

Bogotá D.C. 19 de julio de 2022

ENTIDAD DE GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA EGAT

Señores

Ciudad

Asunto: Relación de Subsanación

Estimados Señores:

CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de representante legal de la sociedad dando alcance al informe preliminar de evaluación y de acuerdo con el término perentorio establecido en el cronograma del presente proceso, me permito presentar subsanación, en los siguientes términos:

1. REQUISITOS TÉCNICOS:

2.2. FICHA TÉCNICA:

- Ítem 18 guante de nitrilo no estéril talla S // no se evidencia ficha técnica del anexo 1.2 ficha técnica diligenciada por el oferente para el lote ofertado, es necesario subsanar este requerimiento
- Ítem 19 guante de nitrilo no estéril talla M // no se evidencia ficha técnica del anexo 1.2 ficha técnica diligenciada por el oferente para el lote ofertado, es necesario subsanar este requerimiento
- Ítem 20 guante de nitrilo no estéril talla L // no se evidencia ficha técnica del anexo 1.2 ficha técnica diligenciada por el oferente para el lote ofertado
- Ítem 33 mascarilla de alta eficiencia// no se evidencia registro sanitario para el lote ofertado, es necesario subsanar este requerimiento/ no se evidencia en la ficha técnica presentada por el oferente la especificación: material tela no tejida



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

La sociedad **ALFA TRADING S.A.S** aporta anexo 1.2 ficha técnica diligenciadas de los Ítem 18 guante de nitrilo no estéril talla S, Ítem 19 guante de nitrilo no estéril talla M, Ítem 20 guante de nitrilo no estéril talla L, y se adjunta ficha técnica del Ítem 33 mascarilla de alta eficiencia con su aclaración respecto al registro sanitario.

Atentamente,



CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE
REPRESENTANTE LEGAL
NIT 830.041.488-7
ALFA TRADING S.A.S



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

LOTE 18-19-20

**GUANTE DE NITRILO
NO ESTERIL TALLA
S-M-L**



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 164
		Versión: 1
		16-03-2021

**GUANTE NITRIL THIN AZUL PARA EXAMEN – NO ESTÉRIL
ALFASAFE ®**



NOMBRE GENÉRICO	Guante Nitrilo para examen no estéril Guantes de examen de Nitrilo
NOMBRE COMERCIAL	Guante de Nitrilo Thin Azul
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017DM-0016700
VIGENCIA DEL REGISTRO	23 de Agosto de 2027
TIPO DE RIESGO	Clase IIA - Riesgo Moderado
VIDA ÚTIL	5 años



FICHA TÉCNICA

FT-DT 164

Versión: 1

16-03-2021

DESCRIPCIÓN	• Guantes ambidiestros. • Se recomienda su uso en personas que presentan sensibilidad al látex. • Puño con reborde que minimiza el deslizamiento y genera protección extra. • Las puntas de los dedos son texturizadas para mejorar el agarre en seco y en húmedo. • Están fabricados con una delgada capa de nitrilo que permite una alta sensibilidad al tacto y destreza. • Estos guantes ofrecen protección y resistencia a una amplia gama de disolventes y productos químicos peligrosos.
CARACTERÍSTICAS	• Resistentes a la elongación • Excelente resistencia a la punción y a la rotura • Material sintético libre de la proteína del látex • Característico por su impermeabilidad y estabilidad a gases y agua • Compuestos por copolímeros de butadieno y acrilinitrilo (Nitrato de Butadieno). • Guante Antialérgico • Superficie interna lisa • Libre de talco
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• Humedad Relativa: MÁXIMA 70% • Temperatura: MÁXIMA 32C° • Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectarán la calidad de los productos.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	Los guantes de Nitrilo examen cumplen con los requisitos establecidos por la norma ASTM D 6319: 2000 (a) Especificación estándar para nitrilo, Guantes de examen de uso médico y BS EN 455-1 y 2: 2000 Medical Guantes para el uso individual. Norma Internacional EN - ISO 21420 o EN - ISO 374
USOS	• Son utilizados por personal que se encuentre expuesto a la manipulación de sustancias químicas, bacterias, virus, que tengan riesgo de punción o si presentan alguna alergia al látex o al talco, generalmente en consultorios odontológicos, médicos, hospitales, clínicas, laboratorios clínicos, veterinarias, entre otros. • Los guantes de nitrilo ALFASAFE ® puede ser utilizado en procedimientos clínicos • Tomar el guante que sobresale, halando de él hacia arriba y luego lateralmente. • Ponerse el guante en la mano dominante, ajustándolo hasta el sitio exacto con la otra mano. • Retirar el otro guante del dispensador y repetir el procedimiento para la mano no dominante. • Ajustar los guantes entrelazando las manos. • Para retirarlos, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna.



