

GUANTES MAXTER

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

DENOMINACIÓN LEGAL
GUANTES MAXTER

PRESENTACIÓN COMERCIAL
CAJITAS

COMPOSICIÓN
Látex, vulcanizantes

INFORMACIÓN TÉCNICA

- Su forma ergonómica permite un perfecto y adecuado control al manipular objetos y un perfecto agarre.
- Minimiza la fatiga de los músculos de los dedos y manos, gracias a su grosor ideal.
- Guante libre de sílicona y cera.



CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

APARIENCIA
GUANTE AMBIDIESTRO

COLOR
Blanco Natural

DIMENSIONES (CM)
240 +/-10 mm

PESO NOMINAL EN GRAMOS
5

CALIBRE NOMINAL
5.5

REGISTRO SANITARIO
2438-DME-0317

APLICACIONES Y USOS

MANUALIDADES



JARDINERÍA



LIMPIEZA EN GENERAL



RECOMENDACIONES:

- Almacenar en lugar fresco y seco

CARACTERÍSTICAS DEL EMPAQUE

PRESENTACIÓN
Cajita de 100 unidades

EAN 13	TALLA	CANTIDAD X CAJA UNIDADES	SUBEMPAQUE	CARTÓN	ESTIBADO
9555002105716	XS	10	Cajita de 100 unidades	Cartón de 10 Cajitas	90 cajas por Pallet 15 de base por 6 de alto
9555002105723	S	10	Cajita de 100 unidades	Cartón de 10 Cajitas	90 cajas por Pallet 15 de base por 6 de alto
9555002105730	M	10	Cajita de 100 unidades	Cartón de 10 Cajitas	90 cajas por Pallet 15 de base por 6 de alto
9555002105747	L	10	Cajita de 100 unidades	Cartón de 10 Cajitas	90 cajas por Pallet 15 de base por 6 de alto

BATA QUIRÚRGICA

Bata quirúrgica manga larga puño algodón, es una prenda diseñada para ser usada por el personal médico al momento de ingresar a una consulta o procedimiento quirúrgico.



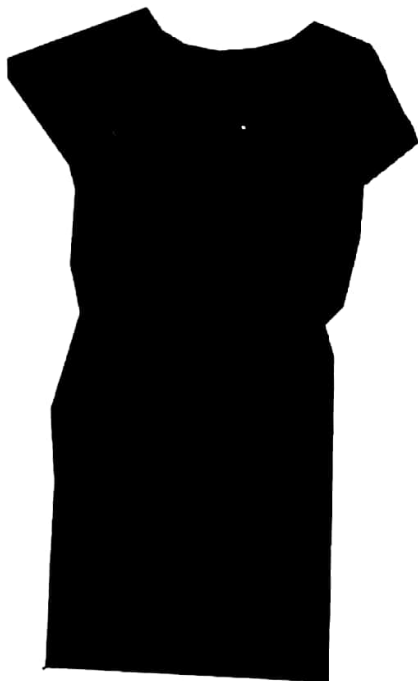
NOMBRE COMERCIAL	BATA QUIRÚRGICA
COMPOSICIÓN	POLIPROPILENO TELA NO TEJIDA 30 G/M2
PRESENTACIÓN	BOLSA x 10 UND
MEDIDAS	LARGO: 1.00 MT - ANCHO: 1.40 MT - ANCHO HOMBROS: 52 CM
OPCIONES	PUÑO RESORTE / PUÑO RIB
FABRICANTE	INDUSTRIA TEXTIL ANDINA - INTEXA
REUSO	1 USO
RECOMENDACIONES	CONSERVE EN SU EMPAQUE CERRADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
DISPOSICIÓN FINAL	SEGÚN DECRETO LEY 2811 DE 1974 Y LA LEY 99 DE 1993, LA RELACIÓN CON LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS SÓLIDOS, ASÍ COMO LA LEY 142 DE 1994, LA LEY 632 DE 2000 Y LA LEY 689 DE 2001, PARA EL SERVICIO DE ASEO LOCAL
ALMACENAMIENTO	CONSERVE EN UN LUGAR LIMPIO, SECO Y LIBRE DE IMPUREZAS



BATA PACIENTE

○ Descripción

Bata Paciente, es una prenda diseñada para ser usada por el paciente al momento de ingresar a una consulta o procedimiento quirúrgico.



○ Especificaciones Tecnicas

Tela no tejida SMS Color Azul quirúrgico (100% polipropileno)
Manga Japonesa, con cintas de amarre y sesgo en el cuello.
Dimensiones: Largo x Ancho: 1.0 x 1.4 cm.
Empaque: Funda bolsa de baja densidad
Presentacion: Bolsa x 10 Unidades

○ Beneficios, precauciones

Evitan el traspaso de líquidos
Resistentes a rasgaduras.
Respirables y absorbentes
Aseguramiento de la esterilización.
Optimización componentes de acuerdo a cirugía.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016027661 DE 22 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

