

ANEXO II

REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE OS REQUISITOS MÍNIMOS DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA LUVAS DE BORRACHA NATURAL, BORRACHA SINTÉTICA, MISTURA DE BORRACHAS NATURAL E SINTÉTICA, E DE POLICLORETO DE VINILA, PARA PROTEÇÃO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS, NÃO SUJEITAS AO REGIME DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1. OBJETIVO

1.1. Fixar os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas de borracha natural, borracha sintética, mistura de borrachas natural e sintética, e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos, não sujeitas ao regime da vigilância sanitária, com a finalidade de garantir um produto seguro e eficaz quanto à finalidade a que se propõem.

2. DEFINIÇÃO

2.1. Para efeito deste Regulamento são adotadas as seguintes definições:

2.2.1. BORRACHA NATURAL OU BORRACHA DE LÁTEX NATURAL: Produto resultante da transformação do látex por meio de coagulação, outros processos e secagem, acrescidos de outros ingredientes.

2.2.2. BORRACHA SINTÉTICA: Produto sintetizado a partir de substâncias químicas e ingredientes, com características semelhantes à borracha de látex natural.

2.2.3. LUVA DE PROTEÇÃO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS: Produto feito de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética, ou de policloreto de vinila, de uso único, para proteção contra agentes biológicos.

2.2.4. LÁTEX DE BORRACHA NATURAL: Produto leitoso, de composição conhecida, extraído da casca do tronco da árvore da seringueira (*Hevea brasiliensis*).

3. CLASSIFICAÇÃO

As luvas de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética, e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos podem ser classificadas em:

3.1. Quanto à matéria-prima: as luvas podem ser:

Tipo 1: de borracha natural;

Tipo 2: de borracha(s) sintética(s) e mistura de borracha natural e sintética(s);

Tipo 3: de policloreto de vinila.

As luvas de borracha(s) sintética(s) e de policloreto de vinila devem ser isenta(s) de borracha natural.

3.2. Quanto à superfície: as luvas podem ser texturizadas e antiderrapantes, em partes ou na sua totalidade ou lisas.

3.3. Quanto ao formato: no formato de uma palma da mão aberta (ambidestra) ou no formato anatômico.

PORTARIA N.º 672, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2021
(DOU de 11/11/2021 - Seção 1)

3.4. Quanto à esterilização: não estéreis.

3.5. Quanto ao uso de pó ou outro lubrificante: quando houver pó ou quando não houver pó.

4. DESIGNAÇÃO

4.1. A designação das luvas será: "LUVA DE PROTEÇÃO CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS" seguida das expressões definidas no item 3 - Classificação.

5. REFERÊNCIAS

5.1. BRASIL, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor, Diário Oficial da União, Brasília, DF, 12 set, 1990, Suplemento.

5.2. BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR nº 5426 - Planos de Amostragem e Procedimentos na Inspeção por Atributos, 1985.

5.3. BRASIL, Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, NBR ISO nº 11193-1 - Luva para Exame Médico de uso Único, Parte1: Especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha, de 15 de fevereiro de 2009.

5.4. ISO 11193-2 "Single-use medical examination gloves, Part 2: Specification for gloves made from poly (vinylchloride), 2006.11.01".

5.5. ISO 37/2005 Corregenda 1:2008 - "Rubber, vulcanize or thermoplastic - Determination of tensile stress-strain properties".

5.6. Norma Regulamentadora nº 6 (NR-06) Equipamento de Proteção Individual - EPI, aprovada pela Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978.

6. PRINCÍPIOS GERAIS

6.1. A utilização de luvas de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética, e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos não deve trazer risco ao usuário.

6.2. As luvas de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética, e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos devem:

- a) estar isentas de contaminantes que possam causar riscos à saúde humana;
- b) ser avaliadas previamente quanto à segurança para uso em contato com a pele humana;
- c) usar somente os aditivos ou substâncias com a função de aromatizar ou colorir, permitidos pela Farmacopéia Brasileira ou outra referência internacional equivalente.

6.3. As luvas contendo borracha de látex natural devem ser submetidas a operações e processamentos que garantam a redução do conteúdo de proteínas.

