

FICHA TÉCNICA

**PROFEEL™**

Luva Cirúrgica DHD™ PLATINUM estéril em Látex e sem Pó



Referência	Tamanho:	5 ½ 6 6 ½ 7	P3355-01 P3360-01 P3365-01 P3370-01	7 ½ 8 8 ½ 9	P3375-01 P3380-01 P3385-01 P3390-01
N.º de peça do produto	362xx.642026				
51ok / MDL	K020019 / D036512				
Desenho e Características	Específica para cada mão, dedos curvados, acabamento tipo rugoso para uma boa aderência em condições de humidade (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 látex natural				
Cor	Sem coloração (natural)				
Tratamento de superfície	Com revestimento de polímero no interior para facilitar o calçar				
Resíduo livre de pó (mg/luva)	0.5				
Conteúdo de proteína (µg/dm²)	<50				
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 9	108 ± 6 114 ± 6		Mín. 290 Mín. 290	
Espessura da luva (mm) <i>*Todos os tamanhos</i>	Dedo	Especificações 0.21 ± 0.02			
	Palma	0.17 ± 0.02			
	Punho	0.16 ± 0.02			
Propriedades Físicas	Força tênsil (MPa) Elongação (%) Módulo 500% (MPa) Força na rutura (N)	Antes do envelhecimento		Depois do envelhecimento	
		Mín. 24 Mín. 750 Máx. 5,5 Mín. 12		Mín. 18 Mín. 560 N/A Mín. 9	
Embalagem	Embalagem Interior Pacote Dispensador Caixa de Cartão	1 Par de luvas numa embalagem interior 1 Embalagem interior com 1 par de luvas num pacote 50 Pacotes dentro de um dispensador 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	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 = PW0 da WRP SS = Tamanho				
Inspeção prévia ao envio	Dimensões Propriedades físicas 1000ml de fuga de água Conteúdo 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 D3577) N=13 (EN455-2); S-2, AQL 4.0 (ASTM D3577) G-I, AQL 0.65 N=8 (EN455-3); N=3 (ASTM D3577) N=3 (EN455-3); N=5 (ASTM) G-I, AQL 1.5 G-I, AQL 4.0		
Conformidade do produto	<ul style="list-style-type: none"> <li>EN455 Parte 1, 2, 3 e 4 - Dispositivo médico: em conformidade com a Diretiva Europeia dos Dispositivos Médicos 93/42/CEE (Classe CE IIa)</li> <li>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, CE0086</li> <li>ASTM D3577</li> </ul>				
Garantia de qualidade	<ul style="list-style-type: none"> <li>US FDA Sistema de Regulação de Qualidade (QSR)</li> <li>ISO9001 Sistema de Gestão de Qualidade</li> <li>ISO13485 Sistema de Gestão de Qualidade</li> </ul>				
Informação Regulamentar	<ul style="list-style-type: none"> <li>ID do Dispositivo: 45759</li> <li>NPDM: T01010102</li> <li>CDM: 14165660 (P3355-01); 14165678 (P3360-01); 14165686 (P3365-01); 14165732 (P3370-01); 14165708 (P3375-01); 14165716 (P3380-01); 14165724 (P3385-01).</li> </ul>				



Figura 1: Fotografia ilustrativa da embalagem