rubbergold®

Luvas Cirúrgicas em Latex, sem pó, esterilizadas



Referências: 2522-6.0 | 2522-6.5 | 2522-7.0 | 2522-7.5 | 2522-8.0 | 2522-8.5

6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Material: Latex de Borracha Natural
Cor: Latex Natural
AQL: 1.0
Esterilidade: Estéril, por Óxido de Etileno.

Elevado conforto, destreza e resistência. Punho com rebordo, design anatómico. Microtexturadas para uma adequada sensibilidade e destreza. Uso Único. Tamanho gravado no canhão/punho da luva.

FINALIDADE DO PRODUTO

Destinadas ao revestimento das mãos dos profissionais de saúde para assegurar ao doente proteção adequada contra eventual contaminaação, protegendo igualmente os profissionais de saúde do risco de contaminação advindos de contacto com fluídos biológicos contaminados, no âmbito de procedimentos cirúrgicos.

CLASSIFICAÇÃO

Dispositivo Médico de classe IIa – Estéril.
Organismo Notificado: SGS Belgium NV

NORMATIVAS E DIRETIVAS

Dispositivo Médico de classe IIa, de acordo com a Diretiva 93/42/CEE. Fabricadas ao abrigo dos requisitos das Normas EN ISO 13485:2016; EN ISO 9001:2015; EN 455-1:2000; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015; EN 455-4:2009; EN ISO 10993-1:2009; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-7:2008; ISO 10993-10:2009; EN ISO 11135; EN ISO 14971:2019; EN 1041:2008; ISO 15223-1:2016.

RECOMENDAÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Manter em local seco e proteger da humidade, luz solar direta, luz fluorescente, ozono, raios-X e frio e calor excessivo. Descarte de acordo com os regulamentos locais.

VIDA ÚTIL

5 anos, após a data de fabrico

LOGÍSTICA

Cartão com 200 pares. Composto por 4 caixas dispensadoras de 50 pares cada. Embalagem dupla, fácil abertura e indicação no interior de 'direita' e 'esquerda'. Embalagens de abertura fácil, permitindo a utilização estéril, e com alhetas assimétricas e não termocoladas nas extremidades.

SIMBOLOGIA APLICADA



CERTIFICAÇÃO

Certificado de Marcação CE ao abrigo do Organismo Notificado SGS Belgium NV

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

		Especificações	Nível de Inspeção de AQL
Largura (mm)	6.0	77 ± 5	S2/AQL 4.0
	6.5	83 ± 5	
	7.0	89 ± 5	
	7.5	95 ± 5	
	8.0	102 ± 5	
	8.5	108 ± 5	
Comprimento (mm)	todos os tamanhos	≥280	S2/AQL 4.0
Espessura (mm)	Punho	0.10 ± 0.01	S2/AQL 4.0
	Palma	0.12 ± 0.01	
	Dedo	0.13 ± 0.01	
Gramagem (gr/luva)	6.0	6.4 ± 0.2	S2/AQL 4.0
	6.5	7.2 ± 0.2	
	7.0	8.0 ± 0.2	
	7.5	9.0 ± 0.2	
	8.0	9.5± 0.2	
	8.5	10.2 ± 0.2	

CARACTERÍSTICAS MECÂNICAS

		Especificações	Nível de Inspeção de AQL
Antes do envelhecimento	Resistência à tração	24 Mpa (min)	S2/AQL 4.0
	Tensão a 500% de alongamento	5.5 Mpa	
	Alongamento à rutura	750% (min)	
Depois do envelhecimento	Resistência à tração	14 Mpa (min)	
	Alongamento à rutura	500% (min)	
EN 455-2		≥ 9 N	

REQUISITOS AQL

Tipo	Não conformidades	Nível de Inspeção	AQL
Resistência à água	Orifícios, sob EN 455-1	G1	1.0
Dimensões	Largura, comprimento, espessura, sob EN 455-2	S2	4.0
Visual	Descoloração, sujidade, manchas	S4	4.0

FABRICANTE

Raclac, S.A.

FT/02-PT_2522_rev.06_15/07/2020