7. AMOSTRAGEM E SELEÇÃO DE AMOSTRAS PARA ENSAIO

PORTARIA N.º 672, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2021
(DOU de 11/11/2021 - Seção 1)

7.1. Amostragem

As luvas de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética, e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos devem ser amostradas e inspecionadas de acordo com a Norma ABNT NBR 5426. Os níveis de inspeção e níveis de qualidade aceitáveis -NQA devem estar de acordo com os especificados na Tabela 1.

Tabela 1 - Níveis de Inspeção e níveis de qualidade aceitáveis - NQA

Requisitos Físicos	Luva de proteção contra agentes Biológicos	
	Nível de Inspeção	NQA
Dimensões físicas (largura, comprimento, espessura)	S-2	4,0
Impermeabilidade (presença de furos)	S-4	0,65
Força na ruptura e alongamento na ruptura (antes e depois do envelhecimento acelerado)	S-2	4,0
Verificação da embalagem e rotulagem (Ausência de informações)	S-2	4,0

Nota: No caso de o(s) lote(s) estiver (em) sob suspeita ou houver denúncias de irregularidades, a Secretaria do Trabalho poderá exigir níveis mais rigorosos de inspeção.

7.2. Seleção de amostras para ensaio

As amostras para ensaio devem ser retiradas da palma ou dorso da luva.

8. REQUISITOS MÍNIMOS

As luvas de borracha natural, borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética, e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos, devem atender ao disposto neste Regulamento Técnico para os seguintes requisitos de desempenho.

8.1. ENSAIOS FÍSICOS

8.1.1. Ensaios de dimensão (comprimento, largura e espessura)

As dimensões da luva de proteção contra agentes biológicos devem seguir o estabelecido nas Tabelas 2 e 3, quando ensaiadas de acordo com as Normas aplicadas ao produto.

Tabela 2 - Dimensões e Tolerâncias - Luva Tipos 1 e 2 (dimensões em milímetros)

Código de tamanho	Largura correspondente ao código de tamanho (Fig. A.1)	Tamanho Nominal	Largura correspondente ao tamanho nominal (Fig. A.1)	Comprimento mínimo (Fig. A.1)	Espessura mínima (Fig. A.2)	Espessura máxima (Fig. A.2)
≤ 6,0	≤ 82	Extra pequeno (XP-PP)	≤ 80	220	Área lisa: 0,08	Área lisa: 2,00
6,5	83 ± 5	Pequeno (P)	80 ± 10	220		
7,0	89 ± 5	Médio (M)	95 ± 10	230		
7,5	95 ± 5			230		

PORTARIA N.º 672, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2021
(DOU de 11/11/2021 - Seção 1)

8,0	102 ± 6	Grande (G)	110 ± 10	230	Área com textura: 0,11	Área com textura: 2,03
8,5	109 ± 6			230		
≥ 9,0	≥ 110	Extragrande (XG-GG)	≥ 110	230		

Tabela 3 - Dimensões e Tolerâncias - Luva Tipo 3 (dimensões em milímetros)

Código de tamanho	Largura correspondente ao código de tamanho (Fig. A.1)	Tamanho Nominal	Largura correspondente ao tamanho nominal (Fig. A.1)	Comprimento mínimo (Fig. A.1)	Espessura mínima (Fig. A.2)	Espessura máxima (Fig. A.2)
≤ 6,0	≤ 82	Extra pequeno (XP-PP)	≤ 80	220	Área lisa: 0,08	Área lisa: 0,22
6,5	83 ± 5	Pequeno (P)	80 ± 10	220		
7,0	89 ± 5	Médio (M)	95 ± 10	230	Área com textura: 0,11	Área com textura: 0,23
7,5	95 ± 5			230		
8,0	102 ± 6	Grande (G)	110 ± 10	230		
8,5	109 ± 6			230		
≥ 9,0	≥ 110	Extragrande (XG-GG)	≥ 110	230		

8.1.2. Ensaios de tração (antes e após envelhecimento em estufa):

As propriedades mecânicas das luvas de proteção contra agentes biológicos devem seguir o estabelecido na Tabela 4, quando ensaiadas de acordo com as Normas aplicadas ao produto.

