

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre de la Institución: Ministerio de Salud

Unidad Ejecutora: HOSPITAL SANTO TOMAS

Nombre del Director o Jefe de la Institución: DR. LUIS CARLOS BRAVO VÁSQUEZ

Nombre del Jefe del Servicio: DR. MANUEL JAÉN MARTÍNEZ

Nivel de Atención: Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos

Clasificación de Nivel de Riesgo: A - Bajo Riesgo. Instrumentos quirúrgicos simples, depresor lingual

Subcomité: MÉDICO QUIRÚRGICO

Tipo de Producto: Material

Nombre Genérico: GUANTES QUIRÚRGICOS DE NEOPRENO ESTÉRILES SIN POLVO

Descripción del Producto:

Guantes sintéticos de policloropreno, quirúrgicos, libres de polvo, estéril y desechable, deberán venir por par (Derecho e Izquierdo)

Especificaciones Técnicas

1. Cobertura de polímero sintético
2. Desechable
3. Estéril (Método de esterilización rayos gamma)
4. Libre de látex
5. Acabado suave con agarre controlado para excelente manipulación
6. Diseño con puño cónico para evitar enrollamiento
7. Diseño curvo anatómico en referencia a la posición del pulgar
8. Material reforzado para evitar desgarros
9. Tamaños:

9.1	6.0
9.2	6.5
9.3	7.0
9.4	7.5
9.5	8.0
9.6	8.5
10. Medidas
 - 10.1. Espesor:
 - 10.1.1. Yema 0.19 mm +/- 0.03
 - 10.1.2. Puño 0.13 mm mínimo
 - 10.1.3. Palma 0.16 mm mínimo
 - 10.2. Largo de Puño por talla:
 - 10.2.1. Tamaño 6.0 280 mm mínimo
 - 10.2.2. Tamaño 6.5 280 mm mínimo
 - 10.2.3. Tamaño 7.0 283 mm mínimo
 - 10.2.4. Tamaño 7.5 287 mm mínimo

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



**FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS**

10.2.5. Tamaño 8.0 288 mm mínimo

10.2.6. Tamaño 8.5 290 mm mínimo

11. Empaque primario:

11.1. Cada par de guantes deben venir empacados individualmente de forma aséptica en una bolsa de polietileno de fácil extracción

11.2. El empaque primario deberá estar impreso con:

11.2.1. Tamaño (Talla en número)

11.2.2. Símbolo que especifique la mano (Derecho e Izquierdo)

11.2.3. Fecha de Vencimiento y Fecha de Fabricación

11.2.4. Símbolo de un solo Uso, de esterilizado y libre de látex

11.2.5. Número de Lote

11.2.6. País de origen

11.2.7. Marca del fabricante

12. Los guantes deben cumplir con las siguientes pruebas y el proveedor debe presentar certificados de análisis del fabricante en original o copia simple:

12.1. Resistencia a la tracción EN 455-2:

12.1.1. Antes del envejecimiento acelerado = 9N mínimo

12.1.2. Después del envejecimiento acelerado = 9N mínimo

12.2. Alargamiento a la ruptura ASTM D3577:

12.2.1. Antes del envejecimiento acelerado 560% mínimo

12.2.2. Después del envejecimiento acelerado 560% mínimo

12.3. Resistencia a la penetración viral según prueba ASTM F1671

12.4. Contenido de polvo residual ASTM D6124 o ISO 21171

12.4.1. Contenido inferior a 2 mg por guante

12.5. Nivel aceptable de calidad (AQL) ASTM 5151

12.5.1. Máximo 0.65

12.6. Debe cumplir con la norma ASTM D6978

12.6.1. Resiste los 24 medicamentos de Quimioterapia

12.7. Cumplir con la norma ISO 374-1/Type A

12.7.1. Resiste a los productos químicos: Hidróxido de sodio 40%, Ácido Sulfúrico 96%, Ácido Nítrico, Hidróxido de Amonio 25%, Peróxido de Hidrógeno 30%, Ácido Fluorhídrico y Formaldehído 37%

12.8. Debe contar con la certificación WRAP

Fecha de Expiración: 3 años

Presentación: PAR

Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes:

Fecha:

Lugar:

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Observaciones

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

La caja de guantes debe traer impreso:

Tamaño (Talla en número), fecha de Vencimiento no menor a 18 meses, fecha de fabricación, símbolo de un solo uso, símbolo de esterilizado, símbolo de libre de látex, número de Lote, país de origen, marca del fabricante, cantidad e instrucciones de almacenamiento y transporte.

Debe cumplir con los estándares internacionales de calidad y comercialización

Correo: luisbravoV@hotmail.com

Teléfono: 5244423

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe
de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud