

NOME TÉCNICO: LUVAS DESCARTÁVEIS

NOME COMERCIAL: LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX - GLOMED

NOTIFICAÇÃO ANVISA: 80273450023

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO: CA: 42.869

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: I - BAIXO RISCO

CONTRATO COMPULSORIO: INMETRO CE-LVL/ICEPEX-I 00301-12-1



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:

SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED.

No.110, Kanjanavanit Road, Pahtong, Hat Yai, Songkhla 90230 Thailand

DESCRIÇÃO TÉCNICA:

A luva para procedimento não cirúrgico de látex - GLOMED, confeccionada em látex natural de alta qualidade. Possui formato ambidestro, punho com bainha e é levemente lubrificada com pó bioabsorvível e atóxico, facilitando a colocação. Produto fabricado em borracha natural (látex), oferecendo excelente elasticidade, resistência e conforto durante o uso.

MODELOS DISPONÍVEIS:

CÓDIGO INTERNO	TAMANHO	MODELO	MATERIAL	DESCRIÇÃO
85491	PP	EXTRA PEQUENO	LÁTEX COM PÓ	NÃO ESTÉRIL
85500	P	PEQUENO	LÁTEX COM PÓ	NÃO ESTÉRIL
85516	M	MÉDIO	LÁTEX COM PÓ	NÃO ESTÉRIL
85522	G	GRANDE	LÁTEX COM PÓ	NÃO ESTÉRIL

FICHA TÉCNICA

Luva para procedimento não cirúrgico de látex - GLOMED

REG. N.º.: 208-03
RESPONSÁVEL TÉCNICA:
SIMARA COLOMBI BUSCH
COREN/SC 273.138

DIMENSÕES DAS CAIXAS

TAM.	PESO	LARG.	ALT.	COMP.	COD. BARRA EMBALAGEM UNITÁRIA	COD. DE BARRAS CX. COMERCIAL CX C/ 50 PARES	COD. DE BARRAS TRANSPORTE 10 CX C/ 50 PAR = 500 PARES
PP	5,50	0,240	0,210	0,310	x	0606529141042	20606529141046
P	5,90	0,240	0,210	0,310	x	0606529141059	20606529141053
M	6,30	0,240	0,210	0,310	x	0606529141066	20606529141060
G	6,80	0,240	0,210	0,310	x	0606529141073	20606529141077

TOLERÂNCIAS

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

Nota: Atendendo as medidas estabelecidas pelo padrão ABNT NBR ISO 11193-1-2015 e Portaria do MTP 672/2021.

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 1.000 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;
- Havendo irritação da pele, suspenda o uso do material e procure orientação médica;
- Produto de uso único, não reesterilize nem reutilize, destrua após o uso;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Descartar conforme legislação de resíduos de saúde (RDC 222/2018);
- Atóxica;
- Este produto contém látex de borracha natural, seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex.

CONTRAINDICAÇÃO:

Luva para procedimento não cirúrgico de látex devem ser evitadas por pacientes alérgicos ao látex, em procedimentos que necessitem de esterilidade absoluta e por aqueles com sensibilidade ao pó ou histórico de reações adversas a luvas. Também não são apropriadas em situações em que a presença de partículas de pó é indesejada, como em procedimentos oftalmológicos. Pacientes com problemas respiratórios causados pela inalação de partículas de pó devem escolher luvas sem pó ou alternativas mais adequadas para prevenir complicações respiratórias. Considerar essas contraindicações é crucial para assegurar a segurança 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 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 atendem as **Portaria do MTP 672/2021, 11193-1-2015** 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