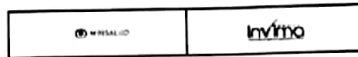
QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: GUANTES DE EXAMEN
MARCA: DISPOCOL
REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2016DM-0014952
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COMERCIALIZADORA DISPOCOL Y/O RODRIGO ALBERTO QUINTERO HERRERA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
FABRICANTE(S): MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES): COMERCIALIZADORA DISPOCOL Y/O RODRIGO ALBERTO QUINTERO HERRERA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): COMERCIALIZADORA DISPOCOL Y/O RODRIGO ALBERTO QUINTERO HERRERA CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
USOS: LOS GUANTES DESECHABLES DE LÁTEX PARA EXAMINACIÓN SON UN DISPOSITIVO MEDICO EL CUAL PROTEGE LAS MANOS DEL USUARIO. LA PRINCIPAL FUNCIÓN DE USAR GUANTES ES PROTEGER A QUIEN LOS USA DE LA CONTAMINACIÓN O MATERIALES INFECCIOSOS PARTICULARMENTE VIRUS, BACTERIAS, INFECCIONES SANGUÍNEAS Y FLUIDOS CORPORALES. POR LO TANTO, EL CRITERIO MÁS IMPORTANTE EN LA SELECCIÓN DE GUANTES ES UNA BARRERA DE PROTECCIÓN. VER INDICACIONES EN DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 100 UNIDADES , TALLA, TAMAÑO Y MEDIDA IMPRESAS EN CADA CAJA
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20112153
RADICACIÓN NO.: 2016096270
FECHA DE RADICACIÓN: 18 07 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

Página 1 de 2



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016027661 DE 22 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE JULIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Técnico: msandovalc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

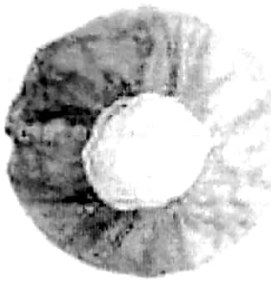
Página 2 de 2



 www.mcomedical.com	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	GORRO DESECHABLE	
	CÓDIGO: FT-GC-14	VERSIÓN: 03

SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía	
Nombre Comercial del Producto	Gorro desechable resortada
Presentaciones Comerciales	Caja dispensadora de cartón por 10, 20, 50 Y 100 unidades, 1000 cajas dispensadoras por caja de cartón corrugado. REFERENCIA: Color azul
Titular del Registro Sanitario	No requiere registro sanitario
Registro Sanitario	No aplica
Vigencia del Registro Sanitario	No aplica
Clasificación según el INVIMA	No aplica
Código ATC:	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección de almacenamiento productos de	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Laboratorio Fabricante	SUZHOU H.I.E CO LTD
Fax	8219082 Ext. 22606
Web	
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@mcomedical.com Atención al cliente servicioalcliente@mcomedical.com

 www.mcomedical.com	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	GORRO DESECHABLE	
	CÓDIGO: FT-GC-14	VERSIÓN: 03

SECCIÓN Nº2: Especificaciones del producto	
Uso 	Gorro con elástico para adaptarse al entorno craneal que se coloca en la cabeza sin que cubra totalmente la frente, ni los ojos. Permite separar el cabello y/o el cuero cabelludo del exterior y evitar la contaminación de cabellos, es usado como prenda de protección.
Frecuencia de uso	Uso único, no reutilizable
Tipo de tejido	Material no tejido tipo spundbounded
Carga microbiológica	No estéril, libre de patógenos
Tiempo de vida útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento
Especificaciones fisicoquímicas	
CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN
Dimensiones	Talla única: 53 cm (21") de diámetro superior; 10 cm de altura
Peso	10g/ m ² , gramaje: 9.5-10.5g/m ²
Aspecto	Una vez es desplegado es un gorro con reborde resortada de color azul cielo o blanco
Composición	Tela: Polipropileno 100% en spundbounded Resorte: Nylon blanco
Inflamabilidad	Baja: el polipropileno resiste a la propagación de fuego, la tela está clasificada como Clase I (combustión Relativamente Lenta) Norma 702 de la NFPA.
Confort	Tela no tejida que permite el paso del aire Resaltan la capacidad de barrera y de permitir el paso del aire, para comodidad del usuario.
Material particulado	La tela genera menos de 1/5 de pelusas en comparación

 www.mcomedical.com	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	GORRO DESECHABLE	
	CÓDIGO: FT-GC-14	VERSIÓN: 03

	Con telas de spunlace. Por las propiedades del spunbond, inhibe la generación de pelusas que podrían servir de transporte a microorganismos.
Resistencia a la abrasión	Grado 5 en la prueba con abrasímetro Martindale norma UNE-EN ISO 12947
Seguro ambientalmente	El polipropileno, al incinerarse se transforma en vapor de agua y dióxido de carbono. Residuos sólidos de 0.4 a 3.9 % del peso inicial.
Reactividad química	Altamente resistente al ataque de productos químicos y de solventes por ser químicamente inerte, es fuertemente resistente a ácidos minerales y al ataque de agentes oxidantes como el hipoclorito de sodio y el agua oxigenada.
Biocarga	Material no estéril
Propiedades para uso médico	Material esterilizable bajo condiciones usuales de técnicas de esterilización con gas o plasma.

