

	<b>REGISTRO FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO</b>	<b>Código: R 7.3 003</b>
		<b>Rev.: 00</b>
		<b>Fecha: 22/09/2020</b>

### **FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO**

**PRODUCTO: GUANTE DE NITRILO PARA EXAMINACION**

FECHA: 22/09/2020

REVISIÓN: 0

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:**

Guantes de Nitrilo sin polvo.

Finos y extra sensibles al tacto debido a que el área de los dedos esta texturizada para un mayor agarre tanto en húmedo como en seco.

Manguito enrollado reforzado.

La superficie del guante esta tratada con cloro, esto evita que los guantes se peguen entre si y ayuda a que sean más fáciles de poner y quitar.

El nitrilo ofrece una protección tres veces mayor frente a los micro-orificios presentes en los guantes de látex convencionales, por este motivo, es la mejor elección a la hora de escoger un guante libre de látex.

Fotografía del producto – Ver ANEXO 1

#### **CARACTERISTICAS**

- Fabricado con Nitrilo (copolímero de Acrilo-Nitrilo-Butadieno)
- Diseño anatómico y ergonómico: material elástico, que no oprime y que se adapta fácilmente a la mano.
- Alta sensibilidad al tacto.
- Puño con reborde, ajustable anatómicamente y antideslizante.
- Ambidiestro.
- Exento de látex y polvo.
- Superficie externa homogénea, con la punta de los dedos finamente micro-texturada, con adherencia tanto en seco como en húmedo.
- Ofrece protección frente a microorganismos y productos químicos.

#### **INDICACIONES**

Debido a la gran resistencia y protección ofrecida por el material con el que se fabrica este tipo de guante, se recomienda su uso en el Sector Clínico-Hospitalario.

En el ámbito Sanitario se destina su uso para tareas que implican una exposición prolongada a sangre, líquidos corporales y agentes químicos, protección del paciente y el usuario frente a riesgos biológicos y químicos, en el examen y exploración de pacientes, en el manejo de

Descripción	Elaboró	Fecha	Aprobó	Fecha	Paginas
Original					1 de 8

	<b>REGISTRO FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO</b>	<b>Código: R 7.3 003</b>
		<b>Rev.: 00</b>
		<b>Fecha: 22/09/2020</b>

fármacos de quimioterapia (citostáticos), extracciones de muestras biológicas y analíticas, y en la limpieza y manipulación de instrumental.

### **VENTAJAS**

- Fácil uso
- Hipoalergénico
- Ajuste exacto y suave
- Fuerte y durable
- Libre de olores desagradables.

### **DIMENSIONES**

Propiedad	Talla	Estándar	Color	Textura
Longitud	XS	Mínimo 220 mm	Negro o Azul (Todas las tallas: XS, S, M, L, XL)	Tersa, lisa, antideslizante (Todas las Tallas: XS, S, M, L, XL)
	S			
	M	Mínimo 230 mm		
	L			
	XL			
Ancho de Palma (mm)	XS	70 ± 10		
	S	80 ± 10		
	M	95 ± 10		
	L	110 ± 10		
	XL	120± 10		
Espesor (mm)	Todas las tallas	Dedo: 0.08 Palma: 0.08 Bocamanga: 0.08		

### **PRECAUCIONES:**

- Dispositivo para un solo uso.
- No usar en áreas calientes, ni esterilizar
- Evitar el uso con ácidos.

### **FORMA DE PRESENTACION:**

Caja dispensadora de cartón por 100 unidades.

Descripción	Elaboró	Fecha	Aprobó	Fecha	Paginas
Original					2 de 8

	<b>REGISTRO FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO</b>	<b>Código: R 7.3 003</b>
		<b>Rev.: 00</b>
		<b>Fecha: 22/09/2020</b>

#### DATOS LOGICOS

Unidad	100 Guantes	10 Estuches
Peso (depende de la Talla)	aprox. 0.6kg	aprox. 7kg
Dimensiones	235 x 125 x 0.7 (mm)	365 x 258 x 250 (mm)

PROCEDENCIA: Elaborado por TOP GLOVE SDN BHD – MALASIA

#### **REQUISITOS PARA LA IMPORTACION DE PRODUCTOS**

Datos del importador.  
Numero de disposición habilitante.  
Datos del director técnico.  
Descripción del producto.  
Numero de certificado o de registro.  
Numero de partida o serie.  
Datos del fabricante.  
Ubicación donde se almacenará la mercadería.

