	FT-V-062	Página 1 de 3
		Fecha de Emisión: 13-03-17
	GUANTES PARA EXAMEN DE LÁTEX Y NITRILO Y GUANTE ESTÉRIL PARA CIRUGÍA DE LÁTEX – MEDIC DENT	Fecha de Versión: 13-03-17
		Versión: 1

FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROVEEDOR

1.1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

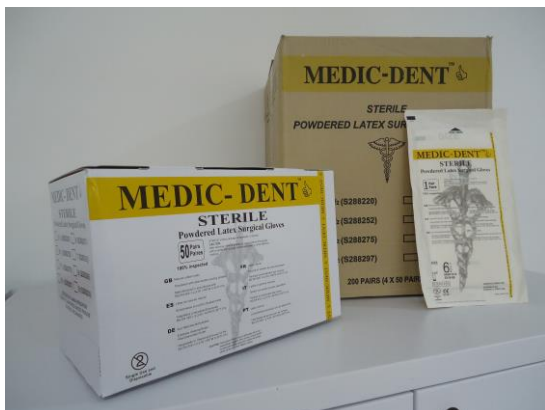


Imagen No.1 Guante estéril de látex



Imagen No.2 Guante de examen de látex

1.1.1.Nombre del producto: Guantes para exámenes látex, guantes para examen nitrilo y guante para cirugía látex – Guantes para examen de látex y nitrilo y guante estéril para cirugía de látex.

1.1.2.Registro sanitario y vigencia: INVIMA 2017DM-0015775. Vence en enero 03 de 2027.

1.1.3.Presentación:

- Guantes no estériles: Caja x 100 unidades. En el cartón vienen 10 cajas x 100 unidades.
- Guantes estériles: Caja x 50 pares. En el cartón vienen 4 cajas x 50 pares.

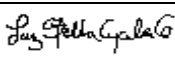
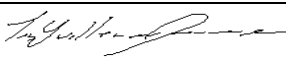

1.1.4.Marca: Medic-Dent


1.1.5.Esterilización: Guantes estériles: Rayos gamma.
Guantes no estériles: No aplica

1.1.6.Indicaciones de uso:

Dispositivo médico empleado para cubrir las manos como barrera protectora contra la contaminación por los materiales infecciosos, en particular virus, bacterias, sangre infectada y fluidos corporales.

Indicado para procedimientos bajo técnica aséptica.

	Elaboró/ Actualizó	Revisó	Aprobó
Nombre:	Luz Stella Ayala C.	Luis Guillermo Anear	Marta Elena Camero Y.
Cargo:	Gerente de Planta y D.T	Gerente Comercial	Gerente General
Fecha:	13-03-17	14-03-17	23-03-17
Firma:			

	FT-V-062	Página 2 de 3
		Fecha de Emisión: 13-03-17
	GUANTES PARA EXAMEN DE LÁTEX Y NITRILO Y GUANTE ESTÉRIL PARA CIRUGÍA DE LÁTEX – MEDIC DENT	Fecha de Versión: 13-03-17
		Versión: 1

1.1.7. Características:

- Guante de examen ambidiestro
- látex de caucho natural
- Bajo en polvo, bajo en proteínas
- Borde enrollado
- Superficie lisa
- Nivel de resistencia, elasticidad y retracción: Entre 20 pcs/32 pcs, con un límite de calidad aceptable (AQL) entre 1,5 y 2,5.

1.1.8. Vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación

1.2. IDENTIFICACIÓN DEL PROVEEDOR:

1.2.1. Fabricante: SUPERMAX GLOVE MANUFACTURING SDN BHD

1.2.2. Importador y distribuidor: RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA

1.2.3. Dirección: Celta Trade Park, Autopista a Medellín Km 7,8 bodega 146. Funza-Cundinamarca

1.2.4. Teléfono: 742 85 02 – 896 64 29/ 30/ 31

1.2.5. Página web: www.renal-medical.com

2. COMPOSICIÓN

Cuerpo: látex

Lubricante: fécula de maíz modificada

3. REFERENCIAS

Guante estéril: 6, 6 ½, 7, 7 ½, 8, 8 ½ y 9.


Guante no estéril: X-Small (XS), Small (S), Medium (M), Large (L), X-Large (XL). Colores: Blanco crema, verde, azul, azul cielo, morado y negro.

4. IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS

Dispositivo médico no invasivo. Riesgo IIa.

5. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

5.1. Almacenar en un ambiente limpio, fresco y seco, a una temperatura menor a 30°C, sin recibir directamente la luz y el calor.

	FT-V-062	Página 3 de 3
		Fecha de Emisión: 13-03-17
	GUANTES PARA EXAMEN DE LÁTEX Y NITRILO Y GUANTE ESTÉRIL PARA CIRUGÍA DE LÁTEX – MEDIC DENT	Fecha de Versión: 13-03-17
		Versión: 1

5.2. Usar sólo una vez. NO REUTILIZAR.

5.3. Para los guantes desechables estériles, NO utilizar si el empaque está previamente abierto.

6. CONSIDERACIONES SOBRE DISPOSICION FINAL

Este producto, si no se altera en su uso, puede ser eliminado de acuerdo a la normativa establecida por el Servicio de Salud local.

7. INFORMACION SOBRE EL TRANSPORTE

Está clasificado como material no peligroso.

Decreto 1609/02

Ley 769/2002. Código Nacional de Tránsito Terrestre

8. OTRAS INFORMACIONES

Frases de Seguridad S

S3: Consérvese en lugar fresco.

S49: Consérvese únicamente en el recipiente de origen.

« Esta ficha complementa las indicaciones técnicas de uso, no las sustituye. La información que contiene está basada en nuestros conocimientos relativos sobre el producto al que nos referimos. Se previene a los usuarios sobre los riesgos que eventualmente podrían darse en el caso de que el producto sea utilizado para funciones distintas de las que inicialmente está concebido.

Esta ficha no exime en ningún caso al usuario sobre el conocimiento y la aplicación del conjunto de normas que regulan su actividad, y será únicamente responsabilidad suya tomar las precauciones necesarias para el uso que haga del producto. »