Bricoflex
DISTRIBUIÇÃO AUTORIZADA FIRST IMPORT • BLUESAIL

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

NITRAFLEX MEDICAL

REEGISTRO ANVISA.:	80841790003	**Certificado de Aprovação INMETRO - MTE(CA).:**	40.133	**NCM.:**	4015.19.00
RESPONSÁVEL TÉCNICO.:	Renato Peres da Silva	**CRQ.:**		09301448-IX	
IMPORTADO E DISTRIBUIDOR POR.:	First Import Comercio Internacional Ltda. - EPP CNPJ: 11.232.867/0001-99 Av. Rocha Pombo, 2561 SALA 1 - MOD 5, Águas Belas, São José dos Pinhais-PR. Cep: 83.010-620 AFE Nº: 8.08.417-9				

NOME DO PRODUTO.:	NitraFlex Medical
DESCRIÇÃO DO PRODUTO.:	LUVA NITRÍLICA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ NITRAFLEX MEDICAL

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO.:	BORRACHA SINTETICA DE NITRILO (NBR)- NitraBlutadieneRubber

INDICAÇÃO DE USO.:	A LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NITRAFLEX MEDICAL é utilizada na proteção do profissional de saúde nos procedimentos não invasivos, protegendo contra agentes biológicos (bactérias, vírus e outros) de acordo com testes em laboratorio credenciado pelo MTE e Anvisa - Lab. Falcão Bauer- atestadas pelo **C.A INMETRO MTE - 40.133**, oferecendo o máximo conforto e alta sensibilidade tactil. Também, são indicadas para profissionais de outras areas onde sao exigidas segurança, anatomia, protecao do usuario e sensibilidade.

INSTRUÇÕES DE USO.:	A LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO NITRAFLEX é utilizada para proteção das mãos do profissional, caracterizando-se como um produto descartável de uso único. **Para utilização correta do produto:** 1. Verifique o tamanho da luva correto para a sua mão. 2. Lavar e secar bem as mãos antes de colocar a luva, retirando anéis e outros acessórios. **Para colocar as luvas, siga as orientações descritas abaixo:** - Retire a luva da caixa (embalagem primária). - Pegue a luva pela borda do punho. - Coloque a primeira luva. - Pegue a outra luva com a mão enluvada. - Coloque a segunda luva. - Com as mãos enluvadas não toque em nada que não esteja na indicação de uso definida. **Para retirar as luvas, siga as orientações descritas abaixo:** - Segure uma luva pela parte externa, na altura do punho, com auxilio do polegar puxe em direção à ponta dos dedos assim a luva sairá do avesso. - Segure a luva removida com a outra mão enluvada. Coloque os dedos da mão não enluvada na parte interna da luva (entre a luva e o punho). Remova a segunda luva, arrastando-a em direção à ponta dos dedos e da outra luva. - Descarte as luvas no local indicado e lave as mãos com água e sabão.

ADVERTÊNCIAS.:	- PRODUTO DE USO MÉDICO. - PRODUTO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO. - PROIBIDO REPROCESSAR. - PRODUTO NÃO ESTÉRIL. - Este produto não contém substâncias conhecidas ou suspeitas que possam causar danos ao usuário, em especial borracha natural (látex)- não ocasionando, portanto, reações alérgicos nos usuários. - NÃO utilize a LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ NITRAFLEX MEDICAL caso apresente qualquer tipo de avaria.

PRECAUÇÕES.:	- Antes de utilizar o produto, realize uma inspeção rigorosa. Caso seja observada qualquer não conformidade, não deverá ser utilizado. - Antes de realizar a lavagem das mãos, retire anéis e acessórios.

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.:		
	Cartucho com 20 unidades -- Caixa Máster com 50 Cartuchos	Cartucho
	Cartucho com 100 unidades -- Caixa Máster com 10 Cartuchos	

CONTRA INDICAÇÕES.:	Não há.

VALIDADE DO PRODUTO.:	5 ANOS APÓS DATA DE FABRICAÇÃO

Bricoflex
DISTRIBUIÇÃO AUTORIZADA FIRST IMPORT • BLUESAIL

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

NITRAFLEX MEDICAL

REEGISTRO ANVISA.:	80841790003	**Certificado de Aprovação INMETRO - MTE(CA).:**	40.133	**NCM.:**	4015.19.00
RESPONSÁVEL TÉCNICO.:	Renato Peres da Silva	**CRQ.:**		09301448-IX	
IMPORTADO E DISTRIBUIDOR POR.:	First Import Comercio Internacional Ltda. - EPP CNPJ: 11.232.867/0001-99 Av. Rocha Pombo, 2561 SALA 1 - MOD 5, Águas Belas, São José dos Pinhais-PR. Cep: 83.010-620 AFE Nº: 8.08.417-9				

