



Referências: 2504-XS | 2504-S | 2504-M | 2504-L | 2504-XL

XS S M L XL

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Distributed by:

Material: Latex de Borracha Natural

Cor: Latex Natural

AQL: 1.5

Esterilidade: Não estéril



Elevado conforto e flexibilidade. Superfície microtexturada para uma elevada aderência e sensibilidade.

Hipoalergénicas. Interior revestido a polímero que facilita o calçar. Uso único. Sem pó. Punho com rebordo cilíndrico. Ambidestras.

FINALIDADE DO PRODUTO

Destinadas à utilização pelos profissionais de saúde em ambiente hospitalar, com a finalidade de revestir as mãos e assegurar ao doente uma proteção adequada contra eventual contaminação.

CLASSIFICAÇÃO

Dispositivo Médico de classe I – não estéril

Equipamento de Proteção Individual (EPI) de categoria I.

NORMATIVAS E DIRETIVAS

Dispositivo Médico de classe I, não estéril, de acordo com a Diretiva 93/42/CEE e Equipamento de Proteção Individual de Categoria I, de acordo com o Regulamento (EU) 2016/425. Fabricadas ao abrigo dos requisitos das Normas EN ISO 13485:2016 e EN ISO 9001:2015. EN 455-1:2000; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015; EN 455-4:2009; ASTM F1671; EN 420:2003+A1:2009; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 16523-1:2015+A1:2018; ISO 16604:2004; ISO 10993-10; EN ISO 14971:2019; ISO 15223-1:2016; EN ISO 21171:2007; EN 1186 e Regulamento (UE) n.º 10/2011.

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 1000 unidades. Composto por 10 caixas dispensadoras de 100 unidades cada.

SIMBOLOGIA APLICADA



FABRICANTE

Raclac, S.A.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

		Especificações	Nível de Inspeção de AQL
Largura (mm)	XS	70-75	S2/AQL 4.0
	S	80-85	
	M	90-95	
	L	100-105	
	XL	110-115	
Comprimento (mm)	todos os tamanhos	≥240	S2/AQL 4.0
Espessura (mm)	Punho	0.08 ± 0.01	S2/AQL 4.0
	Palma	0.10 ± 0.01	
	Dedo	0.13 ± 0.01	
Gramagem (gr/luva)	XS	4.8 ± 0.2	S2/AQL 4.0
	S	5.3 ± 0.2	
	M	5.8 ± 0.2	
	L	6.2 ± 0.2	
	XL	6.5 ± 0.2	

PROTEÇÃO QUÍMICA

Letra do Código do Químico	Nome da Substância Química	Permeação Nível de proteção	Degradação (%)
K	Hidróxido de sódio 40%	6	-32.8%
P	Peróxido de Hidrogénio 30%	2	-6.5%

CARACTERÍSTICAS MECÂNICAS

		Especificações	Nível de Inspeção de AQL
Antes do envelhecimento	Resistência à tração	18 Mpa (min)	S2/AQL 4.0
	Alongamento à rutura	650% (min)	
Depois do envelhecimento	Resistência à tração	14 Mpa (min)	
	Alongamento à rutura	500% (min)	
EN 455-2		≥ 6 N	

REQUISITOS AQL

Tipo	Não conformidades	Nível de Inspeção	AQL
Resistência à água	Orifícios, sob EN 455-1	G1	1.5
Dimensões	Largura, comprimento, espessura, sob EN 455-2	S2	4.0
Visual	Descoloração, sujidade, manchas	S4	4.0