



Manámulas

Descartável

15cmx23cm



BREVE DESCRIÇÃO

Luvas de lavagem em tecido não tecido cosido, feitas de viscose e poliéster, de cor branca, com dimensões totais de 15 cm x 23 cm. Caracterizam-se pela sua suavidade e baixa abrasividade. Sem látex nem ftalatos.

Classe I de dispositivos médicos, de acordo com o Regulamento (UE) n.º 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho.

COMO UTILIZAR

1. Cuidados de higiene pessoal para prevenir danos na pele saudável, especialmente nos idosos.
2. Condições que envolvam fragilidade e/ou regeneração da pele.

COMPOSIÇÃO

Viscose
Poliéster

FICHA DE INSTRUÇÕES

O público-alvo deste dispositivo são os profissionais de saúde ou pessoas com conhecimentos relevantes na área; por conseguinte, tendo em conta a utilização prevista do dispositivo, este pode ser utilizado com segurança sem instruções de utilização, pelo que não são fornecidas folhas de instruções juntamente com o dispositivo.

DISPOSITIVO DE USO ÚNICO

Este dispositivo destina-se exclusivamente a uso único e não deve ser reprocessado. O risco associado ao reprocessamento do produto é muito elevado devido à contaminação biológica proveniente do doente e à impossibilidade de remover completamente o material biológico.

A utilização de artigos descartáveis elimina o risco de contaminação cruzada entre doentes, uma vez que o artigo é deitado fora e não é reutilizado.

ANÁLISE DE RISCO

Embora os riscos residuais identificados sejam tão baixos que se tornam insignificantes, no caso de um dispositivo médico invasivo, existe sempre a possibilidade — por mais remota que seja — de efeitos secundários indesejáveis, tais como alergias. No entanto, não há registo de efeitos secundários associados a este produto.

SEM
LÁTEX

Sem látex

BPA
FREE

Sem ftalatos



Manámulas

Descartável

15cmx23cm



Características físico-químicas

Características	Método	Requisitos	
Peso (g/m ²)	ISO 9073.1	50±10%	
Resistência à tração (daN):	EN ISO 29073.3	MD	CD
	(EN 1644-1)	>5,0	>0,9
Resistência à tração em condições húmidas (daN):	EN 1644-2	>4,0	>0,5
Prolongamento no intervalo (%):	EN 1644-2	>20	>25
Extensão na ruptura em estado húmido (%):	EN 1644-2	>20	>25
Capacidade de absorção (%):	EN 1644-1	> 800	
Tempo de imersão (seg):	EN 1644-1	<10	
pH:	EN 1644-1	7,0±2,0	
Fluorescência:	EN 1644-1	Negativo	
Substância solúvel em água (%):	EN 1644-1	<0,5	
Substância solúvel em éter (%):	EN 1644-1	<0,5	
Substâncias tensoativas	EN 1644-1	Negativo	

SEM LÁTEX

Sem látex

BPA FREE

Sem ftalatos

Características microbiológicas

Bactérias aeróbicas	EN ISO 11737-1	< 100 UFC/g
Leveduras e módulo		

Biocompatibilidade

Sensibilização cutânea	EN ISO 10993	Não provoca sensibilização cutânea
Irritação cutânea		Não provoca irritação cutânea
Citotoxicidade		Não se verificou citotoxicidade

Embalagem

- Embalagem primária – Embalagem com 50 sacos de plástico
- Embalagem secundária – caixa de cartão

Shelf-life

- O produto tem uma validade de 5 anos a contar da data de fabrico.





Manámulas

Descartável

15cmx23cm



Outras características

Referência

00705015230000

UDI-DI

05600846260856

EAN

5600846260856

GS1

15600846260235

Dimensões

15mx23cm

Unid/ Emb.

50

Unid/ Caixa

46

SEM
LÁTEX

Sem látex

BPA
FREE

Sem ftalatos

Todas as determinações mencionadas têm uma tolerância de +/-10%.

Rotulagem

Embalagem primária
nos termos do Regulamento
(UE)
n.º 2017/745

Nome do dispositivo médico
Marca
Nome do fabricante
Endereço da sede do fabricante
Descrição do produto
Referência do produto
Número de lote
Data de validade
Marcação CE
Indicação de utilização única
Indicação de não esterilização

Embalagem secundária
nos termos do Regulamento
(UE)
n.º 2017/745

Nome do dispositivo médico
Marca
Nome do fabricante
Endereço da sede do fabricante
Descrição do produto
Referência do produto
Número de lote
Data de validade
Marcação CE
Indicação de utilização única
Indicação de produto não esterilizado
Código GS1



ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

Rotunda do Complexo Desportivo, 15
4595-069 Seroa, Porto | Portugal

☎ +351 255 890 040

✉ geral@ada.pt

🌐 ada.pt



Manápuas

Descartável

15cmx23cm



CONDIÇÕES DE EMBALAGEM

Os símbolos apresentados nas embalagens estão em conformidade com a norma ISO 15223-1.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado longe da humidade, à temperatura ambiente.

Recomenda-se que a temperatura se situe entre os 10 °C e os 40 °C e que a humidade relativa se situe entre os 30 % e os 60 %.

SEM
LÁTEX

Sem látex

BPA
FREE

Sem ftalatos



ALBINO DIAS DE ANDRADE, S.A.

Rotunda do Complexo Desportivo, 15
4595-069 Seroa, Porto | Portugal

☎ +351 255 890 040

✉ geral@ada.pt

🌐 ada.pt