

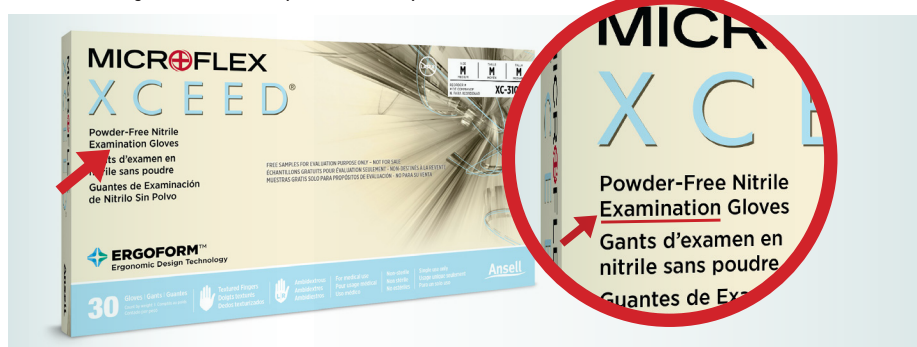
COMPREENDENDO A DIFERENÇA ENTRE LUVAS PARA EXAMES MÉDICOS E LUVAS DE USO ÚNICO DE CLASSE INDUSTRIAL

Com a disseminação da COVID-19 e o aumento do uso de luvas de uso único em todo o mundo, é essencial entender as diferenças entre os tipos de luvas para garantir a proteção adequada a cada aplicação.

Nos Estados Unidos, as luvas de uso único são categorizadas como de classe industrial ou de classe médica, sendo as últimas frequentemente chamadas de “luvas para exames”. As luvas de uso único de classe industrial fornecem proteção contra riscos industriais, como óleos e produtos químicos, mas não são aprovadas para contato com pacientes.

Por outro lado, as luvas para exames de uso único requerem uma liberação pré-venda 510(k), que garanta a realização dos testes de segurança exigidos, bem como o desempenho do produto e dados de fundamentação de declaração. Testes adicionais são realizados para garantir a proteção entre indivíduos quando sangue, fluidos corporais e riscos biológicos, como bactérias ou vírus, podem estar presentes.

Em alguns casos, outros testes no âmbito da norma ASTM F1671 são realizados com luvas para garantir a proteção contra patógenos transmitidos pelo sangue, como vírus ou bactérias. Esta certificação deve ser disponibilizada pelo fabricante.



A União Europeia adota uma abordagem diferente, segmentando certificações com base em quem é protegido. Para garantir a proteção adequada ao lidar com possíveis infecções por COVID-19, procure essas categorias.

- **Proteção do paciente: Conformidade com a Medical Device Directive [Diretiva de Dispositivos Médicos] 93/42/EEC**
 - Procure o símbolo MDD na embalagem
- **Proteção do usuário: Conformidade com a norma 2016/425 para EPIs**
 - Procure a marca CE com quatro dígitos na parte de trás da embalagem para certificação para Categoria III
 - Procure o símbolo EN ISO 374-5 VIRUS para proteção certificada contra vírus
- **Os produtos com marcação dupla (certificados para MDD e como EPI) fornecem proteção tanto ao paciente quanto ao usuário**

Usuários devem consultar a Declaração de Conformidade exigida em todos os EPIs da União Europeia para garantir conformidade e proteção adequada contra necessidades e ambientes específicos.



Requisitos de documentação 510K para luvas médicas

- Avaliação de biocompatibilidade de acordo com a ISO 10993
- Conformidade com testes exigidos por normas industriais
- Dados de fundamentação para quaisquer declarações
- Atestados legais do fabricante de veracidade e precisão

Certificações externas

A marca CE indica conformidade com os padrões de saúde e segurança para produtos vendidos na União Europeia. Seu escopo é semelhante ao da certificação 510 K nos EUA.

Procure a marca CE na parte inferior da caixa. Os números ao lado da marca identificam o Órgão Notificado que é usado no processo de certificação do produto como EPI de Categoria III.



Certificação EN ISO 374 VIRUS

A norma EN ISO 374-5 VIRUS mede a capacidade das luvas de proteger os usuários contra bactérias, fungos e vírus. As luvas com a marcação EN ISO 374-5 VIRUS na embalagem foram testadas com Bacteriófago X-174, de acordo com os métodos de teste ISO 16604.

EN ISO 374-5:2016

