



FICHA TÉCNICA

Ed.08

S.30

Produto:

LUVAS DE NITRILO AZUL SEM PÓ SENSITIVE

Data: FEVREIRO 2020

Marca: "DINO"

I - GERAL

TIPO:	LUVA NÍTRICA, SEM PÓ, NÃO ESTERILIZADA		
CLASSIFICAÇÃO:	LUVAS PARA EXAME - CLASSE I		
	LUVAS DE PROTEÇÃO EPI-CAT.III		
REF.	TAMANHO	EAN13	EAN14
16013	S	8435386160130	18435386160137
16014	M	8435386160147	18435386160144
16015	L	8435386160154	18435386160151

II – FOTOGRAFIAS



III – DADOS TÉCNICOS DO PRODUTO

- Classificação del producto (de acuerdo a la legislación aplicable):**

Luva para exames - classe I (Diretiva Europeia 93/42 / EEC).

Luva EPI - Categoria III (Diretiva Europeia 89/686 / EEC).

- Usos e aplicações:** use para isolar e reduzir o risco de contaminação. Manuseamento de alimentos, limpeza e desinfecção de materiais e instalações.

- Material:** 100% Nitrilo (Copolímero de acrilonitrila-butadieno).

- Aditivos Químicos:**

Aditivos químicos são usados durante o processo de fabricação para obter uma determinada propriedade.

Nome Químico	Nº Cas	Percentagem %	Propósito
Nitrilo	9003-18-3	93.6	Polímero
Dioxido de Titânio	13463-67-7	2.5	Pigmento
Oxido de Zinco	1314-13-2	1.4	Agente ativador
Hidróxido Potássico	1310-58-3	1.0	Estabilizador
Azúfre	7704-34-9	0.9	Vulcanizante
Dibutilditiocarbamato de Zinco (ZDBC)	136-23-2	0.5	Acelerador
Colorante Azul	147-14-8	0.1	Pigmento azul



FICHA TÉCNICA

Ed.08

S.30

Produto:

LUVAS DE NITRILO AZUL SEM PÓ SENSITIVE

Data: FEVREIRO 2020

Marca: "DINO"

No final do processo de fabricação, os seguintes agentes químicos não foram detectados:

Teste Químico (µg/g)	Resultados
Tetrametiltiurano bisulfato (TMTD)	ND
Mercaptobenzotiazol (MBT)	ND
Mercaptobenzotiazol de Zinc (ZMBT)	ND
Mercaptobenzimidazol de Zinc (ZMBI)	ND
Dietilditiocarbamato de Zinc (ZDEC)	ND
Dimetiltiocarbamato de Zinc (ZDMC)	ND
Pentametilen-diotiocarbamato de Zinc (ZPMC)	ND
Dibutilditiocarbamato de Zinc (ZDBC)	ND
Butil-Hidroxitolueno (BHT)	ND
Butil-hidroxianisol (BHA)	ND
Difenil Guanidina (DPG)	ND
Difenil Tiourea (DPT)	ND
Tetrasulfuro de Dipentametiltiuram (DPTT)	ND
Dibencil ditiocarbamato de Zinc (ZBED)	ND

- MÉTODO DE ENSAIO PADRÃO: Teste de permeabilidade de acordo com ASTM D 6978-05 (para avaliação da resistência de luvas médicas à permeabilidade por quimioterápicos (CITÁTICOS)) Método de análise: Espectroscopia Visível por UV