FICHA TÉCNICA

FT-DT 164

Versión: 1

16-03-2021

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• Dispositivo para un solo uso • Antes de su uso retirar de las manos cualquier objeto que pueda ocasionar rotura • Verificar que el dispensador se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto. • Verificar que el guante esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente pegajosidad, decoloración u otra característica anormal. • Abrir el dispensador por la línea punteada. • No aplicar algún tipo de sustancia antes de colocar el guante. • Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible. <i>"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."</i>
DISPOSICIÓN FINAL	• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. • En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

GUANTE NITRILO LIVIANO O THIN						
Talla size	Longitud / Largo Length (mm)	Ancho Width (mm)	Espeso (pared sencilla) (mm)			Gramaje unid.
			Punta dedo Finger tip (mm)	Palma Palm (mm)	Manga Cuff (mm)	
XS	MIN 240	77 ± 2	0.14 ± 2	0.8 ± 2	0.5 ± 2	3,2 ± 2
S	MIN 240	83 ± 2	0.14 ± 2	0.8 ± 2	0.5 ± 2	3,4 ± 2
M	MIN 240	98 ± 3	0.14 ± 2	0.8 ± 2	0.5 ± 2	3,5 ± 2
L	MIN 245	108 ± 3	0.14 ± 2	0.8 ± 2	0.5 ± 2	3,7 ± 2

	FICHA TÉCNICA	FT-DT 164
		Versión: 1
		16-03-2021

PRESENTACION COMERCIAL

CODIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	UNIDAD DE EMBALAJE (Unidad mínima de despacho)
7707228365838 (EAN 13) 1770722836583 (EAN 14)	GUNA009	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (S) x 100 UNIDADES	CAJA X 100 UNIDADES	CARTON 10 X CAJAS X 100 UNIDADES
7707228365845 (EAN 13) 1770722836584 (EAN 14)	GUNA010	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (M) x 100 UNIDADES	CAJA X 100 UNIDADES	CARTON 10 X CAJAS X 100 UNIDADES
7707228365852 (EAN 13) 1770722836585 (EAN 14)	GUNA011	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (L) x 100 UNIDADES	CAJA X 100 UNIDADES	CARTON X 10 CAJAS X 100 UNIDADES
7707228367016 (EAN13) 1770722836701 (EAN 14)	GUNA013	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (XL) x 100 UNIDADES	CAJA x 100 UNIDADES	CARTON x 10 CAJAS x 100 UNIDADES
7707228363391 (EAN 13) 1770722836339 (EAN 14)	GUNA014	GUANTE NITRILO AZUL THIN ALFASAFE (XS) x 100 UNIDADES	CAJA X 100 UNIDADES	CARTON X 1000 UNIDADES

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

RESOLUCIÓN No. 2017034709 DE 23 de Agosto de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: GUANTES DE NITRILO DE EXAMINACIÓN NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTES DE LÁTEX DE EXAMINACIÓN NO ESTERILES Y ESTERILES - GUANTE NITRILO LIBRE DE POLVO PARA EXAMINACIÓN, QUIRÚRGICO LIBRE DE POLVO
MARCA: ALFA SAFE®, RECURAT®, PROTECTS CLINIC®, PROTECTS HYGIENIC®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016700
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): MAXTER GLOVE MANUFACTURING SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
TOP GLOVE SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
MAXWELL GLOVE MANUFACTURING BERHAD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
ACONDICIONADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CAUCHO NITRILO/ BUNA-N PERBUNAN
USOS: SON UTILIZADOS POR PERSONAL QUE SE ENCUENTRE EXPUESTO A LA MANIPULACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS, BACTERIAS, VIRUS, QUE TENGAN RIESGO DE PUNCIÓN O SI PRESENTAN ALGUNA ALERGIA AL LÁTEX O AL TALCO, GENERALMENTE EN CONSULTORIOS ODONTOLÓGICOS, MÉDICOS, HOSPITALES, CLÍNICAS, LABORATORIOS CLÍNICOS, VETERINARIAS, ENTRE OTROS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 100 UNIDADES, BOLSA POR 2, 4, 6, 8, 10 Y 12 UNIDADES, TALLAS XS, S, M, L, XL // 6, 6,5, 7, 7,5, 8, 8,5
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
GUANTE NITRILO PARA EXAMINACIÓN Y QUIRÚRGICOS LIBRES DE POLVO, COLORES: BLANCO CREMOSO, VERDE, AZUL, TRULLO, AZUL COBALTO, AZUL PURPURA, NEGRO, ORO, LIVIANO.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20132064
RADICACIÓN NO.: 2017116959
FECHA DE RADICACIÓN: 16 08 2017

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017034709 DE 23 de Agosto de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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 SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, 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.

