

FICHA TÉCNICA

PROFEEL™

Luva Cirúrgica DHD™ EXTRA estéril em Látex e sem Pó



| | | | | | |
|---|---|--|--|--------------------------------------|--|
| Referência | Tamanho: | 5 ½ 6 6 ½ 7 | P3355-35 P3360-35 P3365-35 P3370-35 | 7 ½ 8 8 ½ 9 | P3375-35 P3380-35 P3385-35 P3390-35 |
| N.º de peça do produto | 362xx.802028 | | | | |
| 51ok / MDL | K021784 // D036513 | | | | |
| 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 espessura extra e esterilização gama, sem pó, com revestimento de polímero, com tecnologia patenteada DHD (calçar fácil). | | | | |
| Material | Borracha de látex natural | | | | |
| Cor | Castanha (PMS 4635) | | | | |
| Tratamento de superfície | Com revestimento de polímero no exterior e interior para facilitar o calçar (DHD-Ortho-Brown) | | | | |
| Resíduo livre de pó (mg/luva) | Máx. 2 | | | | |
| 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 | | | |
| | Palma | 0.33 ± 0.03 | | | |
| | Punho | 0.28 ± 0.03 0.22 ± 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 40 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 = 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 | | | |
| Conteúdo proteína | | N=8 (EN455-3); N=3 (ASTM D3577) | | | |
| 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) 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 ASTM D3577 | | | | |
| 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: 331577 NPDM: T01010102 CDM: 14165325 (P3360-35); 14165295 (P3365-35); 14165333 (P3370-35); 14165309 (P3375-35); 14165341 (P3380-35); 14165350 (P3385-35). | | | | |

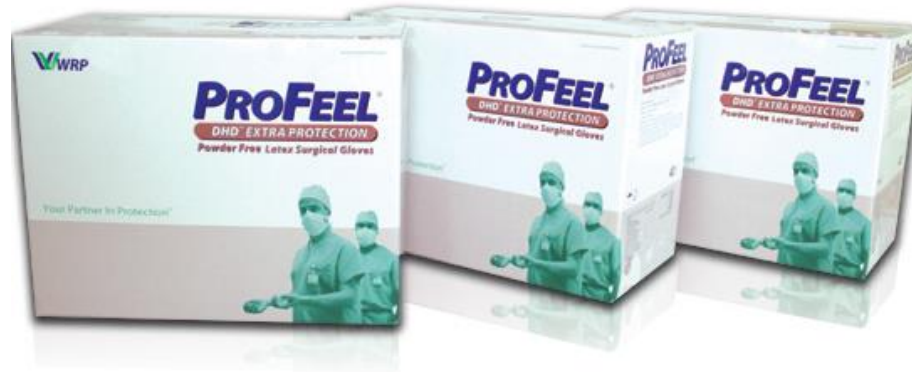


Figura 1: Fotografia ilustrativa da embalagem