

FICHA TÉCNICA DERMAGRIP®

Luva de Exame de Nitrilo, com Canhão Comprido, Sem Pó, Esterilizada



| | | | |
|--|--|--|--|
| Referência | Tamanho: | XS S M L XL | D1400-43 D1401-43 D1402-43 D1403-43 D1404-43 |
| N.º de peça do produto | 142XX.242718 | | |
| 510K # / MDL# | K083305/ Do78885 | | |
| Desenho e Características | Luvas ambidestras, texturadas na superfície dos dedos (E4) e punho reforçado. | | |
| Tipo | Luvas de exame esterilizadas e sem pó | | |
| Material | 100% Nitrilo (Acrylonitrile-butadiene) | | |
| Cor | Azul | | |
| Tratamento de superfície | Ligeira Cloração em ambos os lados (interior e exterior) da luva | | |
| Resíduo livre de pó (mg/luva) | ≤ 2 | | |
| Dimensões | Tamanho: XS S M L XL | Tamanho da Palma (mm) ≤ 80 80 ± 10 95 ± 10 110 ± 10 ≥ 110 | Comprimento (mm) Mín. 290 Mín. 290 Mín. 290 Mín. 290 Mín. 290 |
| Espessura da luva (mm) *todos os tamanhos | Dedo Palma Punho | Especificações 0.17 ± 0.03 Mín. 0.08 Mín. 0.08 | |
| Propriedades Físicas | Antes do envelhecimento Força tênsil (MPa) Elongação (%) Força na rutura (N) | EN/ASTM Especificação Mín. 14 Mín. 500 Mín. 9 | |
| Propriedades Físicas | Depois do envelhecimento Força tênsil (MPa) Elongação (%) Força na rutura (N) | EN/ASTM Especificação Mín. 14 Mín. 400 Mín. 6 | |
| Embalagem | 2 luvas num envelope interior, envelope interior colocado numa embalagem unitária, 50 embalagens unitárias em cada dispensador e 6 dispensadores 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; 04 = XL) | | |
| Validade do produto | 3 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 1.5 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) Equipamento de proteção individual de Desempenho complexo Categoria III, em conformidade com a diretiva 89/686/CEE EN455 Parte 1, 2, 3 e 4 EN420, EN374-2; EN374-3 & EN388 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: 313865 NPDM: T01020299 CDM: 14165171 (D1401-43); 14165155 (D1402-43); 14165163 (D1403-43) | | |



Figura 1: Fotografia representativa da embalagem