

FICHA TÉCNICA

**RadiaXon**  
Radiation Attenuating Surgical Gloves  
LEAD FREE NR Latex Powder Free Gloves

**STERILE R**

Luva Cirúrgica em Látex Sem Pó



|  |   |  |  |                          |                                  |
|--|---|--|--|--------------------------|----------------------------------|
| Referência                                     | Tamanho:  | 6<br>6 ½<br>7<br>7 ½                               | R3260-28<br>R3265-28<br>R3270-28<br>R3275-28 | 8<br>8 ½<br>9            | R3280-28<br>R3285-28<br>R3290-28 |
| N.º de peça do produto                         | 332xx.852726  |  |  |                          |                                  |
| 510k / MDL                                     | Não aplicável   |  |  |                          |                                  |
| Desenho e Características                      | Específica de cada mão, dedos curvados, punho reforçado com rebordo (SH6)   |  |  |                          |                                  |
| Tipo   | Luva cirúrgica com esterilização gama, sem pó, para proteção de radiação.   |  |  |                          |                                  |
| Material                                       | Látex de borracha natural.  |  |  |                          |                                  |
| Cor  | Verde Khaki   |  |  |                          |                                  |
| Tratamento de superfície                       | Ligeira cloração na superfície interior para facilitar a colocação.   |  |  |                          |                                  |
| Resíduo livre de pó (mg/luva)                  | Máximo 2  |  |  |                          |                                  |
| Conteúdo de proteína (µg/dm²)                  | < 50  |  |  |                          |                                  |
| Dimensões                                      | Tamanho:  | Tamanho da Palma (mm)                              |  | Comprimento (mm)         |                                  |
|  | 6   | 77 ± 5   |  | Mín. 275                 |                                  |
|  | 6 ½   | 83 ± 5   |  | Mín. 275                 |                                  |
|  | 7   | 89 ± 5   |  | Mín. 280                 |                                  |
|  | 7 ½   | 95 ± 5   |  | Mín. 285                 |                                  |
|  | 8   | 102 ± 6  |  | Mín. 285                 |                                  |
|  | 8 ½   | 108 ± 6  |  | Mín. 285                 |                                  |
|  | 9   | 114 ± 6  |  | Mín. 285                 |                                  |
| Espessura da luva (mm)                         | Dedo  | Mín. 0.30  |  |                          |                                  |
|  | Palma   | Mín. 0.28  |  |                          |                                  |
|  | Punho   | Mín. 0.30  |  |                          |                                  |
| Propriedades Físicas                           | Força tênsil (MPa)  | Antes do envelhecimento                            |  | Depois do envelhecimento |                                  |
|  | Elongação (%)   | Mín. 15  |  | Mín. 15                  |                                  |
|  | Módulo 500% (MPa)   | Mín. 700   |  | Mín. 500                 |                                  |
|  | Força na rutura (N)   | N/A  |  | N/A                      |                                  |
| Embalagem                                      | Embalagem Interior  | 1 Par de luvas numa embalagem interior             |  |                          |                                  |
|  | Pacote  | 1 Embalagem interior com 1 par de luvas num pacote |  |                          |                                  |
|  | Dispensador   | 5 Pacotes dentro de um dispensador                 |  |                          |                                  |
|  | Caixa de Cartão   | 4 dispensadores dentro de uma caixa de cartão      |  |                          |                                  |
| Marcação tamanho                               | Sem marcação  |  |  |                          |                                  |
| Validade do produto                            | 3 anos desde a data de fabricação   |  |  |                          |                                  |
| N.º de lote – identificação de produto acabado | Estrutura do número de lote: <b>YMMPPPPSSX (10 dígitos)</b><br>Y = Ano de acondicionamento<br>MM = Mês de acondicionamento<br>PPPP = PWO da WRP<br>SS = Tamanho   |  |  |                          |                                  |
| Inspeção prévia ao envio                       | Dimensões   |  |  | S-2, AQL 4.0             |                                  |
|  | Propriedades físicas  |  |  | S-2, AQL 4.0             |                                  |
| Conformidade do produto                        | 1000ml de fuga de água  |  |  | <b>G-I, AQL 0.65</b>     |                                  |
|  | Conteúdo em proteína  |  |  | N=3                      |                                  |
|  | Conteúdo em pó  |  |  | N=2                      |                                  |
|  | Inspeção visual <i>major</i>  |  |  | G-I, AQL 1.5             |                                  |
|  | Inspeção visual <i>minor</i>  |  |  | G-I, AQL 4.0             |                                  |
|  | <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>ASTM D3577</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 &amp; EN388:2003</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</li> <li>BS EN ISO13485 Sistema de Gestão de Qualidade</li> </ul>  |  |  |                          |                                  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>ID do Dispositivo: 150814</li> <li>NPDM: T01010102</li> <li>CDM: 14163780 (R3265-28); 14163772 (R3270-28); 14163829 (R3275-28); 14163802 (R3280-28); 14163810 (R3285-28); 14163799 (R3290-28)</li> </ul>   |  |  |                          |                                  |
|  |   |  |  |                          |                                  |



Figura 1: Fotografia ilustrativa da embalagem