



ICEMEDICS[®]

QUALIDADE

Regulação e Normativa Aplicável

- Regulamento sobre Equipamentos de Proteção Individual (UE) 2016/425
- Regulamento sobre Produtos Sanitários (UE) 2017/745
- Regulamento sobre Contato com Alimentos (UE) 10/2011
- Marcação CE



QUALIDADE, a nossa razão de ser.



Na ICEMEDICS, oferecemos aos nossos clientes a melhor consultoria personalizada, e nossa meta é desenvolver produtos de qualidade, desde o design até a fabricação, cumprindo todas as normativas necessárias.

Quando falamos de qualidade em nossas luvas, não nos referimos apenas a regulamentações e certificações, nem tampouco ao peso ou espessura, mas sim ao acompanhamento de todo o processo de fabricação, desde os desenhos até o produto final. Toda produção fabricada pela ICEMEDICS passa por uma inspeção

rigorosa para garantir a qualidade de todas as nossas luvas.

O setor de luvas descartáveis é regulamentado e possui normativas de cumprimento obrigatório, dependendo de sua utilização.

Todas as nossas luvas possuem a Declaração de Conformidade Europeia, de acordo com o Regulamento sobre Produtos Sanitários (UE) 2017/745, Regulamento sobre Equipamentos de Proteção Individual (UE) 2016/425 e Regulamento sobre Contato com Alimentos (UE) 10/2011.

As luvas de nitrilo e vinil da ICEMEDICS estão registradas no Registro de Responsáveis pela Colocação no Mercado de Produtos Sanitários (RPS) da Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários (AEMPS), com o código:

RPS/778/2023

A ICEMEDICS está registrada como Representante Legal na União Europeia do Fabricante Guangzhou Giotech CO., LTD no banco de dados europeu de produtos sanitários (EUDAMED), com o código:

SRN: ES-AR-000035147

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo>

A ICEMEDICS possui a licença de importação de produtos sanitários concedida pela Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários, com o número de registro:

6911- PS



QUALIDADE

MENU

- **Regulamentação de Equipamentos de Proteção Individual (UE) 2016/425** 4
 - **Marcação CE para luvas de proteção** 4
 - **Nova regulamentação EPI (UE) 2016/425** 5 - 6
 - **Classificação de categorias** 7
 - **Norma EN ISO 21-420** 8
 - **Norma EN 374 1-5** 9 - 11
 - **Certificado de Vinil** 12
 - **Certificado de Nitrilo** 13
- **Regulamento sobre Produtos Sanitários (UE) 2017/745** 14
 - **Norma EN 455 1-2-3-4** 15-16
- **Regulamento sobre contato com alimentos (UE) 10/2011** 17
- **Marcação CE** 18-19
 - **Identificação única do produto (UDI)** 18
 - **Certificações de Qualidade de Produto** 19
- **Contato** 20

Regulamentação
de
Equipamentos
de Proteção
Individual (UE)
2016/425

CE Marcação CE para luvas de proteção



As luvas de proteção, como Equipamentos de Proteção Individual (EPI), desempenham um papel crucial na segurança dos trabalhadores. Antes da introdução do Regulamento (UE) 2016/425, esses produtos eram certificados de acordo com a Diretiva Europeia 89/686/CEE. Esta diretiva constituía o quadro normativo anterior, estabelecendo normas de segurança e procedimentos de certificação para os EPI.

Com a entrada em vigor do novo regulamento, as luvas de proteção agora estão sujeitas a normas atualizadas e a procedimentos de certificação mais rigorosos. A indicação visível de conformidade, representada pela marcação CE, continua sendo crucial. Essa marcação serve como garantia, não apenas para as autoridades competentes, mas também para os usuários, confirmando que o EPI atende a todos os requisitos legislativos obrigatórios.

Esse processo de certificação e marcação CE garante a conformidade não apenas com as normas mínimas de segurança, mas também com os novos requisitos introduzidos pelo regulamento de 2016. Os usuários podem ter uma confiança maior na qualidade e desempenho das luvas de proteção, fortalecendo a proteção dos trabalhadores em diversos ambientes profissionais.

