

FICHA TÉCNICA DERMAGRIP®

Luva exame de alta proteção para manipulação de citostáticos, não estéril em látex sem pó



Referência	Tamanho:	S (6 ½) M (7 ½) L (8 ½)	D3165-18 D3175-18 D3185-18
N.º de peça do produto 510k / MDL	312XX.941018 K972615 / Do36484		
Desenho e Características	Específica para cada mão, dedos retos, revestimento texturado na palma e dedos (SBS), e punho com rebordo enrolado para maior resistência		
Tipo	Luva de exame, específica de cada mão, espessura mais grossa, não estéril sem pó		
Material	Látex de borracha natural		
Cor	Azul (PMS307U)		
Tratamento de superfície	Cloração (i.e. SBS-HP)		
Resíduo livre de pó (mg/luva)	0.4		
Conteúdo de proteína (µg/dm²)	28		
Dimensões	Tamanho: S (6 ½) M (7 ½) L (8 ½)	Tamanho da Palma (mm) 83 ± 5 95 ± 5 108 ± 6	Comprimento (mm) Mín. 290 Mín. 290 Mín. 290
Espessura da luva (mm) <i>*Todos os tamanhos</i>	Dedo Palma Punho	Especificações Mín. 0.46 Mín. 0.39 Mín. 0.26	
Propriedades Físicas	Força tênsil (MPa) Elongação (%) Módulo 500% (MPa) Força na rutura (N)	Antes do envelhecimento Mín. 18 Mín. 650 Máx. 5.5 Mín. 9	Depois do envelhecimento Mín. 14 Mín. 500 N/A Mín. 6
Embalagem	Dispensador Caixa de Cartão	50 luvas (para a mão esquerda) + 50 luvas (para a mão direita) 60 dispensadores dentro de uma caixa de cartão	
Marcação tamanho	Cada punho possui duas marcações "WRP" e a letra da mão correspondente ("R" – direita e "L" – esquerda) e o tamanho da luva.		
Validade do produto	3 anos desde a data de fabricação		
N.º de lote – identificação de produto acabado	Estrutura do número de lote: YMMPPPPSS (9 dígitos) Y = Ano de acondicionamento MM = Mês de acondicionamento PPPP = PWO da WRP SS = Tamanho		
Inspeção prévia ao envio	Dimensões Propriedades físicas 1000ml de fuga de água Conteúdo em proteína Resíduo livre de pó Inspeção visual <i>major</i> Inspeção visual <i>minor</i>	N=13 (EN455-2); S-2, AQL 4.0 (ASTM D3578) N=13 (EN455-2); S-2, AQL 4.0 (ASTM D3578) G-1, AQL 1.5 N=8 (EN455-3); N=3 (ASTM D3578) N=3 (pares) G-1, AQL 1.5 G-1, AQL 4.0	
Conformidade do produto	<ul style="list-style-type: none"> EN455 Parte 1, 2 e 3 - Dispositivo médico: em conformidade com a Diretiva Europeia dos Dispositivos Médicos 93/42/CEE (Classe CE I) ASTM D3578 Equipamento de proteção individual de Desempenho complexo, em conformidade com a diretiva 89/686/CEE, testado de acordo com as normas EN420:2003+A1:2009, EN374-2:2003; EN374-3:2003 e EN388:2003 		
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 		
Informação Regulamentar	<ul style="list-style-type: none"> ID do Dispositivo: 251434 NPDM: To10201 CDM: 14164167 (D3165-18); 14164191 (D3175-18); 14164175 (D3185-18) 		



Figura 1: Fotografia ilustrativa da embalagem