AGENTE CISTÁTICO E CONCENTRAÇÃO	MEIO TEMPO DE PASSO (Permeação) (1/2/3 provetes) (Minutos)	TAXA ESTÁVEL DE PERMEAÇÃO (provetas 1/2/3) (µg/cm ² /minuto)
Carmustina (BCNC) 3.3 mg/ml (3.300ppm)	20.1 (20.1 / 20.2 / 20.1)	1.5 (2.1 / 1.4 / 1.1)
Cisplatino 1.0 mg/ml (1.000 ppm)	> 240	N/A
Ciclofosfamida (Citoxan) 20 mg/ml 20.000 ppm)	> 240	N/A
Dacarbacina (DTIC), 10.0 mg/ml (10.000 ppm)	> 240	N/A
Doxorubicina hidrocloreto 2.0, mg/ml (2.000 ppm)	> 240	N/A
Etopósido (Toposar) 20.0, mg/ml (20.000 ppm)	> 240	N/A
Fluoracilo 50.0, mg/ml (50.000 ppm)	> 240	N/A
Paclitaxel (Taxol) 6.0, mg/ml (6.000 ppm)	> 240	N/A
Tiotepa 10.0 mg/ml(10.000 ppm)	45.9 (45.9 / 60.9 / 45.9)	0.4 (0.4 / 0.3 / 0.4)



FICHA TÉCNICA

Ed.08

S.30

Produto:

LUVAS DE NITRILO AZUL SEM PÓ SENSITIVE

Data: FEVREIRO 2020

Marca: "DINO"

- **Características do produto:**

Ambidestro

Punho com flange, reforçado, garantindo fácil colocação e impedindo o enrolamento.

Alta sensibilidade ao toque

Elástico, não pressiona, adaptando-se facilmente à mão.

Material sintético.

Sem látex, elimina o risco de alergias ao látex.

Não contém proteínas de látex.

Livre de certos aditivos: diminui o risco de alergias causadas por aceleradores e coagulantes usados em alguns processos de fabricação.

Não é estéril.

Produto descartável (uso único).

A.Q.L. 1.5

- **Cor:** Azul

- **Pó:** Sem pó, minimiza o risco de irritações. Máximo 2 mg por luva.

- **Tipo de acabamento:** a superfície externa microtexturizada na ponta dos dedos proporciona maior força de prensão. Superfície interna clorada, suave e confortável.

- **Tipo alimentos que pode contactar:** Adequado para contato com todos os alimentos com base no Regulamento (UE) no. 10/2011 de 14 de janeiro de 2011.

- **Dimensões:**

ISO / EN	Tam	Peso ($\pm 0.3g$)	Comprim. (mm Mn.)	Largura (mm ± 2)	Gruss. (mm ± 0.02)		
					Dedo	Palma	Puño
EN-420	XL	4.6	240	115	0.10	0.06	0.05
EN-420	L	4.2	240	105	0.10	0.06	0.05
EN-420	M	3.8	240	94	0.10	0.06	0.05
EN-420	S	3.5	240	84	0.10	0.06	0.05
EN-420	XS	3.2	240	75	0.10	0.06	0.05



FICHA TÉCNICA

Ed.08

S.30

Produto:

LUVAS DE NITRILO AZUL SEM PÓ SENSITIVE

Data: FEVREIRO 2020

Marca: "DINO"

- **Características Físicas:**

PROPIEDADE	ANTES DO ENVELHECIMENTO	DEPOIS DO ENVELHECIMENTO
Tensão de ruptura (MPa) ASTM	14 MPa (mínimo)	14 MPa (mínimo)
Flexibilidade na ruptura (min) (Alongamento (%)) ASTM	500 % (mínimo)	400 % (mínimo)
Força de ruptura (N) EN-455-2	6.0 N (mínimo)	6.0 N (mínimo)

- **Teste de permeação de acordo com EN 16523-1: 2015**

N-Heptano: NIVEL 6 LETRA: J

Hidróxido sódico al 40%: NIVEL 6 LETRA: K

Formaldehído a 37%: NIVEL 3 LETRA: T

Outros químicos:

Lixívia de uso doméstico: NIVEL 6

Povidona Iodada 10%: NIVEL6

Clorhexidina 4%: NIVEL 6

- **Teste de degradação de acordo com EN 374-4: 2013**

N-Heptano: 42.59%

Hidróxido sódico 40%: -41.07%

Formaldehído al 37%: 10.06%

Lixívia de uso doméstico: -4.20%

Povidona Iodada 10%: -7.56%

Clorhexidina 4%: 9%

- **Condições de armazenamento:** Conservar na embalagem original, em local seco

Não exponha à luz direta.

- **Validade:** As luvas terão uma vida útil de 5 anos a partir da data de fabricação, desde que as condições de armazenamento acima sejam atendidas.



