

FICHA TÉCNICA DERMAGRIP®

Luva de Exame de Nitrilo, Sem Pó, Não Esterilizada



Referência	Tamanho:	XS S M L XL	D1500-17 D1501-17 D1502-17 D1503-17 D1504-17
N.º de peça do produto	1420X.231043		
510K # / MDL#	K952154/ D036494 (WRPAP)		
Desenho e Características	Luvas ambidestras, texturadas na superfície dos dedos (E4) 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)
	XS	≤ 80	Mín. 240
	S	80 ± 10	Mín. 240
	M	95 ± 10	Mín. 240
	L	110 ± 10	Mín. 240
	XL	≥ 110	Mín. 240
Espessura da luva (mm) *todos os tamanhos	Dedo Palma Punho	Especificações Mín. 0.14 Mín. 0.11 Mín. 0.08	Objetivo 0.17 ± 0.03 0.14 ± 0.03 0.11 ± 0.03
Propriedades Físicas	Antes do envelhecimento Força tênsil (MPa) Elongação (%) Módulo 500% (MPa) Força na rutura (N)	EN/ASTM Especificação Mín. 14 Mín. 500 N/A Mín. 9	
Propriedades Físicas	Depois do envelhecimento Força tênsil (MPa) Elongação (%) Módulo 500% (MPa) Força na rutura (N)	EN/ASTM Especificação Mín. 14 Mín. 400 N/A Mín. 6	
Embalagem	100 luvas 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 1.5 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: 150810 NPDM: T01020299 CDM: 14163730 (D1500-17); 14163764 (D1501-17); 14170973 (D1502-17); 14163756 (D1503-17); 14163748 (D1504-17) 		



Figura 1: Fotografia representativa da embalagem