#### **ENSAYO Y LIBERACION DE PRODUCTOS**

Se controla aparte de la cantidad y estado de las cajas (sin humedad ni abiertas), una vez verificado el producto queda disponible para la venta.

Descripción	<b>Elaboró</b>	Fecha	<b>Aprobó</b>	Fecha	Paginas
Original					3 de 8

	<b>REGISTRO FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO</b>	<b>Código: R 7.3 003</b>
		<b>Rev.: 00</b>
		<b>Fecha: 22/09/2020</b>

**ANEXO 1  
Fotografía del Producto**



**ANEXO 2**

**DATOS DEL ENVASE**

El envase individual que contiene al producto consta con los siguientes datos:

- Nombre del Producto
- Marca
- Nombre y datos del Fabricante
- Número de Disposición habilitante - ANMAT
- Nombre del Farmacéutico Director Técnico
- Método de esterilización utilizado
- Número de lote o partida
- Fecha de envasado / vencimiento
- Las siguientes leyendas:
  - No usar si el envase se encuentra dañado
  - Destruir después de usar
  - Prohibida su reutilización

Descripción	Elaboró	Fecha	Aprobó	Fecha	Paginas
Original					4 de 8

	<b>REGISTRO FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO</b>	<b>Código: R 7.3 003</b>
		<b>Rev.: 00</b>
		<b>Fecha: 22/09/2020</b>

-Advertencia de uso

Fotografía del producto – Ver ANEXO 1

### **ANEXO 3 REPORT ENVIADO POR EL FABRICANTE**

### **ANEXO 4**

#### **APLICACIÓN y USO en MEDICINA**

En el ámbito sanitario, guantes para la realización de exámenes médicos, odontología, examen clínico, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, para usos de laboratorio y en general para todas las actividades en las que se requiera un guante que ejerza de barrera protectora contra cuerpos infecciosos, como en el campo de la investigación y la veterinaria.

#### **MODO DE USO O APLICACIÓN**

#### **CUIDADOS QUE DEBEN SER TOMADOS EN LA APLICACIÓN**

No apto para actividades de riesgo de contaminantes.

En el caso de uso en medicina se recomienda el descarte luego de un uso.

#### **ELIMINACIÓN DE LOS GUANTES UNA VEZ UTILIZADOS**

De acuerdo al Artículo 19 de la Ley N° 24.051/92 (Ley de Residuos Peligrosos) los guantes ya utilizados en diagnóstico o tratamiento en una paciente son considerados dentro de la categoría de residuos patológicos.

Asimismo, la Ley N° 11.347 (DR 450) de la Provincia de Buenos Aires, enmarca a este tipo de dispositivos descartables en la categoría B entre los residuos patógenos. (Art.2°).

Por esta razón, la recolección, el transporte y la destrucción o tratamiento de estos productos se debe realizar según indican las normativas mencionadas.

#### **\* VIDA ÚTIL - PLAZO DE UTILIZACIÓN**

Descripción	Elaboró	Fecha	Aprobó	Fecha	Paginas
Original					5 de 8

	<b>REGISTRO FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO</b>	<b>Código: R 7.3 003</b>
		<b>Rev.: 00</b>
		<b>Fecha: 22/09/2020</b>

