GD10	LUVA DE VINIL SEM PÓ	FICHA TÉCNICA

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 vinil transparente.
Finas e sensíveis ao tato, devido ao facto de a área externa é lisa em punho, palma e dedos.
Punho enrolado.



Vida útil: 5 anos.

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

Tamanhos: Pequeno, Médio, Grande e Extra Grande

GD10	LUVA DE VINIL SEM PÓ	FICHA TÉCNICA

Cor: Transparente

Propriedades físicas

Composição: Polyvinyl Chloride (PVC)

Características:

- Ambidestras
- Isentas de látex 

- Livres de proteínas e aceleradores químicos
- Isentas de Tiuram, tecido animal ou outras sustâncias biológicas

Propriedades	Nível de desempenho/Resultado	Padrões e normas aplicados
Produtos sanitários **Regulamento (UE) 2017/745**		
Ausência de orificios	Cumpre	EN 455-1
Dimensões	Cumpre	EN 455-2
Força de rutura	Cumpre (média=4.8N)	
Requisitos de seguridade biológica	Cumpre	EN 455-3
Resistência à tensão de rutura	11 Mpa	_____
Alongamento	350%	_____
Equipos de Proteção Individual **Regulamento (UE) 2016/425**		
Destreza	5	EN 420
Resistência à permeação de micro-organismos		
Test de fuga de ar	Cumpre	EN ISO 374-2
Test de fuga de água	Cumpre	
Proteção contra bactérias e fungos	Cumpre	EN ISO 374-5
Proteção contra virus	Cumpre	VIRUS
Resistência à permeação de produtos químicos *UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018*		
(K) Hidróxido de sódio (40%)	Classe 6/ Tempo de permeação >480 min	EN ISO 374-1 EN 16523-1

GD10	LUVA DE VINIL SEM PÓ	FICHA TÉCNICA

(P) Peróxido de hidrogénio (30%)	Classe 5/ Tempo de permeação >240 min	 KPT
(T) Formaldeído (37%)	Classe 6/ Tempo de permeação >480 min	

Materiais plásticos destinados a contatar com alimentos **Regulamento 10/2001**		
Test de Migração: Etanol 10%, 20% Ácido Acético 3%	 Cumpre Cumpre	EN 1186-8:2002 

Tamanho

Dimensões da luva						
Tamanho	**Comprimento (mm)**	**Largura da palma (mm) ± 5**	**Grossura (mm) ±0.02**			**Peso (g±0,3)**
			Dedo	**Palma**	**Manga**	
S	≥240	85	0.05	0.05	0.04	4,2
M	≥240	95	0.05	0.05	0.04	4,5
L	≥240	105	0.05	0.05	0.04	4,8
XL	≥240	115	0.05	0.05	0.04	5,1

Ficha logística

REF. Tamanho	Cód. EAN		Kg Embalagens	Volume m^3	Caixas/ Palete	Montagem/ Palete (Caixas x altura)
	Caixa Interior	Embalagem				
GD10NB- S	8437001266128	8437001266081	4,95 Kg	0,015345	88	11 x 8
GD10NC- M	8437001266135	8437001266098	5,10 Kg	0,015345	88	11 x 8
GD10ND- L	8437001266142	8437001266104	5,63 Kg	0,015345	88	11 x 8
GD10NE- XL	8437001266159	8437001266111	6,07 Kg	0,015345	88	11 x 8

GD10	LUVA DE VINIL SEM PÓ	FICHA TÉCNICA

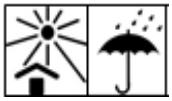
Usos e aplicações

Luvas para a realização de exames médicos, odontología, exame clínico, procedimentos dagnósticos e terapéuticos. Cumpre com a normativa de luvas e proteção médica (EN 455); destinam-se à proteção do paciente e do utilizador perante risco **biológico** e **químico** baixo, cumprem os requisitos para a comprovação de segurança microbiológica e de baixo risco químico (EN 374-1/2). Recomendam-se para tarefas de curta duração e com uma frequência de troca elevada.

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 atualizações), também o regulamento 1935/2004 referente aos materiais plásticos destinados a entrar em contacto com os alimentos.

Condições de armazenamento

Manter armazenado em local fresco e seco. Evitar o exesso 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 420:2003; 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; Luvas de proteção médica de uso único.
- ISO 13485:2003, Sistema de qualidade para o fabrico de dispositivos médicos.
- ASTM D 6124-06, Conteúdo residual em pó.
- Regulamento 10/2011 relativo aos materiais e objetos plásticos destinados a entrar en contato com alimentos. Texto com relevância do EEE.

GD10	LUVA DE VINIL SEM PÓ	FICHA TÉCNICA

- Real Decreto 866/2008, relativo aos materiais e objetos plásticos destinados a entrar en contato com alimentos, que transpõe a diretiva 2002/72/CEE, revogada pelo Regulamento 10/2011.
- Regulamento (UE) 2017/745, que regula os produtos sanitários.
- Regulamento (UE) 2020/1245 pelo que se modifica e corrige o Regulamento (UE) n.º 10/2011 relativo aos materiáis e objetos plásticos destinados a entrar em contato com alimentos.

Sistema de gestão

Sistema de gestão da qualidade conforme à norma ISO 13485.

Conformidade do producto

CE