Regulamentação
de
Equipamentos
de Proteção
Individual (UE)
2016/425

CE Nova regulamentação EPI (UE) 2016/425

Desde 21 de abril de 2018, a Diretiva 89/686/CEE foi substituída pelo novo regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho, datado de 9 de março de 2016, sobre Equipamentos de Proteção Individual (EPI). Esta nova regulamentação vai além de uma simples atualização, uma vez que busca melhorar significativamente a segurança dos trabalhadores e a qualidade dos EPI no mercado.

Um dos avanços mais importantes desta regulamentação reside na harmonização das normas em toda a União Europeia. Isso significa que os EPIs agora devem cumprir requisitos rigorosos, garantindo uma conformidade aprimorada com as normas de segurança. Os benefícios dessa harmonização se traduzem em uma melhor proteção dos trabalhadores, facilitação do comércio transfronteiriço e redução de obstáculos ao intercâmbio de bens dentro do mercado único europeu.

A partir de 21 de abril de 2018, o Regulamento (UE) 2016/425 permitiu a comercialização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) com a marca CE. A partir de 21 de abril de 2019, tornou-se obrigatório que todos os produtos EPI à venda fossem certificados de acordo com este regulamento e exibissem a marca CE. A partir de abril de 2023, nenhum produto que não cumpra esses requisitos normativos poderá ser comercializado.

A transição da Diretiva EPI para o Regulamento EPI resultou em várias mudanças significativas, incluindo:

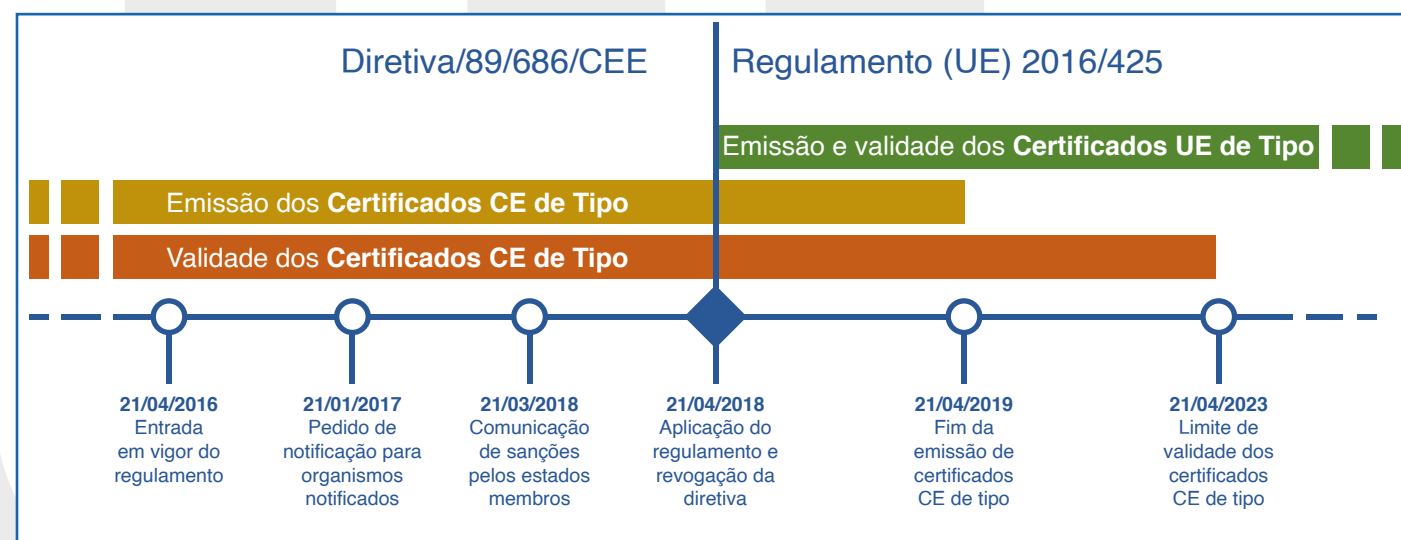
- Modificação da categorização de produtos relacionados a riscos associados: busca-se uma melhor classificação dos EPIs de acordo com sua área de aplicação, garantindo uma maior adequação às necessidades dos usuários.
- Mudança na classificação de algumas categorias de produtos: algumas categorias de produtos foram reavaliadas para refletir mais precisamente seu nível de risco.
- Declaração sistemática de Conformidade CE: cada EPI deve ser acompanhado de uma Declaração de Conformidade CE com informações detalhadas sobre o produto, também acessível por meio de um link web.
- Validade/Data de vencimento de 5 anos para novos certificados da UE: os certificados de conformidade CE agora têm uma validade de 5 anos, exigindo um acompanhamento e uma atualização regular dos produtos.

