

NOME TÉCNICO: LUVAS DESCARTÁVEIS

NOME COMERCIAL: LUVA PARA PROCEDIMENTO NITRÍLICA – GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273450045

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: I - BAIXO RISCO

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO – CA: 47.177



DETENTOR DO REGISTRO:

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

CNPJ: 03.033.589/0001-12

Rua Ricardo Georg, 1115

Blumenau – SC – Brasil

CEP 89069-101

SAC 0800-645-2480 / sac@olimed.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

FABRICANTE:

SHANDONG INTCO MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.

No. 9888 Qiwang Road, Naoshan Economic Development Area, Qingzhou, Shandong

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

LUVA PARA PROCEDIMENTO NITRÍLICA – GLOMED destinada a procedimentos gerais, confeccionada em borracha nitrílica, livre de látex, não estéril, ambidestra, isenta de pó e com textura na ponta dos dedos para melhor sensibilidade tátil e aderência. Disponível nas cores azul, preta e rosa. O produto é livre de látex.

MODELOS DISPONÍVEIS:

CÓDIGO INTERNO	COR	MODELO	TAMANHO	DESCRIÇÃO
113572	AZUL	PP	EXTRA PEQUENA	BORRACHA SINTÉTICA (NITRIL) SEM PÓ
113589	AZUL	P	PEQUENA	BORRACHA SINTÉTICA (NITRIL) SEM PÓ
113595	AZUL	M	MÉDIA	BORRACHA SINTÉTICA (NITRIL) SEM PÓ
113603	AZUL	G	GRANDE	BORRACHA SINTÉTICA (NITRIL) SEM PÓ
113632	PRETA	PP	EXTRA PEQUENA	BORRACHA SINTÉTICA (NITRIL) SEM PÓ
113649	PRETA	P	PEQUENA	BORRACHA SINTÉTICA (NITRIL) SEM PÓ
113655	PRETA	M	MÉDIA	BORRACHA SINTÉTICA (NITRIL) SEM PÓ
113661	PRETA	G	GRANDE	BORRACHA SINTÉTICA (NITRIL) SEM PÓ
113678	ROSA	PP	EXTRA PEQUENA	BORRACHA SINTÉTICA (NITRIL) SEM PÓ
113684	ROSA	P	PEQUENA	BORRACHA SINTÉTICA (NITRIL) SEM PÓ
113691	ROSA	M	MÉDIA	BORRACHA SINTÉTICA (NITRIL) SEM PÓ
113709	ROSA	G	GRANDE	BORRACHA SINTÉTICA (NITRIL) SEM PÓ

DIMENSÕES DA CAIXA:

TAMANHO	COR	PESO	LARG	ALT	COMP	CÓDIGO DE BARRAS CAIXA COMERCIAL CX C/ 100 UND	CÓDIGO DE BARRAS CAIXA DE EMBARQUE 10 CX C/ 100 UND = 1.000
PP	AZUL	3,30	0,230	0,210	0,310	0606529140533	0606529140496
P	AZUL	3,50	0,230	0,210	0,310	0606529140540	0606529140502
M	AZUL	3,70	0,230	0,210	0,310	0606529140557	0606529140519
G	AZUL	3,90	0,230	0,210	0,310	0606529140564	0606529140526
PP	PRETA	3,10	0,230	0,210	0,310	0602883920637	0602883920590
P	PRETA	3,50	0,230	0,210	0,310	0602883920644	0602883920606
M	PRETA	3,60	0,230	0,210	0,310	0602883920651	0602883920613
G	PRETA	3,80	0,230	0,210	0,310	0602883920668	0602883920620
PP	ROSA	3,30	0,230	0,210	0,310	0602883920712	0602883920675
P	ROSA	3,40	0,230	0,210	0,310	0602883920729	0602883920682
M	ROSA	3,50	0,230	0,210	0,310	0602883920736	0602883920699
G	ROSA	3,80	0,230	0,210	0,310	0602883920743	0602883920705

DIMENSÕES E TOLERÂNCIAS:

TAMANHO	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)	ESPESSURA ÁREA LISA (mm)	ESPESSURA ÁREA COM TEXTURA	CENTRO APROXIMADO DA PALMA ÁREA LISA
PP	≤ 80	220	≥0,08	≥ 0,11	≤ 2,00
P	80 ± 10 mm	220	≥0,08	≥ 0,11	≤ 2,00
M	95 ± 10 mm	230	≥0,08	≥ 0,11	≤ 2,00
G	110 ± 10 mm	230	≥0,08	≥ 0,11	≤ 2,00

IMAGEM GRÁFICA:





INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

É indicada para uso por profissionais da área da saúde, com a finalidade de proporcionar barreira de proteção contra agentes biológicos durante a realização de procedimentos clínicos gerais, exames, atendimentos ambulatoriais, manipulação de materiais e demais atividades não cirúrgicas, nas quais não haja necessidade de esterilidade.

EMBALAGEM:

Produto embalado em caixa de papelão, rotulado conforme RDC 751/2022, Embalagem comercial contém 100 unidades e caixa de transporte com 1000 unidades.

VALIDADE DE 5 ANOS A PARTIR DA DATA DE FABRICAÇÃO.

ORIENTAÇÕES PARA O USO E APLICAÇÃO CORRETA DO PRODUTO:

- Lavar e secar as mãos antes de calçar as luvas;
- Verifique a dimensão da luva para utilizar o tamanho correto para suas mãos;
- Manter unhas aparadas, retirar anéis e adornos pessoais das mãos antes de calçar as luvas;
- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Para calçar as luvas, dobre o punho para fora, puxando as duas "paredes" da luva;
- Para retirar as luvas, dobre o punho para fora e execute o movimento com o auxílio do polegar;
- Após a utilização, descartar o produto em local apropriado, conforme as normas vigentes.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Produto destinado a uso médico hospitalar;
- Verificar a integridade da embalagem antes da sua utilização, não utilize se a mesma estiver violada;
- Somente utilizar o produto se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, não utilize se a mesma estiver violada, danificada ou molhada;
- Observe o tamanho da luva antes do uso para evitar que a mesma se rasgue;
- Contém Borracha Sintética (Nitrila);
- Produto de uso único, não reesterilize nem reutilize, destrua após o uso;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Descartar conforme legislação de resíduos de saúde (RDC 222/2018),
- Atóxico. Livre de Látex.

CONTRAINDICAÇÃO:

Luvas de procedimento nitrílicas sem pó têm contraindicações a serem observadas. Devem ser evitadas por pacientes alérgicos ao nitrilo, em procedimentos que requerem esterilidade absoluta, por aqueles com sensibilidade ao material ou histórico de reações adversas a luvas. Além disso, não são apropriadas quando a presença de pó é desejada para facilitar o vestimento das luvas, e em casos em que o nitrilo possa interferir na realização de exames específicos, é preferível optar por luvas alternativas. Considerar essas contraindicações é fundamental para garantir a segurança e eficácia dos procedimentos de saúde.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

Armazenar em local fresco, seco e à temperatura ambiente, entre 5°C e 35°C para preservar a qualidade e integridade do produto antes do uso, evite calor e proteja o produto da luz do sol. O produto deve ser transportado em sua embalagem original.

ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO:

- As Luvas para procedimento GLOMED NITRIL se enquadram na NR-6 como EPI para proteção de membros superiores – item (e) LUVA DE SEGURANÇA PARA PROTEÇÃO DAS MÃOS CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS;

CLASSIFICAÇÃO:

As luvas para procedimento GLOMED NITRIL atendem as **Portarias 672/2021 do INMETRO, RDC 547/2021** Luva para procedimento não cirúrgico, **ABNT NBR ISO 11193-1** Luvas para exame médico de uso único, Parte 1: Especificação para Luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha e **NR6 do MINISTÉRIO DO TRABALHO.**

SIMARA COLOMBI BUSCH
RESPONSÁVEL TÉCNICA - COREN/SC 273.138