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 23 DE AGOSTO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2017.08.24 14:59:18 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 80 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2017034709

En Bogotá, D.C., a los 28 días del mes de Agosto del 2017.

Se resuelve:

1. Se declara:

2. Se declara:

3. Se declara:

4. Se declara:

5. Se declara:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifique personalmente a	Karen A. Pábro A.
Con identificación No.	1.030.605.4184
y T.P. No.	Bki
de la Resolución No.	2017034709
En Bogotá	28 AGO 2017
Notificado	
Notificador	

	PROCESO DE ASISTENCIA TÉCNICA		CODIGO: PDAT-FE-F9			
	PROCEDIMIENTO FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE		VERSION: 1			
	FICHA TÉCNICA DE ESTANDARIZACIÓN DE BIENES Y/O		FECHA: 24/05/2018			
	CODIGO: GIA-MQX- 0147 AL 0149					
NOMBRE DEL PRODUCTO/SERVICIO						
GUANTES DE EXAMEN DE NITRILLO						
UNIDAD DE MEDIDA						
Par						
DESCRIPCION GENERAL						
Dispositivo de uso único, no estéril, que tiene como objetivo actuar de barrera protectora (RIESGOS BIOLÓGICOS Y QUÍMICOS) en procedimientos médicos, odontológicos, quirúrgicos o de laboratorio clínico ETC. de uso preferente en intervenciones quirúrgicas						
ESPECIFICACIONES			CUMPLE	NO CUMPLE	NOMBRE DEL ARCHIVO	NUMERO DEL FOLIO
1. Condiciones técnicas del producto	1.1 Tipo de Producto	Dispositivo médico	x			
	1.2 Referencias	Talla:				
		XL				
		L				
		M				
	1.3 Usos	S	x			
		XS	x			
1.4 Material / componentes	Las indicaciones autorizadas por el registro sanitario que ampara dichas referencias					
	MATERIAL Nitrilo (Acrilo-Nitrilo-Butadieno) Libre de látex Superficie interna lisa Sin contenido de talco Texturizado en la punta de los dedos Ambidiestro Material elástico que no oprima Puños reforzados ESPECIFICACIONES TECNICA MINIMAS: Ancho. Mínimo 75mm Largo. Mínimo 240mm Permeables Tamaño Mínimo del poro: 0,1-0,9 µm Según norma técnica colombiana NTC 5884-2 del 30 Noviembre de 2011 y 4277 del 22 Octubre de 1997		x			
1.5 Condiciones de almacenamiento del producto	Temperatura: El dispositivo médico deben ser almacenados a temperatura no superior a 30 grados centígrados Humedad Relativa: El producto deberá ser almacenado en condiciones de humedad no superior al 79%		x			
1.6 Envase, Empaque, Embalaje y Rotulado.	Los sistemas de envase, empaque, embalaje y rotulado deberán ser tales que no modifiquen las características técnicas del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005		x			
1.7 Información adicional	El proveedor debe especificar de manera obligatoria en la ficha técnica la clasificación del riesgo, método de esterilización (Si aplica) y disposición final al cual pertenece el dispositivo a ofertar		x			

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

Nombre y firma del representante legal

Dirección:

Teléfono

CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE
C.C. 79.501.602 de Bta
REPRESENTANTE LEGAL
ALFA TRADING S.A.S
830.041.488-7



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683 DM-CER654685

Visítanos

LOTE -33

MASCARILLA DE ALTA EFICIENCIA



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos

FICHA TÉCNICA



RESPIRADORES

Life[®]
1095



IDENTIFICACIÓN Y EMPAQUE:

	MARQUILLADO	EMPAQUE
FUNCIÓN:	Permite identificar el lote para realizar trazabilidad del producto, la referencia del respirador y el número único de identificación de NIOSH TC 84A-5350 garantía de la certificación.	✓ Empaque Individual. ✓ Empaque de 25 unidades ✓ Caja Máster 2.000 und Peso: 21 Kg Medias: 56 cm x 50cm x 61cm

COMPONENTES Y FUNCIONES DEL RESPIRADOR:

COMPONENTE	BANDA DE AJUSTE X 2	FILTRO	CAPA DE TELA INTERNA Y EXTERNA	INTERLON	LÁMINA GALVANIZADA
FUNCION	Garantiza el balance en la cabeza y eficiencia en la protección de partículas suspendida. Se utilizan elásticos con un porcentaje de algodón para garantizar la comodidad.	Medio Filtrante electrostático de alta especificación para retención superior al 95% de partículas suspendidas en el aire de concentraciones < 10 TLV	Garantiza la contextura y presentación del respirador, este material es hipoalergenico no causa irritación al contacto con la piel y provee una sensación de suavidad y comodidad.	Garantiza la contextura y cuerpo del respirador lo hace rígido y proporciona de igual forma un material adicional de protección.	Garantiza ajuste en la parte superior del respirador sobre la nariz del usuario, evita la penetración de polvos permite la horma a la nariguera, es interna para evitar riesgo de desprendimiento.

EMPAQUE INDIVIDUAL

La presentación en empaque individual con cierre hermético trae impresa la información del uso y la verificación de ajuste para capacitar al usuario la forma correcta de uso del respirador antes de exponerse al riesgo.

INSTRUCCIONES



1 Sostenga el respirador en la mano, permitiendo que las bandas para la cabeza cuelguen libremente debajo de sus manos.



2 Coloque el respirador cómodamente debajo de su barbilla y contra el puente de la nariz.



3 Tire de la banda superior sobre su cabeza, colocándola en la corona de su cabeza. Tire de la banda inferior sobre su cabeza y colóquela debajo de las orejas.



4 Con las dos manos, moldee el clip nasal a la forma de la nariz y la zona de las mejillas. Apretarlo con una sola mano puede causar un mal ajuste, lo cual reduce la eficacia de desempeño del respirador.



5 VERIFICACIÓN DE AJUSTE: Coloque ambas manos sobre el respirador. Inhale con fuerza. Tenga cuidado de no alterar la posición del respirador. Se debe sentir una presión negativa (la máscara tiende al colapso), alrededor de los bordes del respirador. Si no, o si hay fugas de aire vuelva a colocar el respirador y a ajustar las bandas a la cabeza para un mejor ajuste.



APROBADO NIOSH

**LIFE 1095
TC 84A-5350**



PRECAUCIÓN

Esta mascarilla ayuda a proteger contra ciertas partículas. El uso incorrecto puede causar enfermedades o muerte. "Véase la etiqueta de aprobación NIOSH para más información." Para uso profesional de este respirador como parte de un programa de respiradores de OSHA, cada individuo debe pasar una prueba de ajuste cualitativa o cuantitativa.

APLICABILIDAD DEL PRODUCTO

El respirador **LIFE 1095** por su capacidad de filtración puede ser usado en industrias que tienen operaciones de polvo tales como procesamiento de minerales, carbón, harineras, manejo de granos (arroz, maíz, trigo entre otras), molindas, cementeras, fibras textiles, trabajos en la construcción (Lijado, esmerilado), carpintería, barrido y otros trabajos en los que se producen partículas suspendidas en el ambiente libres de aceite.

NORMAS REFERENCIADAS EN LA FABRICACIÓN DE RESPIRADORES *:

NORMA	NOMBRE	OBJETIVO
42 CFR Parte 84 Dispositivos de Protección Respiratoria	DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS del Instituto de Seguridad y Salud Ocupacional - NIOSH Título 42 del Código de Regulaciones Federales, Parte 84	Certificar el nivel de retención de la respiración: N-95 Filtro de partículas (95%) (nivel de eficiencia del filtro) Eficaz contra los aerosoles de partículas libres de aceite, las restricciones de uso en el tiempo.
NORMA TÉCNICA COLOMBIANA (NTC) 3852	"Higiene y seguridad: criterio para selección y uso de equipo de protección respiratoria parte 2. Equipos de protección respiratoria contra partículas"	Establece requisitos de materiales, limpieza y desinfección, simulación de uso, resistencia a temperatura, penetración, resistencia a la respiración, inflamabilidad; arnés de la cabeza, conectores, válvulas de exhalación, marcuillado y rotulado.
NORMA ASTM F2 101-07 Y NORMA EN 14683: 2014 Lineamiento estandar para mascarillas médicas	La prueba BFE se realizó en cumplimiento de las buenas practicas de fabricación estadounidense FDA (GMP) Reglamento 21 CFR Parte 210, 211 y 820.	Certifica la eficacia del filtro en 99.9% contra Staphylococcus aureus, Mycobacterium Tuberculosis, Influenza H1N1 entre otros.



INDUSTRIAS SAVER CORP. MANUFACTURING COMPANY
Calle 107 # 37-39, Barranquilla, Colombia
PHONE: + 57 5 382 16 16

THIS RESPIRATOR IS APPROVED ONLY IN THE FOLLOWING CONFIGURATION

TC-	Protection ¹	Respirator	
		LIFE1095	LIFE1095-2
84A-5350	N95	X	X

1. PROTECTION

N-95 Particulate Filter (95%) (Filter Efficiency Level) Effective against particulate aerosols free of oil; time use restrictions may apply

2. CAUTIONS AND LIMITATIONS

- A- Not for use in atmospheres containing less than 19.5% oxygen.
- B- Not for use in atmospheres immediately dangerous to life or health
- C- Do not exceed maximum use concentrations established by regulatory standards
- J- Failure properly use and maintain this product could result in injury or death
- M- All approved respirators shall be selected, fitted, used, and maintained in accordance with MSHA, OSHA and other applicable regulations.
- N- Never substitute, modify, add or omit parts. Use only exact replacement parts in the configuration as specified by the manufacturer.
- O- Refer to users instructions, and/or maintenance manuals for information on use and maintenance of these respirators.
- P- NIOSH does not evaluate respirators for use as surgical masks.



Cautions and limitations ²
ABCJMNO P

Características del Respirador LIFE 1095

Clip nasal

Ubicada en la parte superior del respirador, es suave y moldeable para un ajuste perfecto sin importar la forma del rostro.

Diseño plegable

Permite mayor portabilidad y mejor almacenamiento.

Elásticos hipoalérgenicos

En crochet con porcentaje de algodón, con elongación estándar que garantiza la comodidad y total ajuste.

Filtro

Filtro no tejido cargado electrostáticamente para atrapar y retener partículas hasta de 0,0725 micras antes de ser inhaladas por el USUARIO.

Lote

Responsabilidad y garantía para el usuario, dando cumplimiento a las normas de calidad.



TC-84A-5350

Número de identificación único asignado por NIOSH sólo a respiradores certificados bajo el estándar 42CFR84.

Punto anticolapsamiento

Para evitar el desprendimiento de las capas.

Sellado por ultrasonido

Tecnología avanzada que fusiona las telas por medio de un sellado de ultrasonido que garantiza la protección y seguridad.

Telas no tejidas

Cuenta con telas internas y externas hipoalérgicas y suaves para mayor comodidad. Tela preformada que le da firmeza al respirador y filtro electrostático que garantiza la protección.

Empaque individual

Nuestros respiradores los encuentras en empaque Individual impresos a full color y sellados

Bogotá D.C. 19 de julio de 2022

ENTIDAD DE GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA EGAT

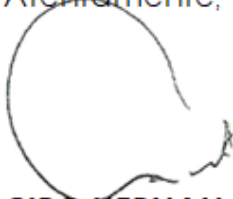
Señores

Ciudad

Asunto: Aclaración Registro Sanitario Mascarilla Alta Eficiencia

Mediante la presente nos permitimos comunicar a la entidad que el Item 33 mascarilla de alta eficiencia en el cual se evidencia que en la evaluación técnica nos solicitan el registro sanitario, nos permitimos aclarar que este producto no requiere de registro, ya que es un producto industrial no un dispositivo médico, debido a la pandemia y a los controles de seguridad del gobierno nacional lo implementaron para el uso hospitalario pero no aplica dicho registro cuenta es con la certificación NIOSH la cual se adjuntó dentro del proceso.

Atentamente,



CIRO HERNAN ANGEL TURMEQUE
REPRESENTANTE LEGAL
NIT 830.041.488-7
ALFA TRADING S.A.S



Nit 830.041.488-7
PBX: (57+1) 4283966
Calle 23 # 116 - 31 Bodega 1
Parque Industrial Puerto Central
servicioalcliente@alfatrading.com.co
www.alfasafe.com



SC-CER654683



DM-CER654685



Visítanos