Regulamentação de Equipamentos de Proteção Individual (UE) 2016/425

CE Nova regulamentação EPI (UE) 2016/425

A regulamentação fortaleceu as responsabilidades dos «operadores econômicos», que incluem fabricantes, importadores e distribuidores. Agora, eles são obrigados a ter um conhecimento mais profundo dos produtos que comercializam e **assumir a responsabilidade por sua venda**.

Em resumo, o novo regulamento de EPI (UE) 2016/425 representa um avanço significativo para a segurança no trabalho na Europa. Garante padrões mais elevados, uma melhor proteção dos trabalhadores e simplifica o comércio transfronteiriço. Essa regulamentação destaca o compromisso da União Europeia com a segurança no trabalho e a qualidade dos EPIs no mercado.



Regulamentação de Equipamentos de Proteção Individual (UE) 2016/425

CE Classificação de categorias

Categoria de EPI	Descrição da categoria	Atividade
Categoria I	EPI simples, os produtos são projetados para oferecer proteção contra riscos mínimos.	O fabricante é responsável pela conformidade de seus produtos com os requisitos essenciais da Diretiva.
Categoria II	EPI intermediário destinado a fornecer proteção contra riscos intermediários.	Os produtos obtiveram um certificado de conformidade de um organismo notificado. Isso garante um nível adicional de controle e verificação da conformidade.
Categoria III	EPI complexo projetado para oferecer proteção máxima contra riscos graves.	Os produtos não apenas requerem um certificado de conformidade inicial, mas também um controle regular da produção pelo fabricante por meio de organismos notificados. O controle contínuo da produção garante uma qualidade constante ao longo do tempo.

Todos os nossos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) possuem a Categoria III.

Regulamentação de Equipamentos de Proteção Individual (UE) 2016/425

CE
Legislação EPI
Norma EN ISO 21-420

As normas EN ISO 21-420 desempenham um papel crucial na indústria de luvas de proteção, garantindo a qualidade, segurança e conformidade. Esta norma estabelece requisitos gerais e procedimentos de teste apropriados para a fabricação e design de cada luva de proteção. Cada luva de proteção é marcada com uma série de informações cruciais:

- Inclui o nome, a marca ou qualquer outro meio de identificação do fabricante ou seu representante autorizado.
- A designação da luva e seu tamanho também são indicados claramente para ajudar os usuários a escolher o produto adequado.
- Se necessário, é incluído um marcador relativo à data de validade para garantir que as luvas permaneçam eficazes durante toda a sua vida útil.
- Quando a luva atende a uma ou várias normas europeias, ela também exibe o pictograma apropriado para essa norma. Esta marcação é um sinal tangível de conformidade com as normas de segurança estabelecidas, tranquilizando os usuários sobre a qualidade e confiabilidade do produto.

UNE-EN 420. REQUISITOS GERAIS			
Tamanhos de mãos		Dimensão da luva	
Tamanhos	Circunferência mm	Comprimento mm	Comprimento mínimo da luva
6	152	160	220
7	178	171	230
8	203	182	240
9	229	192	250
10	254	204	260
11	279	215	270

Em resumo, as normas EN ISO 21-420 são fundamentais para a qualidade e segurança na indústria de luvas de proteção. Elas garantem que cada luva atenda a requisitos rigorosos, contribuindo para a proteção e segurança dos trabalhadores. A conformidade com essas normas é uma garantia de confiança para os usuários e destaca o compromisso da indústria com padrões elevados.

Regulamentação de Equipamentos de Proteção Individual (UE) 2016/425




CE
Legislação EPI
Norma EN 374 1-5
Proteção contra riscos químicos

EN 374-1:2016 (Legislação EPI - Riscos Químicos)

As luvas de proteção contra produtos químicos estão sujeitas a uma regulamentação rigorosa, conforme definido na norma EN 374-1:2016. Esta norma desempenha um papel crucial na indústria de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), garantindo a qualidade e segurança das luvas projetadas para resistir a produtos químicos potencialmente perigosos.