SECCIÓN Nº3: Composición, Información sobre los componentes

Gorro de tela de polipropileno al 100% tipo spunbonded en forma de filamentos continuos no tejidos con resorte.

SECCIÓN Nº4: Identificación de los riesgos.

· **Riesgo a la salud:** No se considera que represente un riesgo significativo en las Condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas genera incendios.

· **Riesgos Generales:** Puede ser agente de contaminación de heridas y áreas estériles o asépticas debido a uso incorrecto.

SECCIÓN Nº5: Medidas de Primeros Auxilios.

· **Inhalación:** No relevante.

· **Contacto con la piel:** No hay riesgo bajo condiciones normales de uso.

· **Ingestión:** El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo

 www.mcomedical.com	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	GORRO DESECHABLE	
	CÓDIGO: FT-GC-14	VERSIÓN: 03

En caso de ingestión accidental de sus partes.

·**Contacto con los ojos:** El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.

SECCIÓN Nº6: Medidas para lucha contra el fuego.

·**Riesgos específicos:** Generación de humo, partículas carbonizadas y gases con Monóxido de carbono.

·**Método específico a emplear:** Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada o a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

·**Protección en caso de incendio:** No se debe entrar en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico.

·**Equipos de protección personal para el combate del fuego:** Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN Nº7: Medidas para controlar derrames o fugas.

·**Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto:** No aplica por ser un sólido.

·**Equipo de protección personal para atacar la emergencia:** No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN Nº8: Manipulación y Almacenamiento.

Recomendaciones sobre manipulación segura: El producto puede absorber fácilmente líquidos de su entorno por esto debe protegerse de la humedad y del contacto con sustancias líquidas. No abrir los envases contenedores del producto hasta el momento de su uso. EL producto una vez sea declarado para desechar debe descartarse previa desinfección a su incineración.

Recomendaciones especiales: Con el fin de preservar la esterilidad del producto se

 www.mcomedical.com	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	GORRO DESECHABLE	
	CÓDIGO: FT-GC-14	VERSIÓN: 03

Recomienda evitar extraer el contenido del empaque (envase secundario tipo sobre) antes de su uso y el envase primario será manipulado bajo condiciones asépticas que eviten la contaminación microbiológica.

Condiciones de almacenamiento: El producto se puede almacenar a temperatura ambiente. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

SECCIÓN N°9: Control de Exposición/Protección Especial.

- **Medidas de higiene general:** El producto por ser un producto no estéril y no tiene Ningún medida general que seguir.
- **Equipo de protección personal:** No requiere un equipo de protección para su manipulación.
- **Protección Respiratoria:** No requiere un equipo de protección respiratoria para su manipulación.
- **Protección de manos:** No requiere protección especial para las manos.
- **Protección ocular:** No requiere de protección ocular para su manipulación.
- **Protección de la piel y cuerpo:** No se requiere de protección especial.

SECCIÓN N°10: Propiedades Físicas y Químicas.

- **Estado Físico:** Sólido
- **Apariencia y olor:** Textil, inodoro
- **Punto de Ebullición:** Mayor a 150°C
- **Punto de inflamabilidad:** No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

 www.mcomedical.com	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	GORRO DESECHABLE	
	CÓDIGO: FT-GC-14	VERSIÓN: 03

SECCIÓN Nº11: Estabilidad y reactividad

- **Estabilidad:** Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede sufrir cambios de coloración por incidencia prolongada de luz solar o UV.
- **Productos de descomposición peligrosos:** Por descomposición térmica produce gases orgánicos como el dióxido de carbono y el monóxido de carbono.
- **Condiciones a evitar:** Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa
- **Sustancias a evitar:** Oxidantes fuertes, ácidos minerales fuertes como el ácido nítrico o muriático.
- **Reactividad:** Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso o aire.

SECCIÓN Nº12: Información Toxicológica.

- El ensayo de irritación de la piel (humana):** no se conocen efectos alergénicos del producto.
- **Experiencia en el hombre:** El dispositivo es un insumo de uso común y sus materiales son ampliamente usados en procedimientos clínicos.
 - **Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:** No hay efectos que evidencien riesgos pero la exposición en espacios cerrados a los gases producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

SECCIÓN Nº13: Información Ecológica.

Efectos sobre el medio ambiente:

No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases tóxicos como el monóxido de carbono que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de

 www.mcomedical.com	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	GORRO DESECHABLE	
	CÓDIGO: FT-GC-14	VERSIÓN: 03

Contacto masivo con el ambiente.

SECCIÓN N°14: Consideraciones sobre Disposición Final.

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso. La técnica de incineración Puede aplicarse para la disposición final.

SECCIÓN N°15: Información sobre Transporte.

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente Para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN N°16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- ISO 13485 :2000 Norma Internacional aplicada al sistema de calidad de la fabricación la calidad de los Dispositivos médicos.

SECCIÓN N°17: Información Adicional.



ELABORADO POR	Dpto de calidad COMERCIALIZADORA IMPOCOR SAS.	2017-06-21
REVISADO POR	Oscar Parra, Director Técnico	2017-06-21