

LUVAS AZUIS DE NITRILO PARA EXAME 3,5g AQL 1.5 / SEM PÓ/ NÃO ESTÉRIL / AZUL

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Descrição:

Luva de exame de nitrilo azul descartável, fabricada com acrilonitrilo e butadieno em um processo especial. Não contém látex o que pode evitar alergias ao contacto.

Caracteriza-se por uma boa elasticidade, flexibilidade e, explêndida barreira protetora e propriedades de robustez física que garantem uma boa proteção das mãos.

Prazo de validade:

O produto acabado mantém as especificações e requisitos de funcionalidade durante 5 anos a partir da data de fabrico.

Condições de armazenamento:

Armazenar em local seco e fresco (10°C – 40°C) longe da exposição direta à luz solar, luz fluorescente e agentes oxidantes.

Classificação:

- Dispositivo médico de classe I; *Regulamento (UE) 2017/745, Anexo VII; Decreto Real 1591/2009.*
- Categoria EPI III; *Regulamento (UE) 2016/425, Art. 19 Anexo VII; Decreto Real 773/1997.*
- Material adequado para contacto com alimentos. *Regulamento (UE) 10/2011.*

Tamanhos:

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

Rotulagem:

- | | |
|---|-------------------------------|
| - Nome do produto - | Referência comercial e lote. |
| - Expiração | - AQL 1.5 |
| - Tamanho e número de unidades. | - Uso único. |
| - Nome e endereço da empresa importadora. | - Marcação CE. |
| - Pictogramas de proteção. | - Padrões de referência. |
| - Principais características. | - Condições de armazenamento. |

ESPECIFICAÇÕES

- AQL 1.5.
- Ambidextro.
- Texturizado nas pontas dos dedos.
- Punhos com flanges.
- Sem látex.
- Sem pó.
- Não estéril.

Características físicas:

	XS	S	M	L	XL
Longitude	240 mm min.	240mm min	240mm min	240mm min	240mm min
Largura da palma	70-80 mm	80-90 mm	90-100 mm	100-110 mm	120-120 mm
Espessura da palma da mão	0,07 mm	0,07 mm	0,07 mm	0,07 mm	0,07 mm
Espessura do dedo	0,08mm	0,08mm	0,08mm	0,08mm	0,08mm
Espessura do punho	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm	0,05 mm
Peso	3,0 ± 0,3 g	3,5 ± 0,3 g	4,0 ± 0,3 g	4,5 ± 0,3 g	5,0 ± 0,3 g

Características mecânicas: (STANDARD ASTM D6319)

	Antes de envelhecer	Depois de envelhecer
Alongamento (%)	500% mínimo	400% mínimo
Força a rotura (N)	6 N	6 N
Resistência a tensão (MPa)	15 MPa	14 MPa

Dispositivos Médicos. Regulamento (UE) 2017/745.

BIOCOMPATIBILIDADE:

- Teste primário de irritação da pele / Resultados: Não irritante (EN ISO 455-3 e ISO 10993).
- Teste de sensibilização da pele / Resultados: Não irritante (EN ISO 455-3 e ISO 10993).

PROPRIEDADES FÍSICAS:

- Dimensões: Em conformidade com a NORMA EN 455-2.
- Força a rotura: Cumpre com a NORMA EN ISO 455-2.
- Porosidade: Cumpre com a EN ISO 455-1 (ISO 2859-1).
- Microcidades : Nível de inspeção G1 / AQL 1.5.
- Normas: ISO 2859, G-II.
- Resíduos em pó: Máximo 2 mg/luva, EN ISO 455-3.

Normas ASTM

Especificação padrão para luvas de exame de nitrilo para uso médico NBR: Encontra ASTM D 6319 Pó Residual em Luvas Médicas: Cumpre ASTM D 6124-06

Equipamento de proteção individual. Regulamento (UE) 2016/425.

Destreza: Conformidade com a NORMA EN 420.

Proteção para riscos químicos: Em conformidade com a NORMA 374-1 Tipo B (KPT), EN ISO 374-2 e EN ISO 374-4. Proteção contra microrganismos: Está em conformidade com a NORMA EN ISO 374-5 / VIRUS.

Proteção contra perigos mecânicos: Em conformidade com a NORMA EN ISO 388.

Materiais plásticos destinados ao contacto com os alimentos. Regulamento 10/2011.

Teste de Migração: Cumpre com a EN 1186/7 e a EN 1186/14

EMBALAGEM

1) Embalagem 1000 unidades.

- Conteúdo: 10 caixas de distribuição de 100 unidades.
- Dimensões: 315 mm (comprimento) x 232 mm (largura) x 220 mm (altura).
- Peso de embalagem vazio: 350 g.
- Peso total da embalagem: 4.400kg.

2) Caixa de distribuição 100 unidades.

- Conteúdo: 100 luvas de nitrilo de 3,5 g.
- Dimensões: 210 mm (comprimento) x 110 mm (largura) x 60 mm (altura).
- Peso da caixa de distribuição vazia: 55 g.
- Caixa de distribuição completa de peso: 405 g.

PADRÕES DE REFERÊNCIA

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre Dispositivos Médicos.

Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho de 9 de março de 2016 sobre Equipamento de Proteção Individual.

Regulamento (UE) 10/2011, alterado pelo Regulamento (UE) 2016/1416, relativo aos materiais e artigos plásticos destinados a entrar em contacto com os alimentos.

Padrões ISO.

- **ISO 9001:2008.** Sistema de Gestão de Qualidade. Requisitos.
- **ISO 13485:2009.** Sistema de Qualidade para o fabrico de Dispositivos Médicos.
- **UNE EN 455.** Requisitos para luvas de proteção médica de uso único.
 - o **UNE EN 455-1:2001.** Requisitos e testes para determinar a ausência de furos.
 - o **UNE em 455-2:2015.** Requisitos e testes para a determinação de propriedades físicas.
 - o **UNE 455-3:2015.** Requisitos e testes para avaliação biológica.
- **IN ISO 374.** Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos.
 - o **IN ISO 374-1:2016.** Requisitos para riscos químicos.
 - o **IN ISO 374-2:2014.** Resistência à penetração.
 - o **IN ISO 374-4:2013.** Resistência à degradação por agentes químicos.
 - o **IN ISO 374-5:2016.** Proteção contra microrganismos.
 - o **ISO 16604:2004.** Resistência à penetração de agentes patogénicos/proteção sanguínea contra vírus.
- **IN ISO 388:2016.** Luvas de proteção contra riscos mecânicos.
- **IN ISO 420:2003+A1:2009.** Luvas de proteção, requisitos gerais e métodos de ensaio.
- **IN ISO 1186.** Materiais e artigos em contacto com produtos alimentares.
 - o **IN ISO 1186/7:2002.** Métodos de teste para a migração global em simuladores de alimentos aquosos usando um saco.
 - o **IN ISO 1186/14:2003.** Métodos de ensaio para testes que substituam a migração global de plásticos destinados ao contacto com alimentos gordos utilizando um meio de ensaio de iso-octano e 95% de etanol.

Normas ASTM.

- **ASTM D 6319.** Especificação padrão para luvas de exame de nitrilo para uso médico.
- **ASTM D 6124.** Teor de pó residual em luvas para uso médico.