A norma EN 374-1:2016 baseia-se em três métodos de teste cruciais para avaliar o desempenho das luvas: penetração, permeação e degradação. Esses testes são projetados para assegurar que as luvas ofereçam uma proteção confiável contra produtos químicos agressivos.

As luvas são classificadas em três tipos distintos: Tipo A, Tipo B e Tipo C. Cada tipo está associado a requisitos específicos que determinam sua capacidade de resistir à penetração de produtos químicos. Aqui está um resumo das classificações e requisitos:

UM ÚNICO PICTOGRAMA E 3 TIPOS DE LUVAS		
Tipos de luvas	Exigência	Marcação
Tipo A	Resistência à penetração (EN 374-2) Tempo de passagem ≥ 30 minutos para pelo menos 6 produtos da nova lista (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Tipo A  AJKLPR
Tipo B	Resistência à penetração (EN 374-2) Tempo de passagem ≥ 30 minutos para pelo menos 3 produtos da nova lista (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Tipo B  JKL
Tipo C	Resistência à penetração (EN 374-2) Tempo de passagem ≥ 10 minutos para pelo menos 1 produto da nova lista (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Tipo C 

De acordo com esta normativa, todas as nossas luvas pertencem à categoria B.

É importante destacar que a nova lista (EN 16523-1) inclui produtos químicos específicos para os quais as luvas devem ser testadas. Cumprir esses requisitos é essencial para garantir que as luvas ofereçam uma proteção adequada.

Regulamentação de Equipamentos de Proteção Individual (UE) 2016/425



Legislação EPI Norma EN 374 1-5
Proteção contra riscos químicos

De acordo com esta regulamentação, todas as nossas luvas pertencem à categoria B, o que significa que oferecem resistência elevada à penetração para uma ampla variedade de produtos químicos. Ao escolher luvas de proteção, certifique-se de levar em consideração essas classificações para garantir a proteção necessária contra os riscos químicos aos quais você pode estar exposto.

Cumprir essas normas é essencial para garantir a segurança e a saúde dos trabalhadores em ambientes onde produtos químicos são utilizados.

EN 374-5:2016 (Legislação EPI - Riscos Químicos)

Luvas de proteção contra produtos químicos e microorganismos perigosos, incluindo bactérias, fungos e vírus. Essas luvas estão sujeitas a regulamentações rigorosas para garantir sua eficácia.

A regulamentação EN 374-5:2016 amplia a proteção das luvas além dos riscos químicos, incluindo agora a proteção contra vírus. As luvas devem passar no teste de resistência à penetração de acordo com a norma EN 374-2:2014 para garantir sua qualidade e desempenho geral.

É importante destacar que a possibilidade de atribuir proteção contra vírus foi adicionada, desde que a luva seja submetida ao teste ISO 16604:2004 (método B). Isso significa que as luvas que exibem o pictograma "EN 375-5:2016 VIRUS" foram testadas quanto à sua capacidade de proteger contra vírus, além de bactérias e fungos.

A tabela a seguir explica os dois pictogramas:

EN 375-5:2016



Essa categoria refere-se a luvas que oferecem proteção contra bactérias e fungos, o que é essencial em muitos ambientes de trabalho.

EN 375-5:2016



As luvas que exibem esse pictograma garantem uma proteção completa contra bactérias, fungos e vírus. Essa categoria é especialmente relevante no contexto atual, onde a proteção contra vírus se tornou crucial.

Regulamentação de Equipamentos de Proteção Individual (UE) 2016/425



Legislação EPI Norma EN 374 1-5
Proteção contra riscos químicos

Un aspecto importante de la regulación EN 374-5:2016 es la clasificación de los guantes en función de su resistencia a la permeabilidad. Esta clasificación se basa en el tiempo medio de penetración, con niveles de rendimiento que van desde la Clase 1 hasta la Clase 6.

As luvas de proteção também são testadas quanto à sua resistência contra uma lista específica de produtos químicos. Essa lista inclui vários produtos químicos, cada um associado a um código de letras, uma designação do produto químico, um número CAS e uma classe.