Tabela 4 - Propriedades de tração

Propriedades	Requisitos		
	Luva Tipo 1	Luva Tipo 2	Luva Tipo 3
Força mínima na ruptura, antes do envelhecimento acelerado (N)	7,0	7,0	7,0
Alongamento mínimo na ruptura, antes do envelhecimento acelerado (%)	650	500	350
Força mínima na ruptura, depois do envelhecimento acelerado (N)	6,0	7,0	7,0
Alongamento mínimo na ruptura, depois do envelhecimento acelerado (%)	500	400	350

8.1.3. Ensaio de impermeabilidade

Quando as luvas de proteção contra agentes biológicos são ensaiadas com relação à impermeabilidade, conforme descrito na Norma aplicada ao produto, o tamanho de amostra e o número permissível de luvas não-conformes (vazando) na amostra devem ser determinados de acordo com o nível de inspeção e nível de qualidade - NQA mostrados na Tabela 1.

8.2 ROTULAGEM E EMBALAGEM

8.2.1 A rotulagem das embalagens das luvas de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética, e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos deve:

PORTARIA N.º 672, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2021

(DOU de 11/11/2021 - Seção 1)

- a) atender ao disposto na Norma aplicada ao produto;
- b) apresentar no rótulo em destaque e legível a seguinte expressão: "PROIBIDO REPROCESSAR".

8.3.2 As luvas de proteção contra agentes biológicos que contenham borracha de látex natural em qualquer proporção devem apresentar no rótulo de sua embalagem, em destaque e legível, a seguinte advertência: "ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL, SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX".

8.3.3 As luvas de proteção contra agentes biológicos fabricadas com policloreto de vinila devem apresentar no rótulo de sua embalagem, em destaque e legível, a seguinte advertência: "ESTE PRODUTO POSSUI MENOR RESISTÊNCIA AO ALONGAMENTO QUE AQUELES FABRICADOS COM BORRACHA NATURAL, COM BORRACHA SINTÉTICA, OU COM MISTURA DE BORRACHAS NATURAL E SINTÉTICA".

8.3.4 As luvas de proteção contra agentes biológicos devem conter na embalagem especificações sobre quaisquer efeitos secundários de danos à saúde provocados ou causados pelo uso do equipamento, como, alergias, inflamações e outros.

9. REQUISITOS GERAIS

9.1 As luvas de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética, e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos devem ser processadas, embaladas, armazenadas e transportadas em condições que não produzam, desenvolvam e agreguem substâncias físicas, químicas ou biológicas que coloquem em risco a saúde do usuário.

9.2 As luvas de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética, e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos devem ser identificadas por tamanho, de acordo com o estabelecido neste Regulamento Técnico.

9.3 Os métodos de ensaio para certificação são aqueles citados neste Regulamento Técnico, aplicáveis às luvas de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética, e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos.

9.4 As luvas de proteção contra agentes biológicos devem apresentar, em caracteres bem visíveis, o nome comercial da empresa fabricante, o lote de fabricação e o número do Certificado de Aprovação ou, no caso de equipamento importado, o nome do importador, o lote de fabricação e o número do Certificado de Aprovação, conforme o subitem 6.9.3 da NR-06.

10. ARMAZENAMENTO

10.1. As luvas de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética, e de policloreto de vinila para proteção contra agentes biológicos devem ser armazenadas e transportadas em condições que evitem a possibilidade de afetar sua integridade, em especial o calor, a umidade e a luz.

ANEXO A: ENSAIOS DE DIMENSÃO (COMPRIMENTO, LARGURA E ESPESSURA)

A.1. DETERMINAÇÃO DA LARGURA:

A.1.1 INSTRUMENTO

Escala metálica graduada em milímetros.

PORTARIA N.º 672, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2021
(DOU de 11/11/2021 - Seção 1)

A.1.2. PROCEDIMENTO

Quando medido nos pontos mostrados na Figura A.1, a medida da largura da luva deve ser realizada no ponto central entre a base do dedo indicador e a base do dedo polegar. A medida de largura deverá ser tomada com a luva colocada em uma superfície plana.

A.2. DETERMINAÇÃO DO COMPRIMENTO

A.2.1 INSTRUMENTO

Escala metálica graduada em milímetros.

