

FICHA TÉCNICA

Luvras Cirúrgicas em Latex, com pó, esterilizadas

Referência: 2521-6.0 | 2521-6.5 | 2521-7.0 | 2521-7.5 | 2521-8.0 | 2521-8.5

Material: Latex de Borracha Natural

Cor: Latex Natural

Tamanho: 6.0 | 6.5 | 7.0 | 7.5 | 8.0 | 8.5

AQL: 0.65

Esterilidade: Estéril, por Óxido de Etileno

rubbergold®



DESCRIÇÃO

Elevado conforto, destreza e elasticidade. Elevada resistência à perfuração, à tração e à rutura. Elevada barreira contra fluidos orgânicos. Tamanho impresso no punho/canhão da luva, que é virado e dobrado no interior da carteira. Desenho/forma anatômica. Microtextura para uma sensibilidade, destreza, precisão e fixação adequadas aos instrumentos cirúrgicos. Utilização única. Textura suave e revestimento de amido de milho para facilitar a colocação.

FINALIDADE DO PRODUTO

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

VIDA ÚTIL

5 anos, após a data de fabrico.

CERTIFICAÇÃO

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

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.

LOGÍSTICA

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

CLASSIFICAÇÃO

Dispositivo Médico de classe IIa – Estéril, de acordo com a Diretiva 93/42/CEE.

NORMATIVAS

Fabricadas ao abrigo dos requisitos das Normas EN 455-1:2020; EN 455-2:2015; EN 455-3:2015; EN 455-4:2009; EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-7:2008; ISO 10993-10:2013; ISO 11135:2014; ISO 14971:2019; EN ISO 20417:2021; ISO 15223-1:2021



FABRICANTE:

RACLAC, S.A.
Rua de Ribela 600, 4770-170 Cruz, Portugal
geral@raclac.pt | Tel. +351 252 916 497
(chamada para uma linha fixa nacional)

FICHA TÉCNICA

Luvras Cirúrgicas em Latex, com pó, esterilizadas



Referência: 2521-6.0 | 2521-6.5 | 2521-7.0 | 2521-7.5 | 2521-8.0 | 2521-8.5

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

		Especificações
Largura (mm)	6.0	77 ± 5
	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
Espessura (mm)	Punho	0.10 ± 0.01
	Palma	0.12 ± 0.01
	Dedo	0.13 ± 0.01
Gramagem (gr/luva)	6.0	6.4 ± 0.2
	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
Antes do Envelhecimento	Resistência à tração	18 Mpa (min)
	Alongamento à rutura	650% (min)
Após o Envelhecimento	Resistência à tração	14 Mpa (min)
	Alongamento à rutura	500% (min)
EN 455-2		≥ 9 N

SIMBOLOGIA



Esta ficha técnica é suportada pela aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade segundo a EN ISO 9001:2015 sob o certificado PT18/06417, emitido pela SGS ICS e EN ISO 13485:2016 sob o certificado N° ES15/93800, emitido pela SGS UK



FABRICANTE:
RACLAC, S.A.
Rua de Ribela 600, 4770-170 Cruz, Portugal
geral@raclac.pt | Tel. +351 252 916 497
(chamada para uma linha fixa nacional)

FT/03-PT_2521_rev.01_28/06/2024