Tempo médio de penetração	Níveis de desempenho
10	Clase 1
30	Clase 1
60	Clase 1
120	Clase 1
240	Clase 1
480	Clase 1

Letra código	Producto químico	Nº Cas	Clase
A	Metanol	67-56-1	Álcool primário
B	Acetona	67-64-1	Cetona
C	Acetonitrila	75-05-8	Composto orgânico contendo grupos de nitrila
D	Diclorometano	75-09-2	Hidrocarboneto clorado
E	Carboneto de dissulfureto	75-15-0	Composto orgânico contendo enxofre
F	Tolueno	108-88-3	Hidrocarboneto aromático
G	Dietilamina	109-89-7	Amina
H	Tetrahidrofurano	109-99-9	Composto heterocíclico e éter
I	Acetato de etila	141-78-6	Éster
J	N-heptano	142-85-5	Hidrocarboneto saturado
K	Hidróxido de sódio a 40%	1310-732	Base inorgânica
L	Ácido sulfúrico a 96%	7664-93-9	Ácido mineral inorgânico
M	Ácido nítrico a 65%	7697-37-2	Ácido mineral inorgânico, oxidante
N	Ácido acético a 99%	64-19-7	Ácido orgânico
O	Hidróxido de amônio a 25%	1332-21-6	Base orgânica
P	Peróxido de hidrogênio a 30%	7722-84-1	Peróxido
S	Ácido fluorídrico a 40%	7664-39-3	Ácido inorgânico mineral
T	Formaldeído a 37%	50-00-0	Aldeído

A utilização de luvas que estejam em conformidade com a regulamentação EN 374-5:2016 é essencial para garantir a segurança e a saúde dos trabalhadores expostos a riscos químicos e microbiológicos. Essas luvas oferecem uma proteção confiável e versátil, abrangendo uma ampla gama de riscos potenciais. É fundamental escolher as luvas adequadas de acordo com os riscos específicos aos quais você pode estar exposto, levando em consideração a proteção contra vírus no contexto atual.

Regulamentação de Equipamentos de Proteção Individual (UE) 2016/425

ESTES CERTIFICADOS ESTÃO DE ACORDO COM O REGULAMENTO UE 2016/425 CERTIFICADO DE VINIL 2777/20730-02/E00-00


 Issued to: Guangzhou GioTech Co., Ltd
 Room 1-219, No.85 LuoJiaCun ShiLian Road
 DaLong Street
 Panyu District
 Guangzhou
 Guangdong
 511430
 China

Notified Body: 2777 SATRA customer number: P20285

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/15556-01/E00-00

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation:
 Following the EU Type-Examination this product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation (EU) 2016/425 as a Category III product.

Product reference: **Description:**
 GV-001 Disposable Vinyl Powder-Free Gloves.

Colours: Clear, Blue, Pink.

Sizes: **Classification:**

Level	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
S(6)	40% Sodium Hydroxide (K)	-27.4
M(7)	30% Hydrogen Peroxide (P)	-10.8
L(8)	37% Formaldehyde (T)	-19.7
XL(9)		

EN ISO 374-5:2016
 Protection against Bacteria and Fungi Pass
 Protection against Viruses Pass

Standards/Technical specifications applied:
 EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:
 SATRA: CHT0300385/2029, CHT0304908/2046, CHM0300557/2030/LC/A, CHM0300557/2030/LC/B, CHM0301829/2035/LC

Signed on behalf of SATRA: *Daisy He* Daisy He *Quincey Brown* Quincey Brown

Date first issued: 04/01/2021 Expiry date: 04/01/2026


Date of issue: 04/01/2021

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

Regulamentação de Equipamentos de Proteção Individual (UE) 2016/425

ESTES CERTIFICADOS ESTÃO DE ACORDO COM O REGULAMENTO UE 2016/425 CERTIFICADO DE NITRILO 2777/20730-02/E00-00


 Issued to: Guangzhou GioTech Co., Ltd
 RM 209, Building 4, No.85 LuoJia Village
 ShiLian Road, Dalong Street
 Panyu District
 Guangzhou City
 Guangdong Province
 China

Notified Body: 2777 SATRA customer number: P20285

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/20730-02/E00-00

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference: **Description:**
 GN-001 Disposable Nitrile Powder-Free Glove

Available colours in Black, Blue, Green, Violet, White

Sizes: **Classification:**

Level	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
6/S, 7/M, 8/L, 9/XL	40% Sodium Hydroxide (K)	-3.8
	30% Hydrogen Peroxide (P)	4.5
	37% Formaldehyde (T)	12.8

EN ISO 374-5:2016
 Protection against Bacteria and Fungi Pass
 Protection against Viruses Pass

Standards/Technical specifications applied:
 EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016

Technical reports/Approval documents:
 SATRA: CHT0312828/2118, CHM0313506/2120/LC/A, CHM0313506/2120/LC/B

Signed on behalf of SATRA: *Kayleigh Aylward* Kayleigh Aylward

Date first issued: 23/03/2022 Expiry date: 12/09/2028
 Date of issue: 12/09/2023

Page 1 of 2

SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park, Clonee, D15YN2P, Republic of Ireland.