A.2.2. PROCEDIMENTO

Quando medido nos pontos mostrados na Figura A.1, a medida do comprimento da luva deve ser a menor distância entre a ponta do segundo dedo e a terminação do punho. A medida de comprimento pode ser tomada pendurando a luva em um mandril apropriado com um raio de ponta de 5 mm.

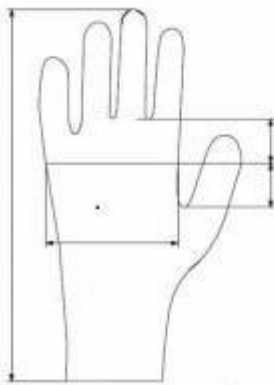


Figura A.1 - Pontos de medição para a largura e o comprimento

A.3. DETERMINAÇÃO DA ESPESSURA:

A.3.1 INSTRUMENTO

Medidor de espessura analógico ou digital, com resolução mínima de 0,001 mm, com pé-de-medição com base reta circular e diâmetro entre 3 mm e 10 mm, e pressão exercida sobre o corpo-de-prova com força de contato de $22 \text{ kPa} \pm 5 \text{ kPa}$.

A.3.2. PROCEDIMENTO

A espessura da parede dupla de uma luva intacta deverá ser medida com um medidor de espessura capaz de garantir uma pressão no pé de medição de $22 \text{ kPa} \pm 5 \text{ kPa}$. A espessura deve ser medida em cada um dos locais mostrados na Figura 2: um ponto de $13 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ da pontado segundo dedo e outro ponto no centro aproximado da palma.

A espessura de parede única em cada ponto deverá ser reportada como a metade da espessura de parede dupla medida e deverá estar de acordo com as dimensões mostradas nas Tabelas 2 ou 3, usando o nível de inspeção e o nível de qualidade - NQA mostrados na Tabela 1.

Se a inspeção visual indicar a presença de pontos finos, então as medições de espessura de parede única devem ser efetuadas em tais áreas. A espessura na área lisa e na área texturizada de uma parede única, quando medido conforme descrito neste item, não deverá ser menor que 0,08 mm e 0,11 mm, respectivamente.

Nota: Convém que a espessura da terminação do punho (bainha), medida de acordo com esse Regulamento, de preferência, não exceda a 2,50 mm.

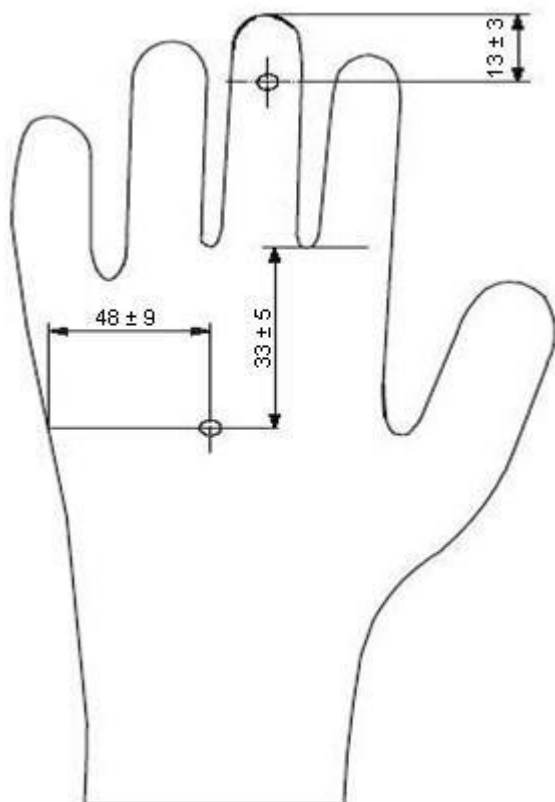


Figura A.2 - Pontos de medição para espessura da luva

Nota: A distância de $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$ localiza o centro aproximado da palma para luvas de tamanhos diferentes.

ANEXO B: DETERMINAÇÃO DAS PROPRIEDADES MECÂNICAS

B.1 FORÇA NA RUPTURA E ALONGAMENTO NA RUPTURA ANTES DO ENVELHECIMENTO

B.1.1 APARELHAGEM

B.1.1.1 Máquina universal de tração com capacidade para produzir um deslocamento uniforme entre as garras de 500 mm/min, para uma distância de aproximadamente 750 mm. A máquina de ensaio deve ter um dinamômetro apropriado e um dispositivo para indicar e registrar a força aplicada.