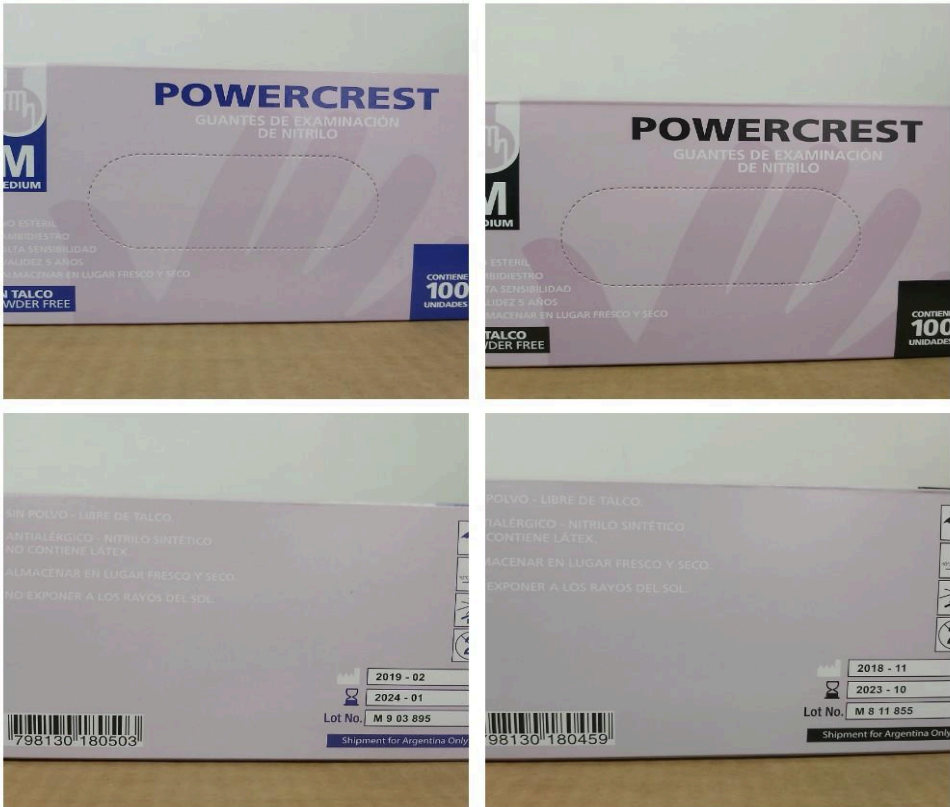
No se ha comprobado el tiempo de vida útil del producto, pero se establece a modo de prueba en cinco (5) años a partir de su fecha de elaboración.  
En cada estuche viene impresa la fecha de caducidad del mismo.

### CUIDADOS DE CONSERVACIÓN

No deben ser expuestos a calor excesivo ni a la intemperie.  
No se deben estibar directamente sobre el piso, lo ideal es hacerlo en estanterías de material polimérico o metálicas (carentes de bordes filosos o salientes agudos).  
\* Tiempo de almacenado de 60 meses desde la fecha de elaboración para venta tanto al exterior como dentro del país.  
Conservar a la temperatura y condiciones para almacenaje que se indica en el envase.

### ANEXO 5

#### Foto del envase



Descripción						Paginas
Original						6 de 8

	<b>REGISTRO FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO</b>	<b>Código: R 7.3 003</b>
		<b>Rev.: 00</b>
		<b>Fecha: 22/09/2020</b>

Descripción	Elaboró	Fecha	Aprobó	Fecha	Paginas
Original					7 de 8

	<b>REGISTRO FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO</b>	<b>Código: R 7.3 003</b>
		<b>Rev.: 00</b>
		<b>Fecha: 22/09/2020</b>

## ANEXO 6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

PES-7.4-002 Compras y sus resultados  
 PES-7.4-001 Evaluación y Calificación de proveedores  
 PES 7.5-002 Proceso de realización de ensayos y validaciones  
 PES 8.3-001 Control de No Conformidades y sus Acciones de Mejoras y Devoluciones  
 ITO 7.4-002 Instructivo inspección y ensayo en recepción  
 ITO 7.5-013 Identificación y Trazabilidad  
 ITO 7.5-010 Conservación del producto  
 ITO 7.5-012 Liberación del producto terminado

### **APROBÓ:**

FIRMA:



Farm. Jorge Bracamonte  
 Director Técnico  
 SULAN S.A.

FECHA: ...22.../.....09...../.....2020.....

ACLARACIÓN: ...Jorge Bracamonte.....

Descripción	Elaboró	Fecha	Aprobó	Fecha	Paginas
Original					8 de 8