

**FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO**  
GUANTES QUIRÚRGICOS LÁTEX, SEMIPOLVADO,  
PARA USO MÉDICO

Código: DIS-DM-002

Página: 1/3

Versión: 1

Fecha: 27-10-2020

**IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

<b>NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:</b>	GUANTES QUIRÚRGICOS LÁTEX, SEMIPOLVADO, PARA USO MÉDICO
<b>LABORATORIO FABRICANTE:</b>	ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD
<b>PAÍS DEL FABRICANTE:</b>	SHANDONG, CHINA.
<b>REPRESENTANTE EUROPEO:</b>	SUNGO EUROPE BV; AMSTERDAN-HOLANDA
<b>REGISTRO SANITARIO EN ECUADOR:</b>	3999-DME-0518
<b>FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:</b>	31-05-2023
<b>TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO EN ECUADOR:</b>	DISFASUR S.A.
<b>CÓDIGO ATC:</b>	NO APLICA POR SER DISPOSITIVO MÉDICO.
<b>NIVEL Y TIPO DE RIESGO:</b>	2, INVASIVO.
<b>TALLAS:</b>	6.5, 7 Y 7.5.
<b>PRESENTACIÓN COMERCIAL:</b>	CAJA X PARES.

**DATOS DEL IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO DISFASUR S.A.**

<b>REPRESENTANTE LEGAL:</b>	ECON. JUAN JOSÉ GAETE S.
<b>RESPONSABLE TÉCNICO:</b>	Q.F. ISABEL PALOMINO ALAUS
<b>DIRECCIÓN:</b>	CDLA LOS ALMENDROS MZ P V 30-32 AV. ERNESTO ALBAN; GUAYAQUIL-ECUADOR.
<b>TELÉFONOS:</b>	(04) 5-100199; (04) 5-020042; 0939928425
<b>E-MAIL:</b>	<a href="mailto:ventas@disfasur.com.ec">ventas@disfasur.com.ec</a> <a href="mailto:compras_bodega@disfasur.com.ec">compras_bodega@disfasur.com.ec</a>
<b>PÁGINA WEB:</b>	<a href="http://www.disfasur.com.ec">www.disfasur.com.ec</a>

DISFASUR S.A. es una empresa certificada con las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte BPADT-EF-036-2017

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

<b>USO PREVISTO:</b>	USO TRANSITORIO, DESTINADOS A OPERACIONES MÉDICAS Y PARA PREVENIR LA INFECCIÓN CRUZADA ENTRE PACIENTES Y USUARIOS.
<b>ESTRUCTURA, MATERIAL Y RENDIMIENTO:</b>	EL MATERIAL PRINCIPAL ES EL LÁTEX NATURAL, QUE TIENE UN BUEN RENDIMIENTO FÍSICO Y QUÍMICO; SU REACTIVO COOPERATIVO NO TIENE TOXICIDAD NI CONTAMINACIÓN. EL PRODUCTO ADOPTA TÉCNICAS Y EQUIPOS AVANZADOS, LA TEXTURA ES SUAVE Y ELÁSTICA, ES FÁCIL Y CONVENIENTE DE USAR.
<b>MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:</b>	ÓXIDO DE ETILENO.
<b>PERIODO DE VIDA ÚTIL:</b>	60 MESES.
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C
<b>CERTIFICACIONES:</b>	G.M.P; ISO 13485-2016; ASEGURAMIENTO DE CALIDAD DE PRODUCCIÓN 93/42/EEC.



**FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO**  
GUANTES QUIRÚRGICOS LÁTEX, SEMIPOLVADO,  
PARA USO MÉDICO

Código: DIS-DM-002  
Página: 2/3  
Versión: 1  
Fecha: 27-10-2020

<b>BENEFICIOS:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EL NIVEL DE ESTERILIZACIÓN ALCANZA 10<sup>-6</sup>, POR LO QUE PUEDE GARANTIZAR QUE LOS GUANTES DE LÁTEX ESTÉRILES SEAN ESTÉRILES DENTRO DE CINCO AÑOS Y QUE EL PRODUCTO SE PUEDA USAR DE MANERA SEGURA SIN ESTERILIZAR OTRA VEZ.</li> <li>• EL PRODUCTO NO TIENE UNA MALA ESTIMULACIÓN PARA LA PIEL.</li> <li>• NO REACCIONA NI TIENE OTROS EFECTOS NOCIVOS.</li> <li>• EN EL PROCESO DE USO, LOS GUANTES NO SACARÁN MATERIAS VENENOSAS.</li> <li>• NO TIENE INFECCIÓN CRUZADA DEBIDO A UN SOLO USO.</li> </ul>
--------------------	---

Tamaños	6.5	7	7.5
Anchura	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5
Longitud	≥280		
Grosor	≥0,10		

ÍCONOS Y SIGNIFICADOS DEL ENVASE			
	FECHA DE MANUFACTURA.		FABRICANTE.
	NO REUTILIZAR.		CÓDIGO DE LOTE.
	ESTERILIZADO CON IRRADIACIÓN.		ADVERTENCIA, CONSULTE LAS INSTRUCCIONES EN EL ANEXO.
	NO LO USE SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO.		CONTIENE O PRESENCIA DE CAUCHO NATURAL LÁTEX.
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA.		EL PRODUCTO CUMPLE CON LOS REQUISITOS BÁSICOS DE LA DIRECTIVA EUROPEA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 93 / 42 / EEC






**FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO**  
GUANTES QUIRÚRGICOS LÁTEX, SEMIPOLVADO, PARA USO MÉDICO

Código: DIS-DM-002  
Página: 3/3  
Versión: 1  
Fecha: 27-10-2020

**IMAGEN DEL PRODUCTO:**



**DESCRIPCIÓN CÓDIGO DE BARRAS (EAN 13) DE LA CAJA DE GUANTES QUIRÚRGICOS LÁTEX, SEMIPOLVADO, PARA USO MÉDICO X50 PARES**

6.5	 7 862127 100093
7	 7 862127 100109
7.5	 7 862127 100116

\*EL FORMATO EAN 14 VARÍA SEGÚN EL LOTE DE FABRICACIÓN.