B.1.1.2 Medidor de espessura para medição, conforme descrito em A.3.1.

B.1.1.3 Matriz para preparação do corpo-de-prova com forma e dimensões conforme Tabela B.1.

B.1.1.4 Garras para fixação do corpo-de-prova que devem fixar e exercer uma pressão uniforme ao longo de toda a superfície de fixação, para evitar deslizamentos e favorecer desvios a cada incremento de tensão na seção reduzida do corpo-de-prova. Garras pneumáticas com pressão constantes também são satisfatórias. Na extremidade de cada garra é recomendado um dispositivo que permita a fixação do corpo-de-prova na mesma profundidade e alinhamento com a direção de tração.

B.1.1.5 Marcação para leitura: são as duas marcas situadas no corpo-de-prova e utilizadas para medir o alongamento. A marcação para leitura deve ter duas marcas retas paralelas sobre a superfície lisa do corpo-de-prova e no mesmo plano. As superfícies devem ter entre 0,05 mm e 0,08 mm de largura e comprimento mínimo de 15 mm. O ângulo entre as superfícies de marcação e as laterais deve ser de pelo menos 75° . A distância entre os centros das superfícies de marcação deve estar dentro da tolerância de 1% da distância requerida.

NOTA: Se for usado um extensômetro automático para medição do alongamento, a marcação para leitura é desnecessária.

PORTARIA N.º 672, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2021
(DOU de 11/11/2021 - Seção 1)

Tabela B.1 - Dimensões da matriz para preparação do corpo-de-prova (dimensões em milímetros)

Dimensões		Medidas (mm)
A	Comprimento mínimo*	75
B	Largura da extremidade	$12,5 \pm 1,0$
C	Comprimento na porção mais estreita	$25,0 \pm 1,0$
D	Largura na porção mais estreita	$4,0 \pm 0,1$
E	Raio externo de transição	$8,0 \pm 0,5$
F	Raio interno de transição	$12,5 \pm 1,0$
(*) Um maior comprimento total pode ser necessário para garantir um amplo paralelismo com as garras da máquina, para evitar a formação de "pontos de ruptura"		

B.1.2 PREPARAÇÃO DO CORPO-DE-PROVA

B.1.2.1 As seções obtidas para ensaio devem estar livres de superfícies rugosas ou texturizadas, bem como de revestimento interno ou camadas.

B.1.2.2 Todo corpo-de-prova deve ser cortado no sentido do comprimento, paralelo à estrutura e ao sentido de imersão, a uma distância de 75 mm a 85 mm, a partir da extremidade aberta da luva.

NOTA: No caso das luvas com superfície texturizada na região do corte, os corpos-de-prova devem ser obtidos de qualquer área não texturizada.

B.1.2.3. Os corpos-de-prova devem ser cortados com um único golpe de matriz para garantir uma superfície de corte lisa e uniforme.

B.1.2.4 A marcação para leitura deve ser feita na seção reduzida do corpo-de-prova, equidistante do centro e perpendicular ao eixo longitudinal. A distância entre os centros das marcas deve ser de $20,00 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$.

B.1.2.5 Três medições devem ser efetuadas para determinação da espessura, uma no centro e uma em cada extremidade da seção reduzida do corpo-de-prova. A mediana das três determinações deve ser usada como a espessura no cálculo da área da seção transversal. Corpos-de-prova com diferenças entre as leituras máxima e mínima que excedam 0,08 mm devem ser descartados. A largura do corpo-de-prova deve ser tomada como a distância perpendicular entre as extremidades cortantes da seção reduzida da matriz para preparação do corpo-de-prova.

B.1.3 PROCEDIMENTO

B.1.3.1 Fixar o corpo-de-prova na garra conectada à máquina universal de tração e, cuidadosamente, ajustá-lo simetricamente para distribuir a tensão uniformemente sobre a seção transversal.

B.1.3.2 Iniciar o ensaio e observar a distância entre as duas marcações para leitura, tomando cuidado para evitar paralaxe.

