

FICHA TÉCNICA

**PROFEEL**  
DOUBLE GLOVING SYSTEM

Luva Cirúrgica Dupla em Látex Sem Pó



Referência	Tamanho:	5 ½ 6 6 ½ 7	P3355-61 P3360-61 P3365-61 P3370-61	7 ½ 8 8 ½	P3375-61 P3380-61 P3385-61
N.º de peça do produto	362xx.64999				
Desenho e Características	Luva exterior: Específica de cada mão, dedos curvados, punho reforçado com rebordo (SH3) Luva interior: Específica de cada mão, dedos curvados, acabamento suave para facilitar a colocação da segunda luva e punho reforçado. Cada embalagem individual contém um par de luvas exteriores do tamanho indicado na embalagem e um par de luvas interiores meio tamanho acima do indicado na embalagem.				
Tipo	Luva exterior: luva cirúrgica sem pó, com revestimento de polímero, com tecnologia patenteada DHD (calçar fácil) e esterilização gama. Luva interior: luva cirúrgica muito fina sem pó, com revestimento de polímero, com tecnologia patenteada DHD (calçar fácil) e esterilização gama.				
Material	Luva exterior e interior: látex de borracha natural.				
Cor	Luva exterior: natural / Luva interior: Verde (PMS 3275U)				
Tratamento de superfície	Luva exterior: com revestimento de polímero na superfície interior para facilitar a colocação. Luva interior: com revestimento de polímero na superfície interior para facilitar a colocação. Superfície exterior suave.				
Resíduo livre de pó (mg/luva)	Luva exterior e interior ≤2				
Conteúdo de proteína (µg/dm²)	Luva exterior e interior ≤50				
Dimensões	Tamanho:	Luva exterior e interior Tamanho da Palma (mm)		Luva exterior e interior 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	
Espessura da luva (mm) *todos os tamanhos	Dedo Palma Punho	Luva exterior 0.21 ± 0.02 0.17 ± 0.02 0.16 ± 0.02		Luva interior 0.18 ± 0.03 Mín. 0.10 Mín. 0.10	
Propriedades Físicas	Antes do envelhecimento Força tênsil (MPa) Elongação (%) Força na rutura (N)	Luva exterior Mín. 24 Mín. 750 Mín 12		Luva interior Mín. 24 Mín. 560 Mín 9	
Propriedades Físicas	Depois do envelhecimento Força tênsil (MPa) Elongação (%) Força na rutura (N)	Luva exterior Mín. 18 Mín. 560 Mín 9		Luva interior Mín. 18 Mín. 560 Mín 9	
Embalagem	Embalagem interior Embalagem Interior Pacote Dispensador Caixa de Cartão	1 Par de luvas exteriores numa embalagem interior 1 Par de luvas interiores numa embalagem interior 1 Embalagem interior com luvas exterior + 1 embalagem interior com luvas interiores num pacote 25 Pacotes dentro de um dispensador 4 dispensadores dentro de uma caixa de cartão			
Marcação tamanho	O punho de cada luva está marcado com "WRP"; "Mão e Tamanho"				
N.º de lote – identificação de produto acabado	Estrutura do número de lote: <b>YMMPPPPSS (9 dígitos)</b> Y = Ano de acondicionamento MM = Mes de acondicionamento PPPP = PWO da WRP SS = Tamanho				
Validade do produto	3 anos desde a data de fabricação				

Inspeção prévia ao envio	<p>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></p>	<p>N=13 (EN455-2), S-2, AQL 4.0 (ASTM D3577) N=13 (EN455-2), S-2, AQL 4.0 (ASTM D3577) <b>G-I, AQL 0.65</b> N=8 (EN455-3), N=3 (ASTM D3577) N=3 pares G-I, AQL 1.5 G-I, AQL 4.0</p>
Conformidade do produto	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dispositivo médico: em conformidade com a Diretiva Europeia dos Dispositivos Médicos 93/42/CEE (Classe CE IIa)</li> <li>▪ EN455 Parte 1, 2, 3 e 4</li> <li>▪ Equipamento de proteção individual de Desempenho complexo Categoria III, em conformidade com a diretiva 89/686/CEE, testado de acordo com as normas EN420:2003+A1:2009, EN374-2:2003; EN374-3:2003 &amp; EN388:2003, CE 0086</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>▪ BS EN ISO9001 Sistema de Gestão de Qualidade</li> <li>▪ BS EN ISO13485 Sistema de Gestão de Qualidade</li> </ul>	
Informa Regulamentar	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ID do Dispositivo: 75644</li> <li>▪ NPDM: To1020299</li> <li>▪ CDM: a aguardar codificação por parte da Autoridade Competente</li> </ul>	



Figura 1: Fotografia ilustrativa da embalagem