



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

YPA/NFN/ysa
Ref.: 17.529/2005

CONCEDE A REUTTER LTDA. EL N° DE INSCRIPCIÓN
DM/10GQ/0016/05 AL PRODUCTO CRANBERRY,
GUANTE DE CAUCHO QUIRÚRGICOS DE UN USO

31.05.2005*004319

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de Inscripción de la empresa REUTTER LTD., el Certificado de Exportación otorgado por la Autoridad Sanitaria de China, y el certificado de Sistema de calidad de la empresa Motex Health Care Corp China.

CONSIDERANDO: Que el producto CRANBERRY guante de caucho (látex) quirúrgico de un uso, cumple con los requisitos establecidos en el artículo 21, letras a y b del Reglamento Decreto Supremo 825/1998, y el Certificado de Verificación según Norma Chilena NCh 2173Of.91, e informe SCC-27966, correspondiente a modelo ISO CASCO 7 (Certificación de Lote), realizado por el Organismo Certificador CESMEC, Resolución N° 50003, del 21 de Junio de 2004.

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del Artículo N° 101, letras a, b y c, del Código Sanitario, los Art. 22, 24 y 26 del Reglamento establecido en el Decreto Supremo 825/1998, y del Decreto Supremo Exento 342, todos del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

INSCRIBASE en el Sistema Nacional de Dispositivos Médicos del Instituto de Salud Pública al producto **CRANBERRY**, bajo el Número **DM/10GQ/0016/05**, a nombre de Reutter Ltda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. O.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE



Inscrip Fielmonte
Ministro de Ec.

Distribución:

- Interesado
- Dirección ISP
- Subdepto Reactivos y Dispositivos Médicos
- CISP
- SDRD N° 0016/05

División : Medica (Droguería)	FICHA DE PRODUCTO	REF:	Versión: 00
Confeccionó: Fecha : 07-02-08	Revisó : Gerente de División Fecha : 07-02-08	Aprobó : Director Técnico Fecha : 07-02-08	

PRODUCTO:		CODIGO:	
GUANTE QUIRÚRGICO ESTERIL		ACGUAQE● (●) El último dígito cambia según la talla.	
		PROVEEDOR (País): China	
Marca: CRANBERRY		ORIGEN-FABRICANTE (País): China	
DESCRIPCION:			
Material		: Látex.	
Tallas		: 6, 6 ½, 7, 7 ½, 8 y 8 ½.	
Color		: Blanco.	
Superficie		: Lisa totalmente.	
Características		: Esterilizados con rayos gamma. Bajos niveles de proteínas y polvo.	
ESPECIFICACIONES PRESENTACION:			
Características de Envases:			
	UNIDAD PRIMARIA	UNIDAD SECUNDARIA	
ENVASE	CAJA DE 50 PARES	EMBALAJE × 10 CAJAS	
Características de Par Guantes:			
TAMAÑO	CÓDIGO	LONGITUD GUANTES (mm)	ANCHO PALMA (mm)
6	ACGUAQEF	> 260	80 ± 5
6 ½	ACGUAQE9	> 260	83 ± 5
7	ACGUAQE6	> 270	89 ± 5
7 ½	ACGUAQE7	> 270	95 ± 5
8	ACGUAQE8	> 270	102 ± 5
8 ½	ACGUAQEG	> 300	108 ± 5
		LÍMITE INFERIOR	LÍMITE SUPERIOR
Proteína		----	< 200 µg/dm ²
Polvo		----	15 mg/dm ²
Agujeros, Dimensiones, Pruebas mecánicas y Rotulación		Según NCh 2173 Of 91	----
Estos lotes cumplen con los requerimientos establecidos en las especificaciones de EN455-1, EN-455-2 y ASTM D 3577.			
IDENTIFICACIÓN CUMPLIMIENTO REGLAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (*):			
Nº de Resolución Exenta		004310	
Nº de Inscripción		DM/10GQ/0016/05	
Organismo Controlador		Instituto de Salud Pública (ISP)	
(*) A partir de Junio la legislación chilena, con el objetivo de controlar la calidad de los dispositivos médicos, obliga a realizar ensayos de tipo de guantes de examinación y quirúrgicos de látex.			
PRECAUCIONES GENERALES Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:			
Como todo artículo de goma, debe preservarse del contacto con solventes, grasas o exposición prolongada a la luz solar.			