B.1.3.3 Tomar três amostras para ensaio de cada luva, e usar o valor mediano como resultado do ensaio. As amostras para ensaio devem ser tiradas da palma ou do dorso das luvas.

NOTA: A determinação também pode ser efetuada com o uso de um extensômetro ou de um registrador gráfico.

B.1.4 EXPRESSÃO DOS RESULTADOS

B.1.4.1 Força na ruptura:

PORTARIA N.º 672, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2021
(DOU de 11/11/2021 - Seção 1)

Onde:

T = tensão de ruptura;

F = força de tração requerida até a ruptura;

A = área da seção transversal do corpo-de-prova;

A = e. l

Onde:

e = mediana das três determinações da espessura do corpo-de-prova;

l = distância perpendicular entre as extremidades cortantes da seção reduzida da matriz.

B.1.4.2 Alongamento na ruptura:

$$Al = \frac{100 \times (D - D_0)}{D_0}$$

Onde:

Al = alongamento de ruptura;

D = distância entre as marcações para leitura na ruptura;

D₀ = distância entre as marcações para leitura.

B.2 FORÇA DE RUPTURA E ALONGAMENTO DE RUPTURA APÓS O ENVELHECIMENTO

B.2.1 APARELHAGEM

B.2.1.1 Estufa com circulação de ar forçada que apresente as seguintes dimensões internas ou volumes equivalentes:

a) mínimo - 300 mm x 300 mm x 300 mm

b) máximo - 900 mm x 900 mm x 900 mm

B.2.1.2 Termômetro registrador acoplado à parte central superior da câmara próximo ao centro dos corpos-de-prova em processo de envelhecimento, para registrar a temperatura real do ensaio.

B.2.1.3 Aparelhagem especificada em B.1.1.

B.2.2 PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS E DOS CORPOS-DE-PROVA

As amostras para ensaio podem ser preparadas tanto por envelhecimento das luvas a uma temperatura 70 °C ± 2 °C por 168 h ± 2 h e cortando as amostras para ensaio das luvas envelhecidas, ou cortando as amostras para ensaio das luvas não envelhecidas e envelhecendo as amostras para ensaio, a uma temperatura da estufa 70 °C ± 2 °C por 168 h ± 2 h.

B.2.3 PROCEDIMENTO

Determinar a força na ruptura e o alongamento na ruptura, após o envelhecimento, conforme B.1.3.

B.2.4 EXPRESSÃO DOS RESULTADOS

Calcular a força na ruptura e o alongamento na ruptura conforme B.1.4.

ANEXO C: IMPERMEABILIDADE

ENSAIO POR ADIÇÃO DE ÁGUA

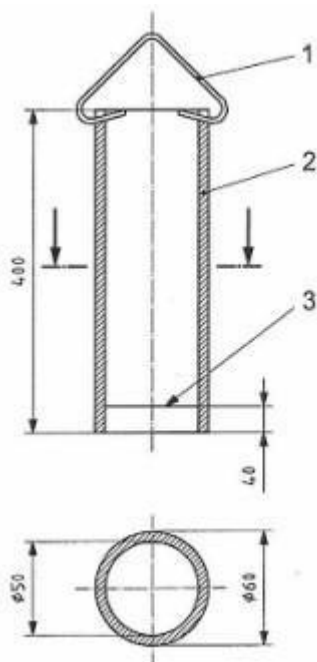
C.1 APARELHAGEM

C.1.1 Mandril circular vazado com diâmetro nominal externo mínimo de 60 mm e comprimento adequado para manter a luva presa e que permita adicionar 1000 mL de água, conforme Figura C.1.

C.1.2 Dispositivo de retenção projetado para manter a luva na posição vertical quando cheio com água, conforme Figura C.2.

C.1.3 Cilindro graduado com capacidade de pelo menos 1000 mL, ou outro aparelho de distribuição capaz de fornecer 1000 mL de cada vez.