**Regulamento
sobre
Produtos
Sanitários
(UE) 2017/745**



**Regulamento de
produtos sanitários**

Este regulamento aplica-se a dispositivos médicos e seus acessórios.

Este regulamento é uma diretriz essencial para os produtos sanitários e seus acessórios, estabelecendo padrões rigorosos para garantir a segurança e eficácia desses produtos. Conforme o Regulamento da UE 2017/745, um produto sanitário é definido como qualquer instrumento, dispositivo, equipamento, material ou outro artigo, utilizado sozinho ou em combinação, incluindo programas de computador, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos.

O regulamento classifica os produtos sanitários em quatro categorias, refletindo o nível de risco associado a cada classe:

- **Classe I:** abrange os produtos com o risco mais baixo e frequentemente inclui itens não invasivos e de curto prazo.
- **Classe IIa e IIb:** inclui produtos de risco moderado, como alguns dispositivos médicos invasivos e de longo prazo.
- **Classe III:** corresponde a produtos com o risco máximo, frequentemente dispositivos médicos implantáveis e altamente invasivos.

Cada classe está sujeita a requisitos específicos de conformidade e documentação, e os fabricantes devem seguir procedimentos rigorosos para garantir a qualidade e segurança de seus produtos.

Elementos a serem adicionados:

1. Definição das classes: cada classe é determinada por critérios específicos, incluindo a duração de uso, o grau de invasão e o potencial de risco. É crucial que os fabricantes compreendam esses critérios para classificar adequadamente seus produtos.
2. Requisitos de conformidade: os fabricantes devem cumprir várias exigências, como a realização de avaliações de risco, a implementação de procedimentos de controle de qualidade e a condução de ensaios clínicos apropriados.
3. Processo de certificação: o processo de certificação envolve várias etapas, desde o design inicial até a comercialização, com avaliações contínuas para garantir a conformidade ao longo do ciclo de vida do produto.
4. Responsabilidades dos fabricantes: os fabricantes têm a responsabilidade de projetar produtos seguros e eficazes, documentar os processos de fabricação e monitorar a segurança dos produtos após a comercialização.
5. Atualizações normativas: os fabricantes devem se manter informados sobre possíveis atualizações normativas e ajustar seus processos conforme necessário para garantir a conformidade contínua.

Em resumo, o regulamento sobre produtos sanitários (UE) 2017/745 estabelece normas rigorosas para garantir a qualidade e a segurança dos produtos sanitários, exigindo compreensão profunda e conformidade contínua por parte dos fabricantes.

**Regulamento
sobre
Produtos
Sanitários
(UE) 2017/745**



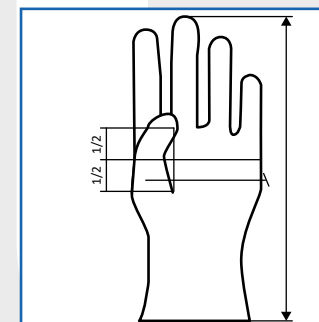
**Norma
EN 455 1-2-3-4**

Este regulamento aplica-se a dispositivos médicos e seus acessórios.

A norma europeia EN 455 1-2-3-4 estabelece os requisitos e apresenta os métodos de teste para avaliar as propriedades físicas das luvas médicas de uso único. O objetivo é assegurar que proporcionem e mantenham um nível de proteção adequado contra a contaminação cruzada, garantindo a segurança tanto do paciente como do usuário durante o uso.

Requisitos e testes:

- **EN 455-1:2001 Sem Furos - Verificação AQL (<=1.5)**
Esta parte da norma tem como objetivo garantir a ausência de furos nas luvas médicas, verificada por meio de uma análise do Nível de Aceitação de Qualidade (AQL) igual ou inferior a 1.5. Testes de ar e água são utilizados para determinar o grau de porosidade da luva.
- **EN 455-2:2015 Propriedades Físicas**
Os requisitos definidos pela norma UNE-EN 455-2:2015 para luvas de exame incluem dimensões específicas, garantindo a adequação para diferentes tamanhos, desde muito pequenos até muito grandes.



