

FICHA TÉCNICA

PROFEEL™

Luva Cirúrgica DHD™ SYNTHETIC estéril em Policloropreno, sem Látex e sem Pó



Referência	Tamanho:	5 ½ 6 6 ½ 7	P3255-24 P3260-24 P3265-24 P3270-24	7 ½ 8 8 ½ 9	P3275-24 P3280-24 P3285-24 P3290-24
N.º de peça do produto	362XX.792063 332XX.792063				
51ok / MDL	K003019 / D036530				
Desenho e Características	Específica para cada mão, dedos curvados, acabamento tipo rugoso para uma boa aderência em condições de humidade (SH2/SH3) e punho com rebordo enrolado para maior resistência.				
Tipo	Luva cirúrgica com esterilização gama, sem pó, com revestimento de polímero, com tecnologia patenteada DHD (calçar fácil).				
Material	Borracha de policloropreno (sem látex)				
Cor	Castanho				
Tratamento de superfície	Com revestimento de polímero no interior para calçar fácil (1L-DHDI)				
Resíduo livre de pó (mg/luva)	≤ 2				
Dimensões	Tamanho:	Tamanho da Palma (mm)		Comprimento (mm)	
	5 ½	72 ± 4		Mín. 278	
	6	77 ± 5		Mín. 280	
	6 ½	83 ± 5		Mín. 280	
	7	89 ± 5		Mín. 283	
	7 ½	95 ± 5		Mín. 287	
	8	102 ± 6		Mín. 288	
	8 ½	108 ± 6		Mín. 290	
9	114 ± 6		Mín. 290		
Espessura da luva (mm) <i>*Todos os tamanhos</i>	Dedo	Especificações 0.20 ± 0.03			
	Palma	0.18 ± 0.03			
	Punho	0.16 ± 0.03			
Propriedades Físicas	Força tênsil (MPa) Elongação (%) Módulo 500% (MPa) Força na rutura (N)	Antes do envelhecimento		Depois do envelhecimento	
		Mín. 17		Mín. 12	
		Mín. 650		Mín. 490	
		Máx. 7.0		N/A	
		Mín. 9		Mín. 6	
Embalagem	Embalagem Interior	1 Par de luvas numa embalagem interior			
	Pacote	1 Embalagem interior com 1 par de luvas num pacote			
	Dispensador	50 Pacotes dentro de um dispensador			
	Caixa de Cartão	4 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	5 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	N=13 (EN455-2); S-2, AQL 4.0 (ASTM D3577)			
	Propriedades físicas	N=13 (EN455-2); S-2, AQL 4.0 (ASTM D3577)			
	1000ml de fuga de água	G-I, AQL 0.65			
	Resíduo livre de pó	N=3 (pares)			
	Inspeção visual <i>major</i>	G-I, AQL 1.5			
	Inspeção visual <i>minor</i>	G-I, AQL 4.0			
Conformidade do produto	<ul style="list-style-type: none"> EN455 Parte 1, 2, 3 e 4 - Dispositivo médico: em conformidade com a Diretiva Europeia dos Dispositivos Médicos 93/42/CEE (Classe CE IIa) ASTM D3577 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: 45760 NPDM: T010102 CDM: 14165759 (P3260-24); 14165767 (P3265-24); 14165813 (P3270-24); 14165783 (P3275-24); 14165791 (P3280-24); 14165805 (P3285-24). 				



Figura 1: Fotografia ilustrativa da embalagem