

Apresentação do produto



Embalagem

- **Conteúdo:** 10 caixas de 50 unidades
- **Dimensão:** 335 x 250 x 240 mm

Caixa de 50 ud.

- **Conteúdo:** 50 unidades
- **Dimensão:** 230 x 120 x 65 mm

Caixa de 50 ud.

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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 diamantadas sem pó para exame, não estéreis.

Finas e extra sensíveis ao tato graças às duas faces totalmente texturizadas com gravação diamantada, proporcionando maior aderência e firmeza, tanto em superfícies húmidas como secas. Punho enrolado reforçado.

A superfície da luva é tratada com cloro, evitando que as luvas se colem entre si. O interior é revestido com material sintético, o que facilita a colocação e a remoção.

O nitrilo oferece uma proteção três vezes superior contra os microfuros presentes nas luvas de látex convencionais. Por este motivo, é a melhor escolha quando se pretende 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: Médio (M), Grande (L), Extra grande (XL), Extra Extra Grande (XXL).

Cores:

- Preto – GD26NC (M), GD26ND (L), GD26NE (XL), GD26NF (XXL)
- Laranja – GD26OC (M), GD26OD (L), GD26OE (XL), GD26OF (XXL)
- Azul – GD26BC (M), GD26BD (L), GD26BE (XL), GD26BF (XXL)
- Verde – GD26GC (M), GD26GD (L), GD26GE (XL), GD26GF (XXL)

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 4/ Tempo de permeação > 120 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
--	----------------------------------	-----------------------------------

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
M	8,00	≥240	95	0.25	0.22	0.08
L	8,50	≥240	110	0.25	0.22	0.08
XL	9,00	≥240	120	0.25	0.22	0.08
XXL	10,00	≥240	130	0.25	0.22	0.08

REF - Tamanho	Cód. EAN		Kg Embalagens	Volume m3	Caixas/ Palete	Montagem/ Palete (Caixas x alturas)
	Caixa Interior	Embalagem				
GD26NC-M	8437022212043	8437022212050	5,00	0,0201	80	10 x 8
GD26ND-L	8437022212067	8437022212074	5,25	0,0201	80	10 x 8
GD26NE-XL	8437022212081	8437022212098	5,50	0,0201	80	10 x 8
GD26NF-XXL	8436613860465	8436613860472	6,00	0,0201	80	10 x 8
GD26OC-M	8437017506041	8437017506072	5,00	0,0201	80	10 x 8
GD26OD-L	8437017506058	8437017506089	5,25	0,0201	80	10 x 8
GD26OE-XL	8437017506065	8437017506096	5,50	0,0201	80	10 x 8
GD26OF-XXL	8436613860441	8436613860458	6,00	0,0201	80	10 x 8
GD26BC-M	8436613860281	8436613860311	5,00	0,0201	80	10 x 8
GD26BD-L	8436613860298	8436613860328	5,25	0,0201	80	10 x 8
GD26BE-XL	8436613860304	8436613860335	5,50	0,0201	80	10 x 8
GD26BF-XXL	8436613860427	8436613860434	6,00	0,0201	80	10 x 8
GD26GC-M	8436613860342	8436613860373	5,00	0,0201	80	10 x 8
GD26GD-L	8436613860359	8436613860380	5,25	0,0201	80	10 x 8
GD26GE-XL	8436613860366	8436613860397	5,50	0,0201	80	10 x 8
GD26GF-XXL	8436613860403	8436613860410	6,00	0,0201	80	10 x 8

Usos e aplicações

No setor da saúde, estas luvas destinam-se à realização de exames médicos, exames clínicos, procedimentos de diagnóstico e terapêuticos, utilização em laboratório e, de forma geral, a todas as atividades que exijam uma luva que funcione como barreira de proteção contra agentes infecciosos, como na investigação e na medicina veterinária.

A sua proteção contra riscos químicos é limitada. Cumpre os requisitos relativos à verificação da proteção microbiológica e dos riscos químicos (EN ISO 374-1:2016+A1:2018 e EN ISO 374-2:2019). São também utilizadas na indústria alimentar e em tarefas de limpeza, uma vez que o NBR não contém látex, proporcionando um elevado nível de conforto e elasticidade.

No setor alimentar, estas luvas cumprem os requisitos do Regulamento (UE) n.º 10/2011 e das 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 os 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 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

