

Apresentação do produto

Embalagem

- **Conteúdo:** 10 caixas de 100 unidades
- **Dimensões:** 310 x 225 x 220 mm

Caixa

- **Conteúdo:** 100 unidades
- **Dimensões:** 210 x 110 x 60mm



Rotulagem

- Nome e morada da empresa importadora
- Nome do produto em vários idiomas
- Referência comercial, lote e código de barras
- AQL 1.5
- Caducidade
- Marcação CE
- Tamanho e número de unidades
- Uso único
- Condições de armazenamento
- Pictogramas de proteção
- Legislação e normas de referência
- Utilizações, aplicações e avisos

Características gerais

Descrição: Luvas de Nitrilo Biodegradáveis sem pó para exame não estéreis.

Finas e extra sensíveis ao tato devido ao facto de a área dos dedos ser texturizada para melhor aderência, tanto em húmido como em seco.

Punho enrolado reforçado.

A superfície das luvas é tratada com cloro, o que evita que se peguem uma à outra e ajuda a que sejam mais fáceis de calçar e tirar.

Nossas luvas biodegradáveis são projetadas para se decompor de maneira ecológica, atendendo às normas ASTM D5511 e ASTM D5526. Uma opção responsável que reduz o impacto ambiental sem comprometer a qualidade.

O nitrilo proporciona uma proteção três vezes maior contra os micro-orifícios presentes nas luvas de látex convencionais, pelo que é a melhor escolha quando se trata de selecionar luvas sem látex.

Vida útil: 5 anos

Cor: Azul

Classificação:

Produto sanitário **Classe I**; *Real Decreto 1591/2009. Regulamento (UE) 2017/745. EPI de Categoria III. Regulamento (UE) 2016/425.*

Tamanhos: Extra pequeno, Pequeno, Médio, Grande e Extra grande.

Propriedades físicas

Composição: Nitrilo de Acrilonitrilo Butadieno (NBR)

Características:

- Ambidestras
- Clorinadas
- AQL: 1.5
- Dedos texturizados
- Isentas de látex
- Sem pó
- Livres de proteínas
- Isentas de Tiuram, tecido animal ou outras substâncias biológicas

Propriedades	Nível de desempenho/Resultado	Padrões e normas aplicados
Productos sanitarios Reglamento (UE) 2017/745		
Ausência de orifícios	Cumpre	EN 455-1:2000
Dimensões	Cumpre	EN 455-2: 2015
Força de ruptura	Cumpre (média>6 N)	
Requisitos de seguridade biológica	Cumpre	EN 455-3: 2015
Normas ASTM		
Penetração Viral	Cumpre	ASTM F 1671M-13
Pó residual	Cumpre	ASTM D 6124-06
Luvras médicas NBR	Cumpre	ASTM D 6319-10

Resistência à tensão de ruptura	14 Mpa	ASTM D 6319-10
Alongamento	500%	ASTM D 6319-10
Biodegradabilidade	Cumpre	ASTM D5511 e ASTM D5526
Equipos de Proteção Individual Regulamento (UE) 2016/425		
Destreza	5	EN 420:2003+A1:2009
Resistência à permeação de micro-organismos		
Teste de fuga de ar	Cumpre	EN 374-2: 2016
Teste de fuga de água	Cumpre	
Proteção contra bactérias e fungos	Cumpre	EN 374-5: 2016 
Proteção contra vírus	Cumpre	
Resistência à permeação de produtos químicos		
(K) Hidróxido de sódio (40%)	Classe 5/ Tempo de permeação > 240 min	EN 374-1:2016  KPT EN 16523-1:2015+ A1:2018
(P) Peróxido de hidrogénio (30 %)	Classe 2/ Tempo de permeação > 30 min	
(T) Formaldeído (37 %)	Classe 4/ Tempo de permeação > 120 min	
Materiais plásticos destinados a contactar com alimentos Regulamento 10/2011		
Teste de migração - Ácido acético 3% - Etanol 10%, 20% e 50% - Óleo vegetal	Cumpre Cumpre Cumpre	EN 1186-14:2002 EN 1186-7:2002 

