



## GUANTE QUIRÚRGICO DE LÁTEX ESTÉRIL



### IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

<b>Tipo</b>	Guante Quirúrgico de Látex Estéril
<b>Marca</b>	Health Pak®
<b>Fabricante</b>	MADEGOM
<b>Procedencia</b>	Chile
<b>Presentación</b>	En cajas dispensadoras con 50 pares
<b>Material</b>	Látex
<b>Color</b>	Blanco
<b>Tipo de Guante</b>	Anatómico
<b>Recomendación de Uso</b>	En todo procedimiento quirúrgico y otros definidos por el establecimiento. En las diversas áreas como Pabellones (Quirúrgicos, de cirugía menor, de procedimientos), Laboratorio, Dental, entre otros.

### CARACTERÍSTICAS

	Health Pak®	Límites Bajo Norma NCh 2173
(1) Proteína (µg/ dm <sup>2</sup> )	< 200	No especificado (1)
(1) Polvo (mg/dm <sup>2</sup> )	15 max	No especificado (1)
Largo (mm)	265 mínimo	265 mínimo
Tamaños	6 - 6 ½ - 7 - 7 ½ - 8 - 8 ½	6 - 6 ½ - 7 - 7 ½ - 8 - 8 ½
Vida útil	5 años	No especificado
Método de Esterilización	Óxido de Etileno	No especificado

(1) Para los límites de los parámetros de Contenido de Proteína y Contenido de Polvo, este guante cumple con la Norma ASTM D 3577-06 Para Guante Quirúrgico, la cual especifica lo siguiente:

- > Contenido de Proteínas < 200 µg/dm<sup>2</sup>. Realización del método bajo Norma ASTM D 5712-05 Análisis de Proteínas.
- > Contenido de Polvo < 15 mg/dm<sup>2</sup>. Realización del método bajo Norma ASTM D 6124-06 Polvo Residual en Guantes Médicos.

### IDENTIFICACIÓN CUMPLIMIENTO REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (2)

<b>N° de Resolución Exenta</b>	004313
<b>N° de Inscripción</b>	DM/10GQ/0009/05
<b>Organismo Fiscalizador</b>	Instituto de Salud Pública (ISP)
<b>Organismo realizador de Ensayos de Tipo</b>	Cesmec

(2) A partir de Junio del 2005, la Legislación Chilena, con el objetivo de controlar la calidad de los dispositivos médicos, obliga a realizar ensayos de tipo a guantes de examinación y quirúrgicos de látex.

### OTRAS CARACTERÍSTICAS

<b>Sello de Producto</b>	Control basado en Modelo ISO CASCO 5, con auditorías en fabrica y ensayos de muestras del comercio y de la fábrica; corresponden a sistemas de calidad eficientes, confiables y estables en el tiempo
<b>Organismo certificador ISO CASCO 5</b>	Cesmec
<b>Sistema de Gestión de la Empresa</b>	ISO 9001

**IMPORTANTE:** Esta no es una ficha técnica, si desea obtener la Ficha Técnica original debe ponerse en contacto con un ejecutivo de negocios de Madegom.

