

FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROPUESTA

NOMBRE DE LA EMPRESA:

N° de NIT o C.I.:

TECNOIN SRL

318934020

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO:

N° Telefono de Contacto:

CARLOS PABLO SILES FUERTES

69118154

Nota: Poner unicamente el precio unitario ofertado en la columna "Precio Unitario", de los ítems ofertados por su empresa/persona.

N° de Ítem	Concepto	FORMA FARMACEUTICA	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total Ofertado
001	JERINGA DESCARTABLE 20 ML CON AGUJA 21 X 1 1/2 " C/ROSCA SOBRE ESTERIL	PIEZA	5000		-
002	GUANTES DESCARTABLES DE LATEX "XS", S,M,L CAJA X 50 PARES	CAJA	2000		-
003	TRAJE DE PROTECCION CORPORAL	PIEZA	1080	35.00	37,800.00
TOTAL					37,800.00



Estado Plurinacional de Bolivia
Ministerio de Salud



REGISTRO SANITARIO

VISTOS:

El expediente N° **423057** presentado por el Regente Farmaceutico(a)
FABIOLA XIMENA MONTESINOS RODRIGUEZ con Matrícula N° **M-1088** en representación de la firma
EQUIPOS Y HERRAMIENTAS HERRACRUZ S.A. por el que solicita la **INSCRIPCION** del producto
DISPOSITIVO MED - BUZO DE PROTECCION STEELGEN PLUS +- para su **IMPORTACION**
y comercialización en el país, elaborado por: **XIANTAO KIMBERY PROTECTIVE PRODUCTS LTD.**
de **CHINA** para bajo licencia de

VICSA SAFETY LTDA.

Con aval de la Comisión Farmacológica Nacional:/

Certificado de Control de Calidad: **/ - NO REQUIERE**

CONSIDERANDO:

Qué se han cumplido con todos los requisitos, por tanto:

SE RESUELVE:

Autorizar la **INSCRIPCION** en el Registro Sanitario Nacional del producto
DISPOSITIVO MED - BUZO DE PROTECCION STEELGEN PLUS +- de laboratorios
XIANTAO KIMBERY PROTECTIVE PRODUCTS LTD. procedente de **CHINA**
para bajo licencia de
bajo el N° **DI-74449/2020.**
VICSA SAFETY LTDA.
que responde a las siguientes especificaciones:

Formula aprobada:

/

BOLSA PLASTICA TRANSPARENTE QUE CONTIENE 1 UNIDAD DE PRODUCTO

Presentación:

Condición de venta: **VENTA LIBRE**

Periodo de validez: **36 MESES**

Orden de pago N° **5129604/2020** del **27** de **Julio** de **2020**

EL presente Registro Sanitario tiene validez de cinco años a partir de la fecha:

La Paz, **30** de **Julio** de **2020**

Dra. Maira P. Chipana Quispe
JEFE DEPTO. DE AUTORIZACION
DE COMERCIALIZACION a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

Regístrese, comuníquese y archívese



Dra. Eliana Caballero Vedia
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA a.i.
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIAS EN SALUD
AGEMED

BUZO DE PROTECCIÓN STEELGEN PLUS +

TALLA M: 253160200678
TALLA L: 253160200679

TALLA XL: 253160200680
TALLA XXL: 253160200681

DESCRIPCIÓN

Buzo de protección Steelgen Plus +, Certificado Registro ISP. Blanco. Confeccionado en tela no tejida recubierta con film microporoso.

APLICACIONES

El buzo steelpro Steelgen Plus + es un buzo de protección descartable, adecuado para trabajar en:

- Cementeras.
- Minería.
- Pulpa y papel.
- Mantenimientos mecánicos.
- Pinturas.

EMPAQUES

- Unitario y master box de 25 unidades.

CERTIFICACIONES

- EN ISO13982-1:2004+A1:2010
- EN 13034:2005+A1:2009
- EN 14126:2003 + AC:2004
- EN 1149-5:2008
- Clase 3; Tipo 5b, Tipo 6b.
- EN 14126:2003 Tipo 6 y Tipo 3.



GARANTÍA

Ante cualquier defecto y/o inconformidad de fábrica, Usted puede comunicarse con su distribuidor más cercano, o escribirnos directamente al correo contacto@steelprosafety.com. El distribuidor no será responsable de ninguna lesión, agravio o menoscabo personal o patrimonial que derive del uso incorrecto de este producto. Antes de utilizar el producto, asegúrese de que es apropiado para las labores pretendidas.

ESPECIFICACIONES ADICIONALES

- El buzo de protección Steelgen Plus + tiene las siguientes restricciones:



No
Clorar



No
Planchar



No
Lavar



No Lavar
en Seco



No Usar
Secadora

REGISTRO ISP

- El traje Steelgen Plus + tiene registro ISP. R.F.I.N. 1109



BUZO DE PROTECCIÓN STEELGEN PLUS +

CARACTERÍSTICAS TÉCNICA

- El traje de protección Steelgren Plus +
- Esta elaborado con una tela con film microporoso.
- Propiedades antiestáticas.
- Diseño avanzado para reducir al máximo el ingreso de partículas y salpicaduras de líquidos.
- El cierre unidireccional frontal protegido por un cubrecierre para evitar el ingreso de material contaminante a través del cierre.
- Color blanco. Tiene una capucha compuesta por 3 piezas y elasticada en el contorno. Puños y tobillos elasticados de excelentes terminaciones, a fin de reducir al máximo el ingreso de partículas y salpicaduras de líquidos.

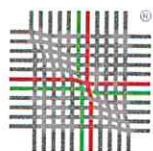


ADVERTENCIAS

- Observaciones: No seguir las recomendaciones del fabricante puede causar daños en el equipo.
- Ambientes altamente agresivos pueden causar desgaste de componentes por lo que es necesaria la constante verificación del estado del equipo.

TABLA DE TALLAJES STEELPRO STEELGEN PLUS +

TALLA	Circunferencia del pecho	Altura	Talla	Circunferencia del pecho	Altura
S	84 - 92	164 - 170	XL	108 - 116	182 - 188
M	92 - 100	170 - 176	XXL	116 - 124	188 - 194
L	100 - 108	176 - 182	XXXL	124 - 132	194 - 200



CENTROCOT
Innovation experience



Notified Body n. 0624

© Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A.
I - Piazza S. Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA)
tel. +39 0331 696711 - fax +39 0331 680056

EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

No **CE 0916180454 -00 -00**

According to "Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council" of 9th March 2016 on Personal Protective Equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A.
P.zza Sant'Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA) - Italia

EEC Notified Body N° 0624

- in view of the firm's application submitted on: 20th June 2018;
- in view of the positive results of the Technical File verification submitted by the manufacturer together with the above mentioned request;
- in view of the manufacturer's declaration stated in the Technical File attached to the above mentioned request
- having verified that technical specification of design and manufacture is in compliance with basic requirements specified in annex II of Regulation (EU) 2016/425 and that technical manufacturing documentation is in compliance with above mentioned specifications;
- in view of the positive test results carried out on the basic model representative of production according to paragraph 4 of annex V of Regulation (EU) 2016/425 and to Standards:

**EN ISO 13982-1:2004+A1:2010, EN 13034:2005+A1:2009,
EN 14126:2003+AC:2004, EN 1149-5:2008**

Issues to:

VICSA SAFETY COMERCIAL LIMITADA
Panamericana Norte 5151, Conchali, Santiago, Chile

the EU Type-Examination Certificate concerning the following PPE model:

CHEMICAL PROTECTIVE COVERALL

Steelgen Plus +

Category: **III** (third)

The model of Personal Protective Equipment is subject to conformity to type assessment according to Section 19 c) of Regulation (EU) 2016/425 (Module C2 or D)



PRD N° 163B LAB N° 0033
LAT N° 226
Signatory of EA, IAF and ILAC
Mutual Recognition Agreements



Basic type description

Steelgen Plus +

One-piece coverall with hood, zipper at front opening covered by flap, elastic cuffs, elasticated hood, cuffs, ankles and waist.

Fabric: Microporous polypropylene + polyethylene, 45 ± 2 g/m² white colour. Cut and sewn seams.



Variations description

No variations

Sizes

S, M, L, XL, XXL, XXXL

Standards

EN ISO 13688:2013	Protective clothing - general requirements
EN ISO 13982-1:2004 +A1:2010	Protective clothing for use against solid particulates - Part 1: Performance requirements for chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulates
EN 13034:2005+A1:2009	Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals
EN 14325:2004	Protective clothing against chemicals - Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages



CENTROCOT
Innovation experience



Notified Body n. 0624

© Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A.
I - Piazza S. Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA)
tel. +39 0331 696711 - fax +39 0331 680056

EN
14126:2003+AC:2004

Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents

EN 1149-5:2008

Protective clothing - Electrostatic properties - Part 5 ; Material performance and design requirements

Performance levels

EN ISO 13982-1	Type 5B	protection against airborne solid particulates and infective agents
EN 13034	Type 6B	limited protective performance against light spray, liquid aerosol or low pressure, low volume splashes and infective agents
EN 14126	Class 6	Resistance to penetration by contaminated liquids under hydrostatic pressure.
	Class 6	Resistance to penetration by infective agents due to mechanical contact with substances containing contaminated liquids.
	Class 3	Resistance to penetration by contaminated liquid aerosols.
	Class 3	Resistance to penetration by contaminated solid particles

Use

Clothing to be worn to protect against spray, airborne solid particulates, radioactive particulates, infective agents with antistatic properties. Other uses than those listed above are excluded.

Tests

The test results are included in the report: 17RA16145, 17RA16191, 17RA16180, 17RA16186

Marking

The following information are listed on the label inside the garment:

- EC marking
- Company name
- Article code
- Standards
- Standardized pictograms
- Maintenance symbols
- PPE category



CENTROCOT
Innovation experience



Notified Body n. 0624

© Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A.
I - Piazza S. Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA)
tel. +39 0331 696711 - fax +39 0331 680056

Validity

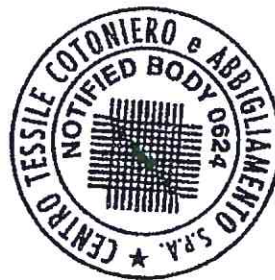
- The validity of this certificate is subject to the validity of the certificate No. CE0906180178-00-00 of which it is the extension. On expiry date it will be responsibility of the Manufacturer to request the renewal
- The applied standards are the ones currently valid at issue date of this Certificate. The certificate validity is not ensured in case of reviewed standards before the expiry date.
- Any change on model and materials object of this Certificate shall be notified and then approved by Centrocot.

This certificate must be filed by the manufacturer and must be shown, if requested, to the Body that performs controls or to the surveillance authority

Busto Arsizio,

Issue date:
26th July 2018

Expiry date:
21st May 2023



General Manager
Dr. Grazia Cerini