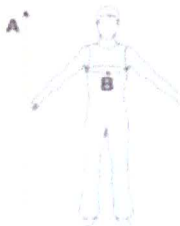




FICHA TÉCNICA – Macacão de Segurança Impermeável Descartável

PRODUTOS HOSPITALARES

Dados Fabricante: Vestseg Soluções em Vestimentas LTDA:	CNPJ: 31.863.595/0001-32	REGISTRO ANVISA: 82032710004
	IE: 9079610957	
	Registro AFE ANVISA: 8.20.327-1	
	Registro CREA: 72236	
	End.: Av. Bento Rocha, 2526 – Paranaguá - PR	
Data: 01/08/2020		Imagem Ilustrativa
Descrição da Peça: MACACÃO DE SEGURANÇA IMPERMEÁVEL DESCARTÁVEL VESTSEG		
Especificações:		
Codificação do Produto:	NN.GG.CC.EEE.TT Sendo: NN – Nome comercial do produto; GG – Gramatura do material; CC – Cor EEE – Especificação complementar (Tipo de manga, tipo de abertura, tipo de fechamento, tipo de costura, tipo de gola e tipo de punho) TT – Tamanho	
Características do Material:	Uma camada TNT Polipropileno + uma camada de Polietileno laminado	
Características do produto - Variações:	Manga:	Longa – 65cm
	Gramatura:	(20 g/m2, 25 g/m2, 30 g/m2, 35 g/m2, 40 g/m2, 45 g/m2, 50 g/m2, 55 g/m2, 60 g/m2, 65 g/m2, 70 g/m2, 75 g/m2, 80 g/m2, 85 g/m2, 90 g/m2, 95 g/m2, 100 g/m2, 105 g/m2, 110 g/m2, 115 g/m2, 120 g/m2, 125 g/m2, 130 g/m2, 135 g/m2, 140 g/m2, 145 g/m2, 150 g/m2, 155 g/m2, 160 g/m2, 165 g/m2, 170 g/m2, 175 g/m2 e 180 g/m2)
	Abertura:	Frontal
	Capuz:	Com capuz em lastex
	Fechamento:	Zipper Tiras Adesivo Velcro Botão de Pressão
	Costura:	Selada Não Selada
	Gola:	V Cirúrgica Padre
	Punhos e Tornozelos:	Elástico Lastex Malha

	Cores:	(B)Branca, (A) Azul, (V)Verde,(R) Rosa e (P)Preta																
	Fechamento Inferior	Com Bota/Sapatilha Sem Bota/Sapatilha																
Classe do Produto	Classe I																	
Referência de Tamanho	Altura - A	Tamanhos						Tamanhos Especiais										
	200							EG	EGG	EX1	EX2	EX3	EX4	EX5	EX6	EX7	EX8	
	194							XGG										
	188							XG										
	182							GG										
	176							G										
	170							M										
	164							P										
	158							PP										
	Largura Torax - B	82	86	94	102	110	118	126	132	136	138	142	146	150	154	158	162	166
Fonte: NBR 16.060 - Referenciais de medidas do corpo humano.																		
																		
Indicação de uso:	Vestimenta para procedimento não cirúrgico indicado para profissionais da área de saúde para circulação em centros de atendimento médico – hospitalar, visitação em UTI, clínicas odontológicas, farmacêutica, laboratorial em procedimentos, clínicas de estéticas. Recomendado para pacientes em área de prevenção de contato, com a devida especificação por profissional de saúde da sua barreira bacteriana. Por ser impermeável pode ser utilizado para proteção de respingos de água nas partes cobertas.																	
Modo de uso:	1. Verificar se a embalagem não foi violada. Caso tenha sido, observar se o avental não sofreu nenhum dano. Não utilize, caso o avental tenha sido rasgado ou molhado. 2. Retire o produto da embalagem original. 3. Segurar o avental com uma das mãos e introduzir o primeiro braço pela manga que está exposta e a seguir o outro braço 4. Após o término do procedimento o macacão poderá ser reutilizado. Caso esteja danificado, deverá ser descartado em local apropriado.																	
Especificação Técnica:	Produto Descartável Elevada inércia química. Atóxico e não inflamável. Requisitos mínimos																	
	Características						Método de ensaio				Unidade		Requisitos					
	Eficiência da filtração Bacteriológica						NBR 14.873				%		≥ 99					



FICHA TÉCNICA – Macacão de Segurança Impermeável Descartável

PRODUTOS HOSPITALARES

	Resistência à penetração de líquido	EM 2008	cm H ₂ O	≥ 100
	Resistência ao rasgo - seco	NBR 13.351	N	≥ 10
	Resistência ao rasgo - úmido			≥ 10
	Resistência à tração - seco	NBR 13.041	N	≥ 20
	Resistência à tração - úmido			≥ 20
Fonte: NBR 14873 - Tabela 1.				
Advertências	Produto reutilizável ; Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada; Hipoalergênico, atóxico; Quando fornecido com elástico ou lastex, considerar: Este produto contém látex de borracha natural, seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex.			
Prazo de Validade:	3 anos após a data de fabricação			
Condições de Armazenamento:	Armazenar em embalagem original, intacta, em temperatura ambiente. Armazenar o produto em um local seco de boa ventilação, longe de fragmentos de metal, vidros ou material afiado, nem próximo de material tóxico, corrosivo ou inflamável. Não armazená-lo na luz solar direta.			
Condições de Transporte:	Transportar em local limpo e seco, em temperatura ambiente. Não transportar juntamente com areia, fragmentos de metal, vidros, ou material afiado, nem com material tóxico, corrosivo ou inflamável. Para carregar e descarregar proteger do sol e da chuva.			
Condições de Manipulação:	Manter dentro da embalagem em local seco e arejado. Evitar calor excessivo e umidade. Produto de uso único. Descartar após utilização. Descarte o produto de acordo com as regras de descarte de produto potencialmente contaminado utilizado no seu hospital ou unidade de saúde.			
Normas técnicas e Regulamentações específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.	<ul style="list-style-type: none">• RDC 16:2013 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos;• NBR ISO 14971:2009 - Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde• ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais• ABNT NBR ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.• ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica;• ABNT NBR 13351:2017 Não tecido - Determinação da resistência à propagação do rasgo• ABNT NBR 13041:2004 - Não tecido - Determinação da resistência à tração e alongamento - Método de tiras e "Grab"• ABNT NBR 16.060 – Vestuário – Referenciais de medidas do corpo humano – Vestibilidade para homens corpo tipo normal, atlético e especial;			
Revisão: rev00		Data emissão: 01-05-2020		
Diretor industrial: Eng. Marcelo Zabotti de Oliveira Eng. Segurança do Trabalho – CREA 0730955 – SC Visto PR 8159				