

EGLOVEX®

Tus Productos en las Mejores Manos
Your Products in the Best Hands

BUZO DESECHABLE CON GORRO BLANCO

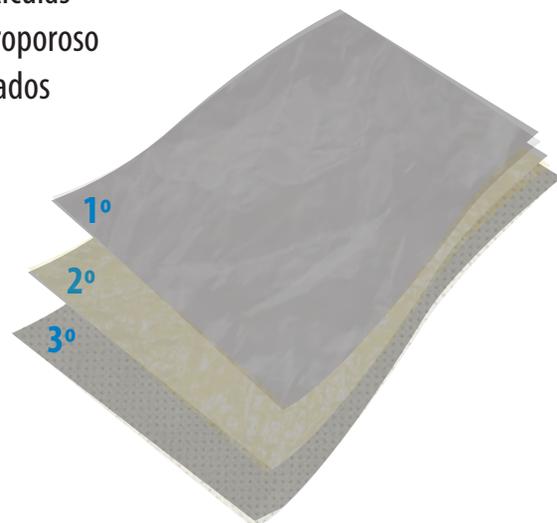


CARACTERÍSTICAS

- Protección contra líquidos y partículas
- Polietileno + Polipropileno microporoso
- Puños, tobillos y espalda elasticados
- Cubrecierre

CAPAS

- 1º 100% PE (Polietileno)
- 2º Película de recubrimiento termofusible adhesiva
- 3º 100% PP (Polipropileno)



USA: EGLOVEX International LLC Clearwater, Florida 33755, USA
 CHILE: EGLOVEX Chile Comercial SpA., Santiago, Chile. ichile@eglovex.com
CHILE: DIVISION MERCADO PUBLICO: EGLOVEX SpA.
 PERÚ: EGLOVEX Peru Comercial SAC., Lima, Peru. iperu@eglovex.com
www.eglovex.com

COLOR	TALLAS	PRESENTACIÓN	TAMAÑO BOLSA	TAMAÑO MASTER	PESO MASTER
BLANCO	M-L-XL-XXL-XXXL	BOLSA: 1 UD. MASTER: 50 UDS.	39 x 30 x 0,5 CM	49 x 29 x 38 CM	NETO: 9 KG BRUTO: 10 KG

CERTIFICACIONES



Importador y distribuidor
de dispositivos médicos



ISO 13485:2016 Sistemas
de Gestión de Calidad de
Dispositivos Médicos



ISO 9001 Sistemas de
Gestión de la Calidad



Identificación de calidad
CE europeos



Registro de la administración
de alimentos y medicamentos



Certificado GS1 CHILE



EGLOVEX.COM

GUANTES - MASCARILLAS - BUZOS - COFIAS - CUBRECALZADO - MANGUILLAS - PECHERAS

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Marca	EGLOVEX®
Origen	China
	<p>USA: EGLOVEX International LLC. EIN 35-2738732, Clearwater, Florida 33755, USA iusa@eglovex.com</p> <p>CHILE: EGLOVEX Chile Comercial SpA., RUT 77191642-2, Santiago, Chile. ichile@eglovex.com</p> <p>CHILE: Chile División de Mercado Público: EGLOVEX SpA., RUT 77735143-5, Santiago, Chile. ichile@eglovex.com</p> <p>PERÚ: EGLOVEX Peru Comercial SAC., RUC 20609352222, Av. Dos de Mayo 624, Of 604, Lima, Peru. iperu@eglovex.com</p>

ESPECIFICACIONES

Descripción	La mejor protección contra líquidos y partículas. Ideal para limpieza, manipulación de líquidos, lavado con agua a presión y trabajos de pintura, mayor resistencia al desgarro, validación internacional, calidad certificada y testada. El modelo más versátil a nivel internacional.		
Características	<ul style="list-style-type: none"> - Libre de látex - Producto con control de N° lote, fecha fabricación y producción. - Puños, tobillos y espalda elasticados Cubrecierre - 3 capas Polietileno + Polipropileno microporoso No esteril - No estéril, un solo uso, color blanco. - A prueba de agua. - Envase resistente con sello que asegura la inviolabilidad del contenido - Producto marca propia EGLOVEX. - Duración: vencimiento 5 años. - Certificaciones: registro ISP EDM 564/21, ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, CE, FDA, GS1, 		
Tallas / medidas	Talla	M - L - XL - XXL - XXXL	
	Medida		
		Medidas Bolsa 1 unidad	Medidas Master 50 unidades
	Largo cms	39 cms	49 cms
	Ancho cms	30 cms	29 cms
	Alto cms	0,5 cms	38 cms
	Peso Neto gramos	180 gramos	9 kg
	Peso Bruto gramos	180 gramos	10 kg

Buzo desechable con gorro blanco



Presentación Bolsa: 1 ud.



Caja master: 50 bolsas de 1 ud.



CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO



TRAZABILIDAD Y CONTROL DE LOTE, CODIGO GS1

Este Producto cuenta con control de lote de producción y códigos GS1, lo que nos permite un análisis de trazabilidad de materias primas, logística y distribución.

EAN13 - GS1

Talla M



Talla XXL



Talla L



Talla XXXL



Talla XL



ESTE PRODUCTO CUMPLE CON LAS SIGUIENTES NORMAS Y/O CERTIFICACIONES:

ISP

EDM 564/21 importador y distribuidor de dispositivos médicos

ISO 13485:2016

Certificación sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos

ISO 9001:2015

Certificación sistemas de gestión de la calidad

CE

Certificación declaración de conformidad según el reglamento (ue) 2017/745 sobre dispositivos médicos

FDA

Registro de la administración de alimentos y medicamentos

GS1

Certificado GS1 CHILE, bajo la normativa internacional de codificación estándar GS1

LIBRE VENTA

Certificado Libre Venta

LIBRE DE LÁTEX

Certificado libre de látex

SUGERENCIAS ALMACENAMIENTO

Almacenamiento

Lugar fresco y seco a temperatura entre 10° y 30° C.

Duración

5 años a partir de la fecha de fabricación



CONCEDE A EGLOVEX CHILE COMERCIAL SPA, N° DE INSCRIPCIÓN EDM 564/21, COMO ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Departamento ANDID

MCL/MGR/CRS /Lps
Ref. N° 4.365/21

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

3899 24.08.2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Formulario ANDID/004 de Solicitud de Inscripción de Empresa Importadora y Distribuidora de Dispositivos Médicos y los antecedentes presentados por EGLOVEX CHILE COMERCIAL SPA;

TENIENDO PRESENTE: las facultades que confiere el Decreto Ley N° 2.763 de 1979, el Decreto Supremo N° 1.222 de 1996, todos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 5 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

INSCRÍBASE bajo el Número **EDM 564/21**, en el Sistema Nacional de Establecimientos como **IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR de dispositivos médicos**, a la persona natural o jurídica que a continuación se indica:

Nombre Razón Social	:	EGLOVEX CHILE COMERCIAL SPA.
Nombre de Fantasía	:	EGLOVEX.
RUT	:	77.191.642-2.
Representante Legal	:	JUAN CARLOS CASTILLO MONROY.
Dirección	:	AV. MACUL ALTO N° 6382, CS26, LA FLORIDA. SANTIAGO, CHILE.

El presente documento no constituye una autorización del establecimiento ni registro sanitario de sus productos en el Instituto de Salud Pública de Chile. La calidad, seguridad y efectividad de los dispositivos médicos que la empresa comercializa, es de exclusiva responsabilidad del fabricante legal, importador y distribuidor.

Anótese y Comuníquese



DRA. JANESY DÍAZ TITO
 JEFA DEPARTAMENTO
 AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, INNOVACIÓN Y DESARROLLO
 * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



 MONSEÑOR SR. CALDERÓN

Distribución:
- Interesado
- Gestión de Trámites (2)
(23/08/21 - ANDID 114/21)



DECLARATION OF CONFORMITY

ACCORDING TO (EU) 2017/745 MEDICAL DEVICE REGULATION

EU Representative

SUNGO Europe B.V.
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, The
Netherlands
SRN: NL-AR-000000247

Conformity Assessment

Conformity Assessment Procedure

Annex II+III of Regulation (EU) 2017/745

Applicable Standards

EN ISO 14971: 2019
EN ISO 15223-1: 2016
EN 1041:2008+A1:2013
ISO 10993-1: 2018
EN ISO 10993-5: 2009
EN ISO 10993-10: 2013
EN14126: 2003

Remark

The declaration of conformity is valid in connection with the release technical document CE/MDR-JH-03.

All the supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

The Declaration of Conformity is exclusively under the sole responsibility of the manufacturer.

Manufacturer

Name: XIANTAO JIAHONG PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD.

Address: CHUANGYE 1ST ROAD, ZHONGLING INDUSTRIAL PARK, PENGCHANG TOWN, XIANTAO, HUBEI

Product Information

Name: Disposable Coverall

Model: M, L, XL, XXL, XXXL, XXXXL

GMDN: 58390

Basic UDI-DI: 697548316coverallNQ

Classification: Class I

Declaration

We herewith declare that the above-mentioned products meet the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and the applicable standards above.

Signature:

Yujia Chen

Position: GM

Date: 2023. 03. 10

Place: Hubei





EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

No **CE 1499220020 -00 - 01**

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: 15th March 2022;
- 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;

Issues to:

XIANTAO JIAHONG PROTECTIVE PRODUCTS CO.,LTD
Chuangye 1st Road, Zhongling Industrial Park, Pengchang Town
Xiantao, Hubei, 433000, China

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

CHