


Produto: Medix Brasil - Luva para procedimento não cirúrgico de Nitrilo, sem pó, azul.

Registro ANVISA: 80495510020 (CA MTE 40.093) / 80495510055 (CA MTE 42.656) / 80495510108 (CA MTE 44.951)

## Ficha Técnica

<b>IMAGEM DO PRODUTO</b>	
<b>DESCRIÇÃO</b>	As Luvas de Nitrilo Medix Brasil, sem pó, foram desenvolvidas para a proteção dos pacientes e dos profissionais da saúde, em procedimentos não cirúrgicos.
<b>INDICAÇÃO DE USO</b>	As Luvas de procedimento não cirúrgico Medix Brasil 100% Nitrilo, sem pó, foram desenvolvidas para proteção de pacientes e profissionais de saúde para proteção individual, nos casos de contato com sangue e líquidos corporais, contato com mucosas e pele não íntegra de pacientes, reduzir a possibilidade de transmissão de micro-organismos de um paciente para outro nas situações de precaução de contato, prevenir a contaminação cruzada onde haja risco de contaminação por patógenos, promovendo uma barreira passiva contra agentes biológicos em procedimentos não cirúrgicos realizados em hospitais, clínicas e consultórios médicos e odontológicos, campanhas de saúde realizadas pelo poder público, laboratório de anatomia patológica, citológica ou de análises clínicas.
<b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Fabricada em borracha sintética (Nitrilo)</li> <li>✓ Não estéril</li> <li>✓ Sem pó</li> <li>✓ Ambidestra</li> <li>✓ Texturizada</li> <li>✓ Punho com bainha</li> <li>✓ Espessura mínima: 0,08mm</li> <li>✓ Cores: Azul</li> <li>✓ Disponível nos tamanhos: PP/ P/ M/ G</li> <li>✓ Comprimento mínimo: 220mm (PP, P) / 230mm (M, G)</li> <li>✓ Validade 3 anos</li> <li>✓ Descartável e de uso único</li> </ul>
<b>APRESENTAÇÃO</b>	Embalagem principal: cartucho de papelão contendo 100 unidades. Embalagem de transporte: caixa de papelão contendo 10 cartuchos.
<b>ORIENTAÇÕES DE USO</b>	Seguir o protocolo para a prática de higiene das mãos em serviços de saúde antes de calçar as luvas. Não usar anéis, pulseiras, relógio ou qualquer outro acessório que possa rasgar ou perfurar as luvas. Verificar o tamanho adequado, conforme indicação na embalagem, para evitar acidentes. Após o uso, retirar as luvas da forma correta, e descartá-las.
<b>PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES,</b>	“PRODUTO DE USO ÚNICO”; “DESTRUIR APÓS O USO”; “PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ”; “PROIBIDO REPROCESSAR”; “NÃO ESTÉRIL”

<b>ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS ESPECIAIS</b>	<b>Ler atentamente as Instruções de Uso;</b> Não proceder da utilização sem antes verificar a inviolabilidade da embalagem; Descartar e não usar luvas previamente abertas ou danificadas; Após higiene das mãos calçar as luvas com as mãos secas; Caso ocorra irritação, o uso deverá ser descontinuado. Persistindo os sintomas, consulte um médico; Manter o produto em local limpo e seco e ao abrigo da ação da luz solar; Não colocar sob peso ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as suas características técnicas e comprometer sua integridade;
<b>ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE</b>	Conforme determinação da RDC 16/2013 (Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde), as condições de armazenamento e distribuição dos materiais são preestabelecidas pelos fabricantes. Os produtos deverão ser armazenados em condições físicas e ambientais que previnam danos, deterioração ou outros efeitos adversos durante o período de armazenamento e/ou transporte. O ambiente adequado para armazenamento dos produtos precisa ser seco e arejado, sem exposição direta ao sol, a temperatura não deve ser superior a 40°C e umidade deve estar entre 40% a 70%. O armazenamento deve permitir a livre circulação de pessoas e equipamentos, e deve obedecer ao empilhamento máximo de 10 caixas de transporte. Os mesmos cuidados são válidos para o transporte, onde deve-se evitar a exposição direta dos produtos aos efeitos do calor excessivo e chuva, bem como atentar-se a quantidade máxima de empilhamento. A validade do produto é garantida enquanto as embalagens permanecerem íntegras, dentro do prazo estabelecido na rotulagem do produto.
<b>NORMAS APLICÁVEIS</b>	ISO 13485:2003 ISO 11193-1 RDC Nº 547 de 30.08.2021 RDC 40/2015 RDC Nº16 de 28 de março de 2013

#### Importador:

Medix Brasil Produtos Hospitalares e Odontológicos LTDA.

CNPJ: 10.268.780/0001-09 - I.E. 90451144-70

Rua Paraná, 1791 – Centro – 85.812-010 – Cascavel/Paraná – Brasil

Fone: +55 (45) 3039-4242

SAC 0800 006 3036 [sac@medixbrasil.com.br](mailto:sac@medixbrasil.com.br)

#### Responsabilidade Técnica:

Eduarda Zampieri Bordini

CRF-PR Nº 25368

Louise Marine Wittlich Succo

CRF-PR Nº 34371

#### Redes Sociais:

[www.medixbrasil.com.br](http://www.medixbrasil.com.br)

