

NOME TÉCNICO: LUVAS DESCARTÁVEIS
NOME COMERCIAL: LUVA DE VINIL SEM PÓ – GLOMED
NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273450046
CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: I - BAIXO RISCO
CERTIFICADO DE APROVAÇÃO – CA: 47.157



DETENTOR DO REGISTRO:
OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.
CNPJ: 03.033.589/0001-12
Rua Ricardo Georg, 1115 – Itoupava Central
Blumenau – SC – Brasil
CEP 89069-101
SAC 0800-645-2480/ sac@olimed.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA:
SIMARA COLOMBI BUSCH - COREN/SC 273.138

FABRICANTE:
HEFEI HONGWEI MEDICAL DEVICES CO., LTD.
Room 2104, Blue whale international mansion, Shengli Road, Hefei City, 230011, Anhui Province, China

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

Luva de vinil sem pó – GLOMED, confeccionada em vinil (policloreto de vinila), com formato ambidestro e superfície lisa. Produto incolor e isento de pó, proporcionando barreira contra agentes biológicos e prevenindo a passagem de fluidos e partículas. O produto é livre de látex.

MODELOS DISPONÍVEIS:

CÓDIGO INTERNO	MODELO	TAMANHO	DESCRIÇÃO
103540	P	PEQUENA	VINIL (POLICLORETO DE VINILA)
103556	M	MÉDIA	VINIL (POLICLORETO DE VINILA)
103562	G	GRANDE	VINIL (POLICLORETO DE VINILA)

DIMENSÕES DAS CAIXAS:

TAM	PESO	LARG	ALT	COMP	COD. BARRAS CAIXA COMERCIAL CX C/ 100 UND	COD. BARRAS CAIXA DE EMBARQUE 10 CX C/ 100 UND = 1.000
P	4,20	0,230	0,220	0,320	0606529140250	0606529140212
M	4,70	0,230	0,220	0,320	0606529140267	0606529140229
G	5,20	0,230	0,220	0,320	0606529140274	0606529140236

DIMENSÕES E TOLERÂNCIAS:

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

Nota: Atendendo as medidas estabelecidas pelo padrão ISO 11193/2009 e INMETRO 485/2021.

IMAGEM GRÁFICA:



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

Indicadas para proteção das mãos do usuário durante procedimentos não cirúrgicos e atividades gerais de curta duração, auxiliando na prevenção da contaminação cruzada entre o usuário, o paciente e o ambiente, sendo amplamente utilizadas em serviços de saúde, laboratórios, clínicas, indústrias e demais atividades que requeiram barreira de proteção. Produto de uso único.

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;
- Verifique a integridade da embalagem antes da sua utilização, não utilize se a mesma estiver violada, danificada ou molhada;
- Somente utilizar o produto se o mesmo estiver dentro do prazo de validade, desprezar o produto sempre que houver dúvida quanto a contaminação;
- Observe o tamanho da luva antes do uso para evitar que a mesma se rasgue;
- Contém POLICLORETO DE VINILA;
- 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.

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.

CONTRAINDICAÇÕES:

Luvas de procedimento vinil sem pó têm contraindicações a serem observadas. Devem ser evitadas por pacientes alérgicos ao vinil, em procedimentos que exigem esterilidade absoluta, por aqueles com sensibilidade ao material ou histórico de reações adversas. Considerar essas contraindicações é crucial para garantir a segurança e eficácia da proteção em diversas situações

ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO:

- As Luvas para procedimento de Vinil GLOMED se enquadram na NR-6 como EPI para proteção de membros superiores – item (e) LUVA DE SEGURANÇA PARA PROTEÇÃO DAS MÃOS CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS;
- **O PRODUTO CONTÉM PLASTIFICANTES (DIISONONYL PHTHALATE (DIND)) QUE PODEM SER PREJUDICIAIS AO USUÁRIOS).**

Classificação: As luvas para procedimento de Vinil GLOMED atendem as **Portarias 485 do INMETRO, RDC547/2021** Luva para procedimento não cirúrgico, **ABNT NBR ISO 11193-1** Luvas para exame médico de uso único, Parte 2: Especificação para Luvas produzidas de policloreto de vinila, Portaria INMETRO N° 123, DE 06/03/2015 – Anexo B – Ensaio Microbiológico (base de ensaios apenas como referência) e **NR6** do **MINISTÉRIO DO TRABALHO**.

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