



Referências: FP.SD1301.XS | FP.SD1301.S | FP.SD1301.M | FP.SD1301.L | FP.SD1301.XL

XS S M L XL

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Material: Nitrilo
Cor: Azul
AQL: 1.0
Esterilidade: Não estéril

Elevado conforto, destreza e resistência à perfuração e rutura;
 Elevada elasticidade que confere elevada adaptabilidade;
 Punho com rebordo; Extremidades dedais microtexturadas para uma adequada sensibilidade; Ambidextras; Uso único; Isentas de latex, com baixo risco de alergias.

FINALIDADE DO PRODUTO

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

CLASSIFICAÇÃO

Dispositivo médico da classe I, não estéril, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745. Equipamento de proteção individual da categoria III, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425. Organismo notificado 2797 (Grupo BSI Netherlands B.V.), na Certificação EPI, enquanto Categoria III.

NORMATIVAS E DIRETIVAS

Dispositivo Médico de Classe I, não estéril, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745. Testado sob as Normas: EN 455-1:2000; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015; EN 455-4:2009. Equipamento de proteção individual da Categoria III, em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/425. Testado sob as Normas: EN 420:2003+A1:2009; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-2:2019; EN ISO 374-4:2019; EN ISO 374-5:2016; EN 16523-1:2015+A1:2018; ISO 16604:2004

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

3 anos, após a data de fabrico.

LOGÍSTICA

Cartão com 1000 unidades. Composto por 10 caixas dispensadoras de 100 unid cada.

SIMBOLOGIA APLICADA



FABRICANTE

Raclac, S.A.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

		Especificações	Nível de Inspeção de AQL
Largura (mm)	XS	≤ 80	S2/AQL 4.0
	S	80 ± 10	
	M	95 ± 10	
	L	110 ± 10	
	XL	≥ 100	
Comprimento (mm)	todos os tamanhos	≥ 240	S2/AQL 4.0
Espessura (mm)	Punho	0.05 ± 0.01	S2/AQL 4.0
	Palma	0.06 ± 0.01	
	Dedo	0.09 ± 0.01	
Gramagem (gr/luva)	XS	2.6 ± 0.2	S2/AQL 4.0
	S	2.8 ± 0.2	
	M	3.0 ± 0.2	
	L	3.2 ± 0.2	
	XL	3.4 ± 0.2	

PROTEÇÃO QUÍMICA

Letra do Código do Químico	Nome da Substância Química	Permeação Nível de proteção	Degradação (%)
K	Hidróxido de sódio	6	-64,8%

CARACTERÍSTICAS MECÂNICAS

		Especificações	Nível de Inspeção de AQL
Antes do envelhecimento	Resistência à tração	14 Mpa (min)	S2/AQL 4.0
	Alongamento à rutura	500% (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	1.0
Dimensões	Largura, comprimento, espessura, sob EN 455-2	S2	4.0
Visual	Descoloração, sujidade, manchas	S4	4.0