

FICHA TÉCNICA DERMAGRIP® Ultra LS (3.5 ± 0.2gms)

Luva de Exame de Nitrilo, Sem Pó, Não Esterilizada



Referência	Tamanho:	XS S M L XL	D1100-24 D1101-24 D1102-24 D1103-24 D1104-24	
N.º de peça do produto	112XX.561XXX			
510K # / MDL#	N/A			
Desenho e Características	Luvas ambidestras, texturadas na superfície dos dedos (E1) e punho reforçado.			
Tipo	Luvas de exame não esterilizadas e sem pó			
Material	100% Nitrilo (Acrylonitrile-butadiene)			
Cor	Azul			
Tratamento de superfície	Cloração na superfície interior			
Resíduo livre de pó (mg/luva)	≤2			
Dimensões	Tamanho:	Tamanho da Palma (mm)	Comprimento (mm)	Peso (g)
	XS	≤ 80	Mín. 240	2.9 ± 0.2
	S	80 ± 10	Mín. 240	3.2 ± 0.2
	M	95 ± 10	Mín. 240	3.5 ± 0.2
	L	110 ± 10	Mín. 240	4.0 ± 0.2
	XL	≥110	Mín. 240	4.4 ± 0.2
Espessura da luva (mm) *todos os tamanhos	Dedo Palma Punho	Especificações Mín. 0.05 Mín. 0.05 Mín. 0.05		
Propriedades Físicas	Antes do envelhecimento Força tênsil (MPa) Elongação (%) Força na rutura (N)	EN/ASTM Especificação Mín. 14 Mín. 500 Mín. 6		
Propriedades Físicas	Depois do envelhecimento Força tênsil (MPa) Elongação (%) Força na rutura (N)	EN/ASTM Especificação Mín. 14 Mín. 400 Mín. 6		
Embalagem	200 luvas (180 para o tamanho XL) em cada embalagem e 10 embalagens em cada cartão			
Marcação tamanho	Sem marcação			
N.º de lote – identificação de produto acabado	Estrutura do número de lote: YMMPPPPSS (9 dígitos) Y = Ano de acondicionamento MM = Mes de acondicionamento PPPP = PWO da WRP SS = Tamanho (00=XS, 01=S, 02=M, 03=L e 04=XL)			
Validade do produto	5 anos desde a data de fabricação			
Inspeção prévia ao envio	Dimensões Propriedades físicas 1000ml de fuga de água Resíduo livre de pó Inspeção visual <i>major</i> Inspeção visual <i>minor</i>	N=13, Médio N=13, Médio G-I, AQL 1.0 N=5 G-I, AQL 2.5 G-I, AQL 4.0		
Conformidade do produto	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo médico: em conformidade com a Diretiva Europeia dos Dispositivos Médicos 93/42/CEE (Classe CE I) EN455 Parte 1, 2, 3 e 4 Equipamento de proteção individual de Desempenho complexo Categoria III, em conformidade com a diretiva 89/686/CEE, testado de acordo com as normas EN420:2003+A1:2009, EN374-2:2003; EN374-3:2003 & EN388:2003, CE 0086 ASTM D6319 			
Garantia de qualidade	<ul style="list-style-type: none"> US FDA Sistema de Regulação de Qualidade (QSR) ISO9001 Sistema de Gestão de Qualidade ISO13485 Sistema de Gestão de Qualidade 			
Informa Regulamentar	<ul style="list-style-type: none"> ID do Dispositivo: 352722 NPDM: T01020299 CDM: 15310680 (D1100-24); 15294978 (D1101-24); 15294986 (D1102-24); 15294960 (D1103-24); 15310698 (D1104-24) 			



Figura 1: Fotografia representativa da embalagem