usos, aplicações e advertências

Características Gerais

Descrição

Luvras de Nitrilo sem pó para exame não estéreis.

Finas e extra sensíveis ao toque, devido à área dos dedos texturada para maior aderência tanto em ambiente húmido quanto seco. Punho enrolado e reforçado.

A superfície da luva é tratada com cloro, o que evita que as luvas colem entre si. Interior revestido com material sintético, facilitando calçar/descalçar.

O nitrilo oferece uma proteção três vezes maior contra microfuros presentes nas luvas de látex convencionais; por este motivo, é a melhor escolha ao optar por uma luva livre de látex.

Vida útil: 5 anos

Classificação

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

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

Cores:

- Azul – GD21BB (S), GD21BC (M), GD21BD (L), GD21BE (XL)
- Preto – GD21NB (S), GD21NC (M), GD21ND (L), GD21NE (XL)

Propiedades físicas

Composição e características

Nitrilo de Acrilonitrila Butadieno (NBR)

- Ambidestros
- Clorado
- 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 e padrões aplicáveis
Produtos de saúde Regulamento (UE) 2017/745		
Ausência de furos	Cumpre (AQL 1.5)	EN 455-1:2020
Dimensões	Cumpre	EN 455-2: 2015
Força de ruptura	Cumpre (media >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

(referida à amostra testada em condições de laboratório 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 Hidrogênio (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	Punho
S	4,00	≥240	80	0.11	0.09	0.08
M	4,50	≥240	95	0.11	0.09	0.08
L	4,80	≥240	110	0.11	0.09	0.08
XL	5,10	≥240	≥110	0.11	0.09	0.08

REF - Talla	Cód. EAN		Kg Embalagem	Volume m3	Caixas/ Palete	Montagem/ Palet (Caixas x alturas)
	Caixa Interior	Embalagem				
GD21BB- S	8437014559316	8437014559354	4,90	0,015345	88	11 x 8
GD21BC- M	8437014559323	8437014559361	5,20	0,015345	88	11 x 8
GD21BD- L	8437014559330	8437014559378	5,60	0,015345	88	11 x 8
GD21BE- XL	8437014559347	8437014559385	6,10	0,015345	88	11 x 8
GD21NB- S	8437022212791	8437022212807	4,90	0,015345	88	11 x 8
GD21NC- M	8437022212814	8437022212821	5,20	0,015345	88	11 x 8
GD21ND- L	8437022212838	8437022212845	5,60	0,015345	88	11 x 8
GD21NE- XL	8437022212852	8437022212869	6,10	0,015345	88	11 x 8

Usos e aplicações

No âmbito da saúde, 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 seja necessária uma luva que atue como barreira protetora contra agentes infecciosos, como no campo da investigação e da veterinária. Apenas para um nível de exposição de risco baixo.

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 utilizados na indústria alimentar e na limpeza, uma vez que o NBR não contém látex, oferecendo um elevado nível de conforto e elasticidade. No âmbito alimentar, estas luvas cumprem o estabelecido no Regulamento 10/2011 (e atualizações), bem como no Regulamento 1245/2020 relativo aos materiais plásticos destinados a entrar em contacto com alimentos. Deve evitar-se 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 por microrganismos
- EN ISO 21420:2020: Luvas de proteção – Requisitos gerais e métodos de ensaio
- EN 16523-1:2015+A1:2018: Determinação da resistência de materiais à permeação por produtos químicos
- Regulamento (UE) 2016/425 Equipamentos de proteção individual
- EN 455: Luvas médicas de uso único
 - 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 determinar a vida útil
- Regulamento (UE) 2017/745, que regula os produtos de saúde
- Regulamento (UE) No 10/2011 da Comissão, relativo aos materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contacto com alimentos
- EN 1186/7:2002; Métodos de ensaio para migração global em simuladores de alimentos aquosos utilizando um saco.
- Regulamento (CE) Nº 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho sobre os 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 sobre materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contacto com alimentos
- ISO 9001:2015: Sistemas de gestão da qualidade
- ISO 13485:2016: Sistemas de gestão da qualidade para produtos de saúde
- ISO 14001:2015: Sistemas de gestão ambiental

Condições de armazenamento

Manter armazenado em local fresco e seco. Evitar calor excessivo e proteger da exposição direta ao sol ou a iluminação fluorescente.



Sistema de gestão

Sistema de gestão conforme às normas ISO 13485.

Conformidade do produto

