

# Ficha Técnica

## Luas de Latex Sem PÓ 240mm



**Nota:** De acordo com a normativa (Dispositivos Médicos) em causa, este será uma parte, um tipo ou família de DM

<b>1. Informações administrativas sobre o fabricante</b>		<i>Data de atualização: 27/06/2011</i> <i>Data de emissão: 15/11/2012</i>
1.1	<b>Nome:</b> laboratories EUROMEDIS	
1.2	<b>Morada:</b> Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY - SOUS - CLERMONT	<b>Tel:</b> + 33 344738360 <b>Fax:</b> + 33 344735732 <b>e-mail:</b> euromedis@euromedis.fr <b>Website:</b> www.euromedis.fr
1.3	<b>Responsável técnico:</b> Mr. Eddie ZERBIB Quality Manager	<b>Tel:</b> + 33 344738360 <b>Fax:</b> + 33 344735732 <b>e-mail:</b> eddie.zerbib@euromedis.fr

<b>2. Informações sobre o produto</b>	
2.1	<b>Nome:</b> d' Europharmat ® nomenclatura
2.2	<b>Nome Comercial:</b> MEDICLEAN LUVAS DE EXAME EM LATEX SEM PÓ 240 mm
2.3	<b>Código nomenclatura:</b>
2.4	<b>Code PBDA * (ex if applicable TIPS):</b> NA
2.5	<b>DM classe:</b> I Não Estéril <b>Directivas UE aplicáveis:</b> 93/42/EC <b>De acordo com o anexo N°:</b> IX Capítulo 3 e VII Capítulo 3 <b>Número da entidade notificada:</b> CE <b>Data da primeira introdução no mercado na UE:</b> 05/2003 <b>Fabricante do DM:</b> Laboratories EUROMEDIS <b>Certificação do fabricante:</b> ISO 9001: 2000 e ISO 13485: 2003 <b>Entidade Certificadora:</b> LNE/G-MED
<b>Standards aplicáveis ao DM:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Directiva 93/42 EC para dispositivos médicos<ul style="list-style-type: none"><li>EN 455-1/2 - luvas médicas de uso único</li></ul></li><li>- Directiva 89/686 CE para equipamento de protecção individual<ul style="list-style-type: none"><li>EN 420 – Requerimentos gerais para luvas de protecção</li><li>EN 374-1/2 - luvas de protecção contra químicos e micro-organismos e contacto alimentar</li></ul></li></ul>	

# Ficha Técnica

## Luas de Latex Sem PÓ 240mm

2.6

### Descrição do dispositivo

Luva de exame ambidextra disponível em 5 tamanhos T 5/6 - T 6/7 - 7/8 - T 8/9 - T 9/10

Uso único: Sim

Cor: Creme

Textura: suave

Forma: ambidextra

Borda: enrola

Alimentos: sim

Código de cor na embalagem: sim, ver dimensões na tabela.

Origem: Sudeste Asiático

Conjunto: não

Dimensões:

Tamanho		Comprimento em mm Mini	Perímetro da palma em mm	Espessura em mm (0.01)		
				Punho	Palma	Dedo
T 5/6	XS	240	≤ 80	0.10	0.13	0.10
T 6/7	S	240	80±10	0.10	0.13	0.10
T 7/8	M	240	95±10	0.10	0.13	0.10
T 8/9	L	240	110±10	0.10	0.13	0.10
T 9/10	XL	240	≥110	0.10	0.13	0.10

2.7

### Referências em catálogo :

#### REFERÊNCIA:

Embalagem / Embalagem

UCD (Unidade de controle): caixa

CDT (Múltiplos UCD): quantidade por cartão

QML (mínimo de entrega): cartão

Especificação de produto	Referência	Unidade/caixa	caixa/cartão	Unidades/cartão
T 5/6	127510	100	10	1000
T 6/7	127511	100	10	1000
T 7/8	127512	100	10	1000
T 8/9	127513	100	10	1000
T 9/10	127514	100	10	1000

#### Características da referência:

Estanqueidade de controle de acordo com a norma EN 455-1. NQA = 1.5 Minimal

Com a ruptura da força: (EN 455-2)

antes de envelhecimento: ≥9.8 N

após de envelhecimento: ≥7 N

% de alongamento antes de rutura: (EN 455-2)

antes de envelhecimento: ≥895%

após de envelhecimento ≥840%

Taxa de proteína residual (EN 455-3): ≤ 47µg/g

Taxa de pó residual (EN 455-3): ≤ 0.7mg/gant

Rotulagem: em conformidade com a directiva

93/42 EC

# Ficha Técnica

## Luvas de Latex Sem PÓ 240mm

2.8

**Composição do dispositivo:**

Latex: *sim* Agente de vulcanização: *sim* Presença de DEHP: *Não*

Produto de origem animal ou biológica: *Não*

- Latex
- zinc oxide
- sulfide powder (Agent of vulcanization)
- titanium dioxide
- zinc Dibutyl dithiocarbamate (ZDBC) (accelerating)
- Zinc Diethyl Dithiocarbamate (ZDEC) (accelerating)
- Anti oxidant
- Pigment

**Dispositivos os acessórios para relatar.** *NA*

# Ficha Técnica

## Luvas de Latex Sem PÓ 240mm

**2.9** **Indicações de uso:**  
Uso: Médico e alimentar

### 3 Processo de esterilização:

**DM estéril:** Não

### 4 Conservação e armazenamento

Condições normais de conservação e armazenamento: não deve ser exposto a humidade e a luz solar

Precauções especiais: uso único

Validade do produto após fabrico: 5 anos

Indicadores de temperatura:

### 5 Segurança Operacional

**5.1** **Segurança Técnica** : de acordo com EN 455-1/2/3

**5.2** **Segurança Biológica:**

### 6 Conselhos de utilização

**6.1** **Instruções:** NA

**6.2** **Indicações:** (destino mercado CE) Dispositivo médico de protecção do paciente e utilizador durante o exame

**6.3** **Precações de utilização:** não abrir com objectos cortantes

**6.4** **Contra indicações:** pessoas com alergia ao latex

### 7. 7. Informação adicional sobre o produto

**Bibliografia, relatos de ensaios clínicos ou estudos de farmacoeconomia, a melhoria do serviço prestado: recomendações específicas de 'uso (. Restrições de apoio, plataforma técnica, o operador de qualificação, etc ...):**

Todas as informações estão contidas no dossier em arquivo

### 8 Lista de anexos para a pasta (se aplicável)

- Rotulagem e rastreabilidade rótulo (se aplicável)