Tamanho	Mediana do comprimento (mm)	Mediana da largura (mm)
Extra pequeno	≥ 240	≤ 80
Pequeno		80 ± 10
Médio		95 ± 10
Grande		110 ± 10
Extra grande		≤ 110

Força no ponto de ruptura		
Ensaio ao longo de toda a vida útil de acordo com a seção 5.2 e testado dentro dos 12 meses a partir da fabricação de acordo com a seção 5.3	Luvas cirúrgicas	Luvas de exame / procedimento
	≥ 9.0 N ^(a)	≥ 6.0 N ^(b) ≥ 3.6 N ^(c)

- (a) Requisitos para luvas cirúrgicas.
- (b) Requisitos para todas as luvas de exame, exceto para luvas feitas de materiais termoplásticos (por exemplo, cloreto de polivinila, polietileno).
- (c) Requisitos para todas as luvas feitas de materiais termoplásticos (por exemplo, cloreto de polivinila, polietileno).

Regulamento sobre Produtos Sanitários (UE) 2017/745



Norma EN 455 1-2-3-4

Este regulamento aplica-se a dispositivos médicos e seus acessórios.

- **EN 455-3:2015 Avaliação Biológica**

Os testes de avaliação biológica são cruciais para determinar a pertinência dos materiais utilizados na fabricação das luvas. Isso inclui análises de proteínas extraídas do látex, endotoxinas bacterianas e conteúdo de poeira.

- **EN 455-4:2010 Determinação da Vida Útil**

A norma especifica os procedimentos para testar a vida útil das luvas médicas, permitindo atribuir uma data de validade efetiva. Isso garante aos usuários que a luva manterá sua qualidade durante toda a sua vida útil.

Contexto e Importância:

A norma EN 455-1-2-3-4 faz parte de um quadro mais amplo de garantia da segurança de produtos médicos de uso único, destacando a importância de uma produção consistente e altos padrões de qualidade.

Evolução e Harmonização:

A evolução constante dessas normas demonstra o compromisso com a melhoria contínua, promovendo a harmonização com normas internacionais para uma conformidade global.

Formação e Conscientização:

A conscientização dos usuários sobre essas normas, incluindo informações sobre as propriedades específicas testadas, é crucial para garantir um uso adequado e uma confiança contínua nos produtos.

Perspectiva Futura:

Antecipando as evoluções futuras, este capítulo oferece uma visão prospectiva, destacando as mudanças potenciais e os novos requisitos que podem influenciar a fabricação e o uso de luvas médicas.

Casos Práticos:

Estudos de casos reais podem ser integrados para ilustrar o impacto positivo da conformidade com essas normas na qualidade dos produtos e na segurança dos pacientes, fortalecendo a compreensão prática de sua importância.

Regulamento sobre contato com alimentos (UE) 10/2011



Contato com alimentos

- **Regulamento CE 1935/2004:** Este regulamento refere-se a materiais e objetos destinados a entrar em contato com alimentos. Estabelece normas para garantir a segurança sanitária dos materiais utilizados no processo de produção de alimentos.
- **Regulamento CE 10/2011:** Este regulamento aplica-se especificamente a materiais e objetos de plástico destinados a entrar em contato com alimentos. Estabelece critérios e requisitos para garantir a segurança dos plásticos utilizados no contexto alimentar.

Essas regulamentações fazem parte de um quadro mais amplo que inclui o Regulamento CE REACH, o Regulamento 2023/2006 sobre boas práticas de fabricação, entre outros. O objetivo é garantir a segurança e qualidade dos materiais que entram em contato com os alimentos ao longo da cadeia alimentar.

Testes de laboratório são realizados de acordo com o uso pretendido, utilizando simuladores que reproduzem as condições reais de exposição, como o tipo de alimento em contato com o material, a temperatura e os tempos de contato. Esses testes asseguram que os materiais estejam em conformidade com as normas sanitárias exigidas e não apresentem risco de contaminação alimentar.