Tamanhos

Dimensões da luva						
Tamanho	Peso (g)±0,3	Comprimento (mm)	Largura da palma (mm) ± 10	Grossura (mm) ±0.02		
				Dedo	Palma	Manga
XS	2,90	≥240	≤ 80	0.07	0.06	0.05
S	3,20	≥240	80	0.07	0.06	0.05
M	3,50	≥240	95	0.07	0.06	0.05
L	3,85	≥240	110	0.07	0.06	0.05
XL	4,45	≥240	≥110	0.07	0.06	0.05

Ficha logística

Paseo de la Castellana nº 141. Plantas 18 y 19.
28046 Madrid
Tel: +34 910482947

www.santex.es
calidad@santex.es
santex@santex.es

Realizado por:
Stefan Silviu Vintu Bunda
Edição 1
21/01/2025

Página 3 de 5

REF. Tamanho	Cód. EAN		Kg Embalagens	Volume m ³	Caixas/ Paleta	Montagem/ Paleta (Caixas x altura)
	Caixa Interior	Embalagem				
GD20BIOBA-XS	8436613861554	8436613861561	3,6	0,015345	88	11 x 8
GD20BIOBB- S	8436613861578	8436613861585	4,1	0,015345	88	11 x 8
GD20BIOBC-M	8436613861592	8436613861608	4,3	0,015345	88	11 x 8
GD20BIOBD- L	8436613861615	8436613861622	4,8	0,015345	88	11 x 8
GD20BIOBE- XL	8436613861639	8436613861646	5,2	0,015345	88	11 x 8

Usos e aplicações

No campo **sanitário**, 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 se exijam luvas que funcionem como barreira protetora contra corpos infecciosos, como na área da investigação e da veterinária. São para um nível de exposição de risco baixo.

Apropriadas para todas as aplicações com nível de exigência elevado. Protege o utilizador contra a contaminação de materiais infecciosos, particularmente vírus, bactérias, sangue e fluidos corporais infetados. A proteção contra riscos **químicos** é baixa.

Cumpe os requisitos para a comprovação da segurança microbiológica e de baixo risco químico PKT (EN374-1,2,5).

Também são usadas na indústria da **alimentação, eletrónica e limpeza** devido a que o PVC não contém látex nem aceleradores químicos, pelo que se reduzem os problemas de irritação da pele por causas alérgicas e, além disso, oferecem um conforto e elasticidade aceitáveis. No campo da alimentação, estas luvas cumprem com o requerido pelo regulamento 10/2011 (e actualizações), também o Regulamento 1935/2004 referente aos materiais plásticos destinados a entrar em contacto com alimentos.

Condições de armazenamento

Manter armazenado em local fresco e seco. Evitar o excesso de calor e proteger da exposição solar direta ou de iluminação fluorescente.



Diretivas e normas de referência

- EN 374/1-2-4-5; Luvas de proteção contra produtos químicos e micro-organismos.
- EN 420; Luvas de proteção, requisitos gerais e métodos de teste.
- EN 1186/7:2002; Métodos de teste para migração global em simuladores de alimentos aquosos utilizando uma sacola.
- EN 14372:2005; Relativo aos artigos de puericultura. Talheres e utensílios para comida. Requisitos de segurança e testes.
- EN 455/1-2-3-4; Luvas de proteção médicas de uso único.
- ISO 13485:2003; Sistema de Qualidade para o fabrico de produtos sanitários.
- ASTM D 6124-06; Conteúdo residual em pó.
- ASTM D 6319; Especificação padrão para luvas de exame de nitrilo para uso médico.
- Regulamento 10/2011; Relativo aos materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos. Texto pertinente a efectos del EEE.
- Real Decreto 866/2008; Relativo aos materiais plásticos destinados a entrar em contacto com alimentos, que transpõe a diretiva 2002/72/CEE, revogada pelo Regulamento 10/2011.
- Real Decreto 1407/1992; Relativo aos Equipamentos de Proteção Individual.
- Regulamento (UE) 2017/745, que regula os produtos sanitários.
- Regulamento (UE) 2020/1245; que modifica e corrige o Regulamento (UE) 10/2011 sobre materiais e objetos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.
- *ASTM D5511, método para avaliar a biodegradabilidade anaeróbica dos materiais plásticos em um meio aquoso.*
- *ASTM D5526, método para avaliar a biodegradabilidade aeróbica (ou seja, na presença de oxigênio) de materiais plásticos em um meio de solo.*

Sistema de gestão

Sistema de gestão da qualidade conforme à norma ISO 13485.

Conformidade do produto

