

Apresentação do produto

Embalagem

- **Conteúdo:** 10 caixas de 100 unidades
- **Dimensão:** 365 x 280 x 280 mm

Caixa de 100 ud.

- **Conteúdo:** 100 unidades
- **Dimensão:** 265 x 135 x 70 mm



Caixa de 100 ud.

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

Características Gerais

Descrição

Luvras de nitrilo sem pó para exame, não estéreis.

Comprimento alargado de, no mínimo, 290 mm em todos os tamanhos, proporcionando maior proteção do antebraço.

Finas e extra sensíveis ao tato graças à área dos dedos texturizada, que proporciona maior aderência 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: Pequeno (S), Médio (M), Grande (L), Extra grande (XL).

Cor:

- Azul – GD30BB (S), GD30BC (M), GD30BD (L), GD30BE (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
S	6,00	≥290	80	0.15	0.10	0.09
M	6,50	≥290	95	0.15	0.10	0.09
L	7,00	≥290	110	0.15	0.10	0.09
XL	7,50	≥290	≥110	0.15	0.10	0.09

REF - Tamanho	Cód. EAN		Kg Embalagens	Volume m3	Caixas/ Palete	Montagem/ Palete (Caixas x alturas)
	Caixa Interior	Embalagem				
GD30BB- S	8437022212289	8437022212296	7,10	0,028616	48	8 x 6
GD30BC- M	8437022212302	8437022212319	7,60	0,028616	48	8 x 6
GD30BD- L	8437022212326	8437022212333	8,10	0,028616	48	8 x 6
GD30BE- XL	8437022212340	8437022212357	8,60	0,028616	48	8 x 6

Usos e aplicações

En el ámbito sanitario, guantes para la realización de exámenes médicos, odontología, examen clínico, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, para usos de laboratorio y en general para todas las actividades en las que se requiera un guante que ejerza de barrera protectora contra cuerpos infecciosos, como en el campo de la investigación y la veterinaria. Sólo para un nivel de exposición de riesgo bajo.

Su protección frente a riesgos químicos es baja. Cumple los requisitos para la comprobación de la seguridad microbiológica y de riesgo químico (EN ISO 374-1:2016+A1:2018 y EN ISO 374-2:2019).

También son utilizados en la industria de la alimentación y en limpieza debido a que el NBR no contiene látex por lo que ofrecen un gran nivel de confort y elasticidad. En el ámbito de la alimentación, estos guantes cumplen con lo requerido en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 y sus modificaciones posteriores, incluyendo los Reglamentos (UE) 2020/1245 y (UE) 2025/351, relativos a los materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Se debe de evitar el contacto con 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: Terminología 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: Terminología 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
- ASTM D6978: Método para avaliar a resistência das luvas médicas à permeação de medicamentos de quimioterapia
- 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

