

FICHA TÉCNICA

**manual**<sup>®</sup> **SLN 421**  
**SafeDon**<sup>™</sup> Hygiene System

**BLUE NITRILE**

Luva de Exame de Nitrilo, Sem Látex, Sem Pó, Não Estéril



<b>Referência</b>		<b>Tamanho:</b>	XS S M L XL	SLN421-00 SLN421-01 SLN421-02 SLN421-03 SLN421-04										
<b>Desenho e Características</b>	Luvas ambidestras, texturizadas na superfície dos dedos e punho reforçado.													
<b>Tipo</b>	Luvas de Exame, Sem Látex, Sem Pó, Não Estéril													
<b>Material</b>	Nitrilo (Acrylonitrile-butadiene)													
<b>Cor</b>	Azul													
<b>Resíduo livre de pó (mg/luva)</b>	≤2 (sem pó lubrificante)													
<b>Dimensões</b>	<b>Tamanho:</b> XS S M L XL	<b>Tamanho da Palma (mm)</b> ≥ 80 80 - 100 90 - 100 100 - 110 110 - 120	<b>Comprimento (mm)</b> Mín. 240 Mín. 240 Mín. 240 Mín. 240 Mín. 240											
<b>Espessura da luva (mm) *todos os tamanhos</b>	<b>Dedo</b> <b>Palma</b> <b>Punho</b>	<b>Especificações</b> Mín. 0.07 Mín. 0.06 Mín. 0.04												
<b>Propriedades Físicas</b>	<b>Antes do envelhecimento</b> <b>Elongação (%)</b> <b>Força Tênsil (MPa)</b> <b>Força na Rutura (N)</b>	<b>Especificações</b> Mín. 500 Mín. 15 Mín. 6												
	<b>Depois do envelhecimento</b> <b>Elongação (%)</b> <b>Força Tênsil (MPa)</b> <b>Força na rutura (N)</b>	<b>Especificações</b> Mín. 400 Mín. 14 Mín. 6												
<b>Embalagem</b>	200 luvas em cada embalagem e 8 embalagens em cada cartão													
<b>Validade do produto</b>	5 anos desde a data de fabricação													
<b>Inspeção prévia ao envio</b>	Dimensões 1000ml de fuga de água Inspeção Visual <i>major</i> Inspeção visual <i>minor</i>		S-2; AQL 4.0 G-1; AQL 1.5 S-4; AQL 2.5 S-4; AQL 4.0											
<b>Conformidade do produto</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo médico: com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (Classe CE I)</li> <li>EN455 Parte 1 - 4</li> <li>Equipamento de proteção individual de Desempenho complexo Categoria III, em conformidade com o Regulamento (EU) 2016/425, testado de acordo com as normas EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016 e EN ISO 21420:2020</li> </ul>													
<b>Garantia de qualidade</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO9001 Sistema de Gestão de Qualidade</li> <li>ISO13485 Sistema de Gestão de Qualidade</li> </ul>													
<b>Informa Regulamentar</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ID do Dispositivo: 632625</li> <li>NPDM: Luvas não cirúrgicas sintéticas – outros - T01020299</li> <li>CDM:</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Referência</th> <th>CDM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SLN421-01</td> <td>76166120</td> </tr> <tr> <td>SLN421-02</td> <td>76166139</td> </tr> <tr> <td>SLN421-03</td> <td>76166147</td> </tr> <tr> <td>SLN421-04</td> <td>76166155</td> </tr> </tbody> </table>				Referência	CDM	SLN421-01	76166120	SLN421-02	76166139	SLN421-03	76166147	SLN421-04	76166155
Referência	CDM													
SLN421-01	76166120													
SLN421-02	76166139													
SLN421-03	76166147													
SLN421-04	76166155													



Figura 1: Fotografia representativa do conceito de dispensa das luvas

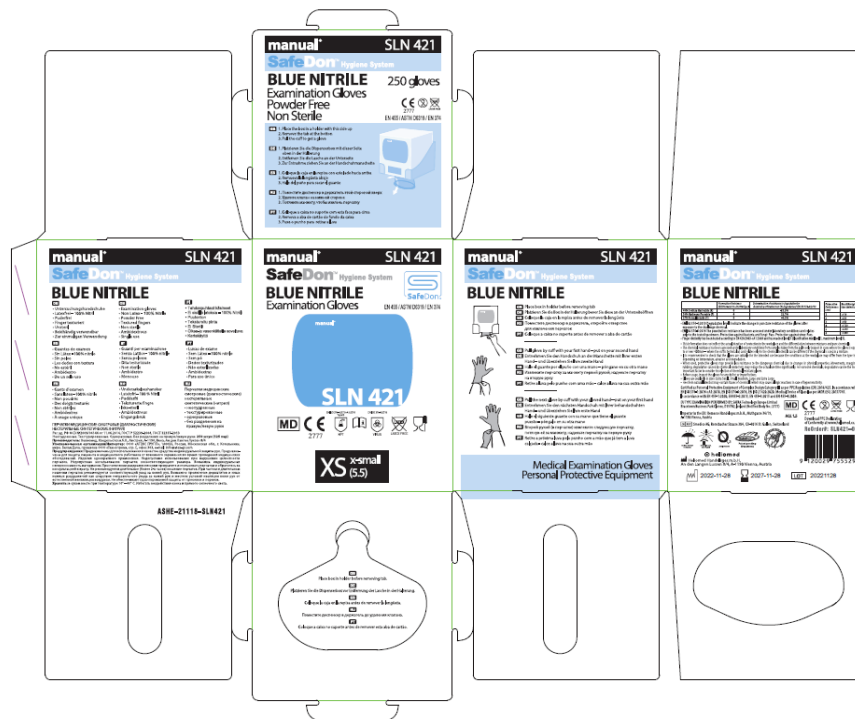


Figura 2: Imagem representativa da embalagem do dispositivo médico