



GUANTE QUIRÚRGICO DE LÁTEX ESTÉRIL



IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Tipo	Guante Quirúrgico de Látex Estéril
Marca	Health Pak®
Fabricante	MADEGOM
Procedencia	Chile
Presentación	En cajas dispensadoras con 50 pares
Material	Látex
Color	Blanco
Tipo de Guante	Anatómico
Recomendación de Uso	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/ dm²)	< 200	No especificado (1)
(1) Polvo (mg/dm²)	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/dm². Realización del método bajo Norma ASTM D 5712-05 Análisis de Proteínas.
- > Contenido de Polvo < 15 mg/dm². Realización del método bajo Norma ASTM D 6124-06 Polvo Residual en Guantes Médicos.

IDENTIFICACIÓN CUMPLIMIENTO REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (2)

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

Sello de Producto	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
Organismo certificador ISO CASCO 5	Cesmec
Sistema de Gestión de la Empresa	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.