FICHA TÉCNICA

Ed.08

S.30

Produto:

LUVAS DE NITRILO AZUL SEM PÓ SENSITIVE

Data: FEVREIRO 2020

Marca: "DINO"

- **Símbolos:**

ISO 374-1:2016 / Tipo B

ISO 374-5:2016



JKT



VIRUS



CAT.III



- **Apresentação:**

Embalagem: caixa de distribuição (estojo) de 100 unidades.

Abertura da caixa com pré-perfurado na parte superior. Remoção fácil e conveniente da luva.

Embalagem: caixa de 10 caixas (1000 unidades).

Indicação de tamanho na caixa de distribuição e na embalagem.

- **Recomendações de uso:**

Verifique a integridade do produto antes de usá-lo.

Luvas projetadas para uso único. Não reutilize.

Tenha mãos secas e limpas ao colocar as luvas.

Retire as luvas evitando tocar na parte externa; para isso, dobre o manguito e retire-os.

Após o uso, lave e hidrate as mãos adequadamente.

Devido à sua baixa capacidade de absorção e transmissão de água, a luva deve ser usada por um período limitado de tempo, permitindo que as mãos descansem.

- **Rotulagem de embalagem:**

Designação do produto

Nome e endereço do fabricante.

Nº de registro sanitário

Tamanho

Número do lote.

Número de unidades que ele contém.

Data de fabricação (embalagem) e data de validade.

Temperaturas e condições de armazenamento.

Pictogramas: Proteção contra riscos biológicos e químicos.



FICHA TÉCNICA

Ed.08

S.30

Produto:

LUVAS DE NITRILO AZUL SEM PÓ SENSITIVE

Data: FEVREIRO 2020

Marca: "DINO"

Marcado CE.

Símbolo do produto - uso único.

Uso de alimentos: pictograma de copo e garfo.

Código de barras (EAN-13).

A.Q.L. 1.5.

- **Dados Logísticos:** 10 caixas de 100 luvas / caixa.

Ref	Tam	EAN13	EAN14	Un/caixa	Caixas/capa	Capas/paleta	Un/paleta
16013	S	8435386160130	18435386160137	10	12	7	840
16014	M	8435386160147	18435386160144	10	12	7	840
16015	L	8435386160154	18435386160151	10	12	7	840

IV – REQUISITOS LEGAIS

- **Requisitos legais e regulamentares aplicáveis:**

Conformidade com os padrões:

- UNE-EN 420- Requisitos gerais para luvas de proteção.
 - ISO 374-1:2016 Luvas de proteção química, luva tipo B.
 - ISO 374-5:2016 Proteção contra microorganismos (bactérias, vírus e fungos)
 - UNE-EN 455 - 1,2,3,4 Luvas descartáveis para uso sanitário.
 - ASTM D 6978-05 – Teste para avaliação da resistência de luvas médicas a
 - permeabilidade por medicamentos quimioterápicos.
 - ASTM F 1670 - Penetração de sangue
- ISO 9001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade em Distribuição.

- **Certificados CE**

Classe CE I, de acordo com os requisitos do Real Decreto 1591/2009, que regulamenta dispositivos médicos, que transpõe a Diretiva Europeia 93/42 / EEC.

CE-CAT-II, de acordo com os requisitos do Real Decreto 1407/1992, sobre Equipamentos de Proteção Individual, que transpõe a Diretiva Europeia 89/686 / EEC.

- **Nota:**

Ele tenta ajudar o usuário com todas essas informações, para que ele possa decidir qual é o EPI que melhor se adapte às suas necessidades de uso. Agora as condições reais podem ser muito variada, portanto, é de responsabilidade do usuário e não do fabricante avaliar os tipos de perigos riscos de exposição e, em seguida, escolha a luva mais adequada para o uso pretendido. É importante conhecer o tipo de luva que deve ser usada em cada situação de risco. Para qualquer esclarecimento ou extensão de informações, não hesite em entrar em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente.
(TELEFONE: 915934010, E-MAIL: grupo@dino.es)