Identificação única do produto (UDI)

A Marcação CE é uma indicação crucial da conformidade de um produto com as normativas europeias em saúde, segurança e meio ambiente. Também inclui um elemento essencial chamado Identificador Único de Produto (UDI). O UDI é um código numérico ou alfanumérico único associado a um produto médico, facilitando sua identificação clara e inequívoca no mercado, melhorando assim sua rastreabilidade.

O UDI é composto por duas partes distintas: um Identificador de Produto (UDI-DI) específico para o fabricante e o produto, permitindo o acesso a informações específicas, e um Identificador de Produção (UDI-PI) que identifica a unidade de produção do produto, quando aplicável, bem como os produtos embalados.

De acordo com as disposições dos artigos 27 do Regulamento 2017/745 e 24 do Regulamento 746/2017, o sistema UDI abrange a criação de um código UDI, a adição deste código na etiqueta do produto ou sua embalagem, seu armazenamento pelos agentes econômicos, estabelecimentos de saúde e profissionais da saúde, e a criação de um banco de dados electrónico dedicado à identificação única do produto ("banco de dados UDI").

As luvas descartáveis podem ser classificadas em várias categorias, incluindo a Categoria I, a Categoria I médica, a Categoria III - EPI, e uma categoria mista que combina as categorias I médica e III. Essas categorias fornecem acesso a informações cruciais sobre o produto. A especificidade do UDI:

CE Equipo de protección individual categoría III conforme al Reglamento Europeo (UE) 425/2016, organismo notificado 2777 SATRA Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, 2777 Clonee, Co. Meath D15 YN2P Ireland Tel: +353 1 437 2484

CE Producto sanitario Clase I conforme al Reglamento Europeo (UE) 745/2017 y Equipo de Protección Individual categoría III conforme al Reglamento Europeo (UE) 425/2016, organismo notificado 2777 SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Co. Meath, D15 YN2P, Irlanda. Tel: +353 1 437 2484.

- Aumenta a eficiência da rastreabilidade do produto.
- Facilita a recuperação de produtos.
- Previne falsificações (MDR Artigo 123(3)(f), Artigo 27(4)).
- Melhora a segurança dos pacientes.

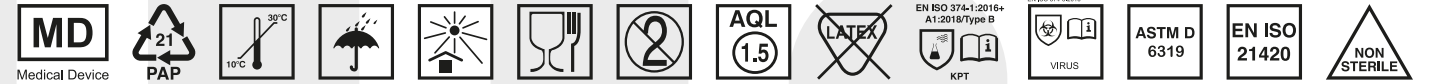
O UDI-DI é o elemento central do banco de dados e da documentação relevante (certificados, declarações de conformidade, documentação técnica e resumo sobre a segurança e o desempenho clínico). Também será a chave de acesso às informações do produto introduzidas na futura Base de Dados Europeia de Produtos Médicos.








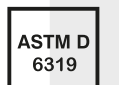





O novo sistema UDI facilitará a rastreabilidade dos produtos médicos e fortalecerá as atividades pós-comercialização relacionadas à segurança dos produtos, permitindo um melhor acompanhamento pelas autoridades competentes.

A obrigação de utilizar o sistema UDI entra em vigor a partir de 26 de maio de 2025 (MDR Artigo 123(3)(f), Artigo 27(4)).



Identificação única do produto (UDI)



 Medical Device	Dispositivo médico		Nível aceitável de qualidade.
	PAP 21 refere-se a qualquer produto ou embalagem fabricado usando cartão não corrugado.		Proteção contra produtos químicos.
	Limites de temperatura entre os quais a embalagem de expedição deve ser manipulada.		Proteção contra produtos químicos e microorganismos perigosos (bactérias, fungos e vírus).
	A embalagem de transporte deve ser mantida protegida da chuva.		Conforme a especificação padrão necessária para luvas de nitrilo em aplicações médicas.
	A embalagem de transporte deve ser mantida protegida da chuva.		Conforme a ISO 21420:2020.
	Conforme regulamentos europeus para manuseio de alimentos.		Para indicar que o dispositivo, normalmente fornecido estéril na mesma embalagem ou similar, não foi esterilizado.
	Conforme regulamentos europeus para manuseio de alimentos.		



ICEMEDICS[®]

www.icemedics.com

Calle los Verdiales 28, Valdemoro (Madrid)
(+34) 910 376 792 - administracion@icemedics.com

Visite o
nosso site