Dimensões em milímetros



1. Gancho
 2. Cilindro
 3. Linha traçada dentro da superfície da parede
- Figura C.1 - Mandril

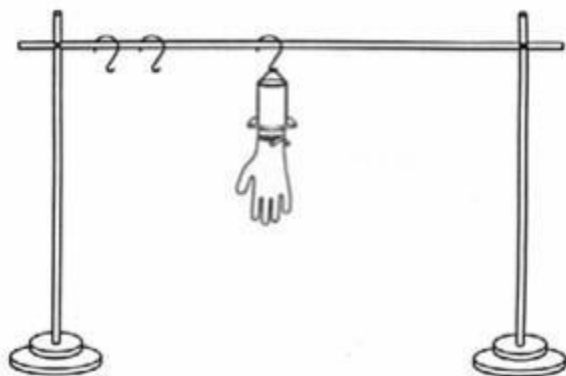


Figura C.2 - Dispositivo de retenção

C.2 PROCEDIMENTO

C.2.1 Prender a luva no mandril circular oco por um dispositivo apropriado, por exemplo um anel **O-ring**, de forma que a luva não ultrapasse mais de 40 mm sobre o mandril.

PORTARIA N.º 672, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2021
(DOU de 11/11/2021 - Seção 1)

C.2.2 Introduzir 1000 mL $\pm$ 50 mL de água em uma temperatura máxima de 36°C no mandril. Remover a água que inadvertidamente espirrou sobre o exterior da luva. Se a água não completar a luva até os 40 mm da extremidade do punho, levantar a luva para assegurar que a luva inteira, excluindo a parte de 40 mm da extremidade do punho, seja ensaiada. Observar qualquer vazamento imediatamente evidente. Se a luva não vazar imediatamente, fazer uma segunda observação de vazamentos entre 2 min a 4 min depois de despejar a água na luva. Desconsiderar o vazamento nos 40 mm da extremidade do punho. Para ajudar na observação, a água pode ser colorida com uma tintura solúvel em água.

ANEXO D: ROTULAGEM E EMBALAGEM

REQUISITOS DE EMBALAGEM E ROTULAGEM	
EMBALAGEM PARA LUVAS NÃO ESTÉREIS	EMBALAGEM PARA TRANSPORTE *
a) tamanho;	a) tamanho;
b) nome e tipo do produto;	b) nome e tipo do produto;
c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;	c) origem do produto, informando o nome e endereço do fabricante e do importador, quando for o caso;
d) quantidade;	d) quantidade;
e) n.º do lote de fabricação;	e) n.º do lote de fabricação;
f) prazo de validade;	f) prazo de validade;
g) mês e ano de fabricação;	g) mês e ano de fabricação;
h) características do produto (liso ou texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);	h) características do produto (liso ou texturizado, com ou sem pó, anatômico, outros);
i) marca;	i) marca;
j) selo de identificação da conformidade;	j) selo de identificação da conformidade;
l) os dizeres:	l) os dizeres:
"ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX"; quando	"ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL. SEU USO PODE CAUSAR REAÇÕES ALÉRGICAS EM PESSOAS SENSÍVEIS AO LÁTEX", quando
houver a presença de látex de borracha natural.	houver a presença de látex de borracha natural.
"PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"	"PROTEJA ESTE PRODUTO DO CALOR, UMIDADE E DA LUZ"
"PROIBIDO REPROCESSAR";	
"ESTE PRODUTO POSSUI MENOR	"ESTE PRODUTO POSSUI MENOR RESISTÊNCIA AO ALONGAMENTO QUE
RESISTÊNCIA AO ALONGAMENTO QUE AQUELES FABRICADOS COM BORRACHA NATURAL, COM BORRACHA SINTÉTICA, OU COM MISTURA DE BORRACHAS NATURAL E SINTÉTICA"; quando fabricados com policloreto de vinila.	AQUELES FABRICADOS COM BORRACHA NATURAL, COM BORRACHA SINTÉTICA, OU COM MISTURA DE BORRACHAS NATURAL E SINTÉTICA"; quando fabricados com policloreto de vinila.
m) n.º do CA;	m) n.º do CA;

PORTARIA N.º 672, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2021
(DOU de 11/11/2021 - Seção 1)

n) n.º de telefone para atendimento ao consumidor;	n) n.º de telefone para atendimento ao consumidor;
o) responsável técnico e inscrição no Conselho Regional de Classe	o) demais requisitos legais.
p) demais requisitos legais.	

(*) Quando as embalagens de transporte forem coletadas no comércio pode ser analisado apenas o layout das mesmas.