

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE DE LÁTEX SIN POLVO
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Uso General
4. Código SAP:	a) 020104695 Guante para examen descartable de látex sin polvo talla "S" b) 020104696 Guante para examen descartable de látex sin polvo talla "M" c) 020104697 Guante para examen descartable de látex sin polvo talla "L"
5. Descripción General:	Dispositivo médico, no estéril, de un solo uso, libre de polvo, actúa como barrera de protección para las manos del personal de salud durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios, y protege al personal de salud y al paciente de contaminaciones.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la protección del personal de salud durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios, y protección del personal de salud y paciente ante contaminaciones.

7. Materiales y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Guante para examen descartable de látex sin polvo (no incluye diseño)

MATERIAL

- Látex natural

CARACTERÍSTICAS

- Libre de polvo y con superficie lisa.
- Espesor (en el dedo y palma): Mínimo 0,08 mm.
- Espesor (en el centro de la palma): Máximo 2,0 mm.
- Debe cumplir con los estándares de fuerza de tensión o resistencia a la tracción o fuerza de ruptura.
- Elongación extrema o elongación hasta la ruptura:
 - Antes del envejecimiento: Mínimo 650%.
 - Después del envejecimiento: Mínimo 500%.
- Ausencia de agujeros: Libre de agujeros, debe cumplir con estándar(es) internacional(es).

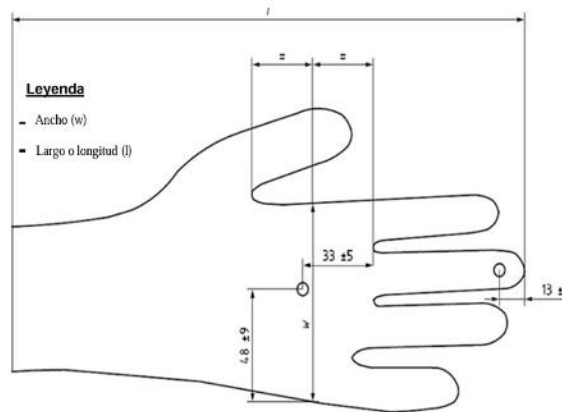


- Límite de polvo residual: Máximo 2,0 mg, por guante.
- De un solo uso.
- De color natural u otro.
- Ambidiestro.
- Puño con borde y/o antideslizante.
- Proteína soluble en agua: $\leq 200 \text{ ug} / \text{dm}^2$.
- De forma anatómica.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- No produce irritación, no produce sensibilización.
- No produce toxicidad.
- No produce citotoxicidad.
- Recuento microbiano:
 - Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3 \text{ ufc/g}$.
 - Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2 \text{ ufc/g}$.
 - Microorganismos específicos:
 - *Staphylococcus aureus*: Ausente.
 - *Pseudomonas aeruginosa*: Ausente.

9. Dimensiones:



CÓDIGO SAP	TALLA NUMÉRICA	ANCHO (mm)	LARGO MÍNIMO (mm)
020104695	S	80 ± 10	220
020104696	M	95 ± 10	230
020104697	L	110 ± 10 o 111 ± 10	230

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura (con señalización).

Envase Inmediato:

- Caja dispensadora u otro envase, de cartón u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más cajas dispensadoras u otros envases con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o Cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).