FABRICANTE.:	SHANDONG BLUE SAIL PLASTIC & RUBBER CO. LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

IMAGEM CAIXA MÁSTER.:	**Caixa Primaria Confeccionada em Papelão Ondulado - Contém 10 cartuchos** **Medidas Caixa Máster - Compr. 34cm X Larg. 25cm X Altura 24cm**

IMAGEM CARTUCHO.:	**Caixa Primaria Confeccionada em Papel Cartão - Cartucho com 100 luvas** **Medidas Cartucho - Compr. 20cm X Larg. 11cm X Altura 6cm**

Bricoflex
DISTRIBUIÇÃO AUTORIZADA FIRST IMPORT • BLUESAIL

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

NITRAFLEX MEDICAL

REEGISTRO ANVISA.:	80841790003	**Certificado de Aprovação INMETRO - MTE(CA).:**	40.133	**NCM.:**	4015.19.00
RESPONSÁVEL TÉCNICO.:	Renato Peres da Silva	**CRQ.:**		09301448-IX	
IMPORTADO E DISTRIBUIDOR POR.:	First Import Comercio Internacional Ltda. - EPP CNPJ: 11.232.867/0001-99 Av. Rocha Pombo, 2561 SALA 1 - MOD 5, Águas Belas, São José dos Pinhais-PR. Cep: 83.010-620 AFE Nº: 8.08.417-9				

REGISTRO ANVISA

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	First Import Comercio Internacional Ltda. - EPP
CNPJ	11.232.867/0001-99
Autorização	8.08.417-9
Produto	Luvas nitrílicas para procedimentos não-cirúrgicos sem pó marca NITRAFLEX Medical Blue Sail

Modelo Produto Médico
PP; P; M; G e GG, nas cores azul e preta.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUARIO DO PRODUTO	Instruções de uso luvas modelo nitrílica - sem pó.pdf	1905829213 - 17/05/2021 19:22:25

Nome Técnico	Luvas Descartaveis
Registro	80841790003
Processo	25351160110201816
Fabricante Legal	BLUE SAIL MEDICAL CO., LTD
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	*[sem dados cadastrados]*
Data de Publicação	*[sem dados cadastrados]*

Consulte aqui ANVISA

ANVISA
CONSULTA REGISTRO

Bricoflex
DISTRIBUIÇÃO AUTORIZADA FIRST IMPORT • BLUESAIL

FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

NITRAFLEX MEDICAL

REEGISTRO ANVISA.:	80841790003	**Certificado de Aprovação INMETRO - MTE(CA).:**	40.133	**NCM.:**	4015.19.00	
RESPONSÁVEL TÉCNICO.:	Renato Peres da Silva	**CRQ.:**		09301448-IX		
IMPORTADO E DISTRIBUIDOR POR.:	First Import Comercio Internacional Ltda. - EPP CNPJ: 11.232.867/0001-99 Av. Rocha Pombo, 2561 SALA 1 - MOD 5, Águas Belas, São José dos Pinhais-PR. Cep: 83.010-620 AFE Nº: 8.08.417-9					

Certificado de Aprovação INMETRO - MTE(CA) 40.133

MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO - MTE
SECRETARIA DE INSPEÇÃO DO TRABALHO - SIT
DEPARTAMENTO DE SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO - DSST

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO - CA Nº 40.133
VÁLIDO

Validade: 22/07/2027 **Nº. do Processo:** 19966.106860/2022-90
Produto: Importado
Equipamento: LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO-CIRÚRGICOS
Descrição: Luva de segurança para procedimentos não cirúrgicos, confeccionada em borracha sintética Nitrílica, texturizada nos dedos, ambidestra, não estéril, isenta de pó. Marca Nitraflex. Fabricante: BLUE SAIL MEDICAL CO. LTD.

Aprovado para: PROTEÇÃO DAS MÃOS DO USUÁRIO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS.
Restrições/Limitações: LUVA DESCARTÁVEL. NÃO UTILIZAR PARA PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS.
Observação: Para a seleção e correta utilização do equipamento, verificar o disposto no Comunicado XXXII, disponível no link "https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/equipamentos-de-protecao-individual-epi/comunicados-epi".

Marcação do CA: Na embalagem
Referências: LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ.
Tamanhos: P, M, G e GG. **Cores:** Azul.
Normas técnicas: ABNT NBR ISO 11193-1:2015
Laudos:
Nº. Laudo: LV11092102/22.
Laboratório: CBTEI - Centro Brasileiro de Tecnologia Ltda ME

Empresa: FIRST IMPORT COMERCIO INTERNACIONAL LTDA
CNPJ: 11.232.867/0001-99 **CNAE:** 4642 - Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios
Endereço: ROCHA POMBO 2561 SALA 1 - MOD 5 COND PORTAL AEROPORTO
Bairro: AGUAS BELAS **CEP:** 83010620
Cidade: SAO JOSE DOS PINHAIS **UF:** PR

Consulte aqui CA