

CERTIFICADO DE ANALISIS

FABRICANTE	Zhonghong Pulin Medical Products. Co., Ltd		TALLA	"S"	Color: Celeste
NOMBRE DEL PRODUCTO	Guantes de examen de nitrilo desechables		LOTE:	20250102C	
FECHA DE FABRICACIÓN	02-01-2025	FECHA DE ANALISIS: 02-01-2025 al 12-01-2025		FECHA DE VENCIMIENTO	02-01-2030
PRESENTACIÓN	Caja de cartón conteniendo 100 unidades.				

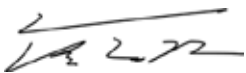
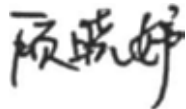
ITEM N°	DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA	ESPECIFICACIONES	NORMAS DE REFERENCIA	RESULTADO	CONCLUSIONES
1	Descripción	Material de nitrilo color celeste, acabado: Libre de polvo (No se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura	ASTM D6319-19	Nitrilo color celeste, acabado: Libre de polvo (No se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura	Conforme
2	Talla	“S”	ASTM D6319-19	“S”	Conforme
3	Medidas: Largo Ancho Espesor (en dedo y palma)	Mínimo 220 mm 80 mm +/- 10 mm Mínimo 0.05 mm	ASTM D6319-19	238 mm 84 mm 0.06 mm	Conforme
4	Límite de polvo residual	Máximo 2.0 mg /dm²	ASTM D6319-19	0.08 mg/dm²	Conforme
5	Resistencia a la tracción Antes del envejecimiento Después del envejecimiento	Mínimo 14 Mpa Mínimo 14 Mpa	ASTM D6319-19	15 Mpa 15 Mpa	Conforme
6	Alargamiento de rotura Antes del envejecimiento Después del envejecimiento	Mínimo 500% Mínimo 400%	ASTM D6319-19	538% 465%	Conforme
7	Ausencia de agujeras Ausencia G1.AQL 2.5	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	UNE EN ISO 374-2:2020	0	Conforme
8	Pruebas microbiológicas: Aséptico				
	Recuento total de microorganismos Aerobios	≤10³ ufc/g	USP -NF 2024	<10³ ufc/g	Conforme
	Recuento total combinado de hongos y levaduras	≤10² ufc/g		<10² ufc/g	Conforme
	Salmonella spp.	Ausente /10g		Ausente	Conforme
	Staphylococcus aureus	Ausencia/g		Ausente	Conforme
	Escherichia coli	Ausencia/g		Ausente	Conforme
	Pseudomona aeruginosa	Ausencia/g		Ausente	Conforme
	Pruebas de Biocompatibilidad				
9	Citotoxicidad	No citotoxicidad	ISO 10993-05:2009	No citotoxicidad	Conforme
	Sensibilización	Sin sensibilización	ISO 10993-10:2021	Sin sensibilización	Conforme
	Irritación	Sin irritación	ISO 10993-23:2021	Sin irritación	Conforme
	Toxicidad sistémica	Sin toxicidad sistémica	ISO 10993-11:2017	Sin toxicidad sistémica	Conforme

CONCLUSIÓN: Por la presente certificamos que se determinó que el producto cumple con el límite aceptable de las especificaciones como referencia a los hallazgos anteriores de unas muestras analizadas.

APROBADO POR:

Jefe de calidad

Inspector



FECHA: 12-01-2025

FECHA: 12-01-2025

ALKHOFAR S.A.C

QF Edith Sanchez Paz
 DIRECTOR TÉCNICO
 CQFP: 30297

CERTIFICADO DE ANALISIS

FABRICANTE	Zhonghong Pulin Medical Products. Co., Ltd		TALLA	"M"	Color: Celeste
NOMBRE DEL PRODUCTO	Guantes de examen de nitrilo desechables		LOTE:	20240815	
FECHA DE FABRICACIÓN	15-08-2024	FECHA DE ANALISIS: 15-08-2024 al 25-08-2024		FECHA DE VENCIMIENTO	15-08-2029
PRESENTACIÓN	Caja de cartón conteniendo 100 unidades.				

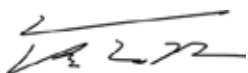
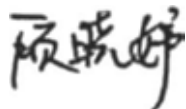
ITEM N°	DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA	ESPECIFICACIONES	NORMAS DE REFERENCIA	RESULTADO	CONCLUSIONES
1	Descripción	Material de nitrilo color celeste, acabado: Libre de polvo (No se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura	ASTM D6319-19	Nitrilo color celeste, acabado: Libre de polvo (No se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura	Conforme
2	Talla	“M”	ASTM D6319-19	“M”	Conforme
3	Medidas: Largo Ancho Espesor (en dedo y palma)	Mínimo 230 mm 95 mm +/- 10 mm Mínimo 0.05 mm	ASTM D6319-19	250 mm 94 mm 0.06 mm	Conforme
4	Límite de polvo residual	Máximo 2.0 mg /dm²	ASTM D6319-19	0.08 mg/dm²	Conforme
5	Resistencia a la tracción Antes del envejecimiento Después del envejecimiento	Mínimo 14 Mpa Mínimo 14 Mpa	ASTM D6319-19	15 Mpa 15 Mpa	Conforme
6	Alargamiento de rotura Antes del envejecimiento Después del envejecimiento	Mínimo 500% Mínimo 400%	ASTM D6319-19	538% 465%	Conforme
7	Ausencia de agujeras Ausencia G1.AQL 2.5	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	UNE EN ISO 374-2:2020	0	Conforme
8	Pruebas microbiológicas: Aséptico				
	Recuento total de microorganismos Aerobios	≤10³ ufc/g	USP -NF 2024	<10³ ufc/g	Conforme
	Recuento total combinado de hongos y levaduras	≤10² ufc/g		<10² ufc/g	Conforme
	Salmonella spp.	Ausencia/g		Ausente	Conforme
	Staphylococcus aureus	Ausencia/g		Ausente	Conforme
	Escherichia coli	Ausencia/g		Ausente	Conforme
	Pseudomona aeruginosa	Ausencia/g		Ausente	Conforme
	Pruebas de Biocompatibilidad				
9	Citotoxicidad	No citotoxicidad	ISO 10993-05:2009	No citotóxico	Conforme
	Sensibilización	Sin sensibilización	ISO 10993-10:2021	Sin sensibilización	Conforme
	Iritación	Sin irritación	ISO 10993-23:2021	No irritante	Conforme
	Toxicidad sistémica	Sin toxicidad sistémica	ISO 10993-11:2017	Sin toxicidad sistémica	Conforme

CONCLUSIÓN: Por la presente certificamos que se determinó que el producto cumple con el límite aceptable de las especificaciones como referencia a los hallazgos anteriores de unas muestras analizadas.

APROBADO POR:

Jefe de calidad

Inspector



FECHA: 25-08-2024

FECHA: 25-08-2024

ALKHOFAR S.A.C

Q.F. Edith Sanchez Paz
 DIRECTOR TÉCNICO
 CQFP: 30297

CERTIFICADO DE ANALISIS

FABRICANTE	Zhonghong Pulin Medical Products. Co., Ltd		TALLA	"L"	Color: Celeste
NOMBRE DEL PRODUCTO	Guantes de examen de nitrilo desechables		LOTE:	20250103C	
FECHA DE FABRICACIÓN	03-01-2025	FECHA DE ANALISIS: 03-01-2025 al 13-01-2025		FECHA DE VENCIMIENTO	03-01-2030
PRESENTACIÓN	Caja de cartón conteniendo 100 unidades.				

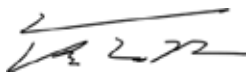
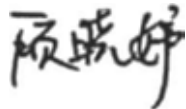
ITEM N°	DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA	ESPECIFICACIONES	NORMAS DE REFERENCIA	RESULTADO	CONCLUSIONES
1	Descripción	Material de nitrilo color celeste, acabado: Libre de polvo (No se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura	ASTM D6319-19	Nitrilo color celeste, acabado: Libre de polvo (No se le ha añadido polvo como parte del proceso de manufactura	Conforme
2	Talla	“L”	ASTM D6319-19	“L”	Conforme
3	Medidas: Largo Ancho Espesor (en dedo y palma)	Mínimo 230 mm 110 mm +/- 10 mm Mínimo 0.05 mm	ASTM D6319-19	250 mm 110 mm 0.06 mm	Conforme
4	Límite de polvo residual	Máximo 2.0 mg /dm²	ASTM D6319-19	0.08 mg/dm²	Conforme
5	Resistencia a la tracción Antes del envejecimiento Después del envejecimiento	Mínimo 14 Mpa Mínimo 14 Mpa	ASTM D6319-19	15 Mpa 15 Mpa	Conforme
6	Alargamiento de rotura Antes del envejecimiento Después del envejecimiento	Mínimo 500% Mínimo 400%	ASTM D6319-19	538% 465%	Conforme
7	Ausencia de agujeras Ausencia G1.AQL 2.5	No muestra fugas de agua inmediatamente, ni a los 2 minutos.	UNE EN ISO 374-2:2020	0	Conforme
8	Pruebas microbiológicas: Aséptico				
	Recuento total de microorganismos Aerobios	≤10³ ufc/g	USP -NF 2024	<10³ ufc/g	Conforme
	Recuento total combinado de hongos y levaduras	≤10² ufc/g		<10² ufc/g	Conforme
	Salmonella spp.	Ausente/10g		Ausente	Conforme
	Staphylococcus aureus	Ausencia/g		Ausente	Conforme
	Escherichia coli	Ausencia/g		Ausente	Conforme
	Pseudomona aeruginosa	Ausencia/g		Ausente	Conforme
9	Pruebas de Biocompatibilidad				
	Citotoxicidad	No citotoxicidad	ISO 10993-05:2009	No citotoxicidad	Conforme
	Sensibilización	Sin sensibilización	ISO 10993-10:2021	Sin sensibilización	Conforme
	Irritación	Sin irritación	ISO 10993-23:2021	Sin irritación	Conforme
	Toxicidad sistémica	Sin toxicidad sistémica	ISO 10993-11:2017	Sin toxicidad sistémica	Conforme

CONCLUSIÓN: Por la presente certificamos que se determinó que el producto cumple con el límite aceptable de las especificaciones como referencia a los hallazgos anteriores de unas muestras analizadas.

APROBADO POR:

Jefe de calidad

Inspector

ALKHOFAR S.A.C

QF Edith Sanchez Paz
 DIRECTOR TÉCNICO
 CQFP: 30297

FECHA: 13-01-2025

FECHA: 13-01-2025



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



Certificado N° SC 4494-1

Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario N° DM26623E

R.D. N° 7431.-2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

RESOLUCION DIRECTORAL

Lima, 07 SEP. 2023

VISTOS, la Solicitud N° 2023441494 del 21 de junio del 2023, la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023367768 del 22 de junio del 2023 (expediente N° 23-076030-1 del 23 de junio del 2023, respuesta de notificación del 04 de septiembre del 2023 y escrito del 05 de septiembre del 2023), presentados por el(la) Sr(a). Wilmer Nino Ramos Vásquez, Representante Legal de la DROGUERÍA ALKHOFAR SOCIEDAD ANONIMA CERRADA, con domicilio en Av. Chacra Cerro Sub Lote B-3, Urb. Lotización Chacra Cerro - Comas - Lima - Lima, solicitando la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO): Guantes de examen de nitrilo desechables;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Notificación de SUCE de fecha 21 de julio del 2023, se solicitó la subsanación de observaciones a la Solicitud Única de Comercio Exterior (SUCE) N° 2023367768 del 22 de junio del 2023 (expediente N° 23-076030-1 del 23 de junio del 2023), en cumplimiento con lo dispuesto en el Artículo 126° de la Ley N° 27444, Ley Procedimiento Administrativo General y sus modificatorias y con respuesta de notificación del 04 de septiembre del 2023 y escrito del 05 de septiembre del 2023, la empresa subsana las observaciones efectuadas en la Notificación de SUCE antes citada;

De conformidad con lo dispuesto por el Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias, Decreto Supremo N° 008-2017-SA y modificatoria, Ley N° 29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y modificatoria, Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General y modificatorias;

Estando a lo informado por el Equipo de Dispositivos Médicos;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Autorizar la INSCRIPCIÓN en el Registro Sanitario del DISPOSITIVO MÉDICO DE LA CLASE I (DE BAJO RIESGO) en las siguientes condiciones:

DISPOSITIVO MÉDICO EXTRANJERO			
N° Registro Sanitario	DM26623E	Vigencia	Del 06-09-2023 al 06-09-2028
Nombre del Dispositivo Médico	Guantes de examen de nitrilo desechables	Marca Comercial	ALKHOFAR
Nombre Común	Guantes, Reconocimiento/Tratamiento		
Forma de presentación	Ver detalle		
Fabricante	ZHONGHONG PULIN MEDICAL PRODUCTS CO. LTD.	País	CHINA
Total de folios	Dos (02)		



www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



1/2



PERÚ

Ministerio
de Salud

Vice Ministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Medicamentos,
Insumos y Drogas

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"



Certificado Nº SC 4494-1



Registration Number:
CO-SC 4494-1

Registro Sanitario Nº DM26623E

R.D. Nº 7431 -2023/DIGEMID/DDMP/EDM/MINSA

Item	Descripción	Modelo	Talla	Forma de Presentación
1	Guantes de examen de nitrilo desechables	Libre de Polvo	Pequeño (s)	Caja de cartón conteniendo 100 unidades.
			Mediano (M)	
			Grande (L)	
			Extra grande (XL)	
				Fin de la lista en el ítem N° 01

Regístrese, comuníquese y cúmplase.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Maritza Victoria Sánchez Montellanos
O.F. MARITZA VICTORIA SANCHEZ MONTELLANOS
Directora Ejecutiva
Dirección de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios

MVSWLMDQ/MS

www.digemid.minsa.gob.pe

Av. Parque de las Leyendas 240
San Miguel, Perú
T(511) 631-4300



BICENTENARIO
DEL PERÚ
2021 - 2024



2/2