



Referências: 2508-S | 2508-M | 2508-L | 2508-XL

S M L XL

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Material: Vinil (PVC DINP)

Cor: Incolor

AQL: 1.5

Esterilidade: Não estéril

Pó: Amido de Milho

Elevado conforto e destreza. Punho com rebordo. Isentas de latex. Ambidextras. Uso único.

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; 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; ASTM D5250-00; ASTM D6124-01; EN ISO 10993-10; EN ISO 10993-5; ISO 15223-1:2016; EN ISO 14971:2019; EN 1186 e Regulamento (UE) No 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)	S	80-85	S2/AQL 4.0
	M	90-95	
	L	100-105	
	XL	110-115	
Comprimento (mm)	todos os tamanhos	≥240	S2/AQL 4.0
Espessura (mm)	Punho	0.06 ± 0.01	S2/AQL 4.0
	Palma	0.07 ± 0.01	
	Dedo	0.08 ± 0.01	
Gramagem (gr/luva)	S	4.0 ± 0.2	S2/AQL 4.0
	M	4.5 ± 0.2	
	L	5.0 ± 0.2	
	XL	5.5 ± 0.2	

PROTEÇÃO QUÍMICA

Letra do Código do Químico	Nome da Substância Química	Permeação Nível de proteção	Degradação (%)
K	Hidróxido de sódio 40%	6	-19.90%

CARACTERÍSTICAS MECÂNICAS

		Especificações	Nível de Inspeção de AQL
Antes do envelhecimento	Resistência à tração	9 Mpa (min)	S2/AQL 4.0
	Alongamento à rutura	300% (min)	
Depois do envelhecimento	Resistência à tração	9 Mpa (min)	
	Alongamento à rutura	300% (min)	
EN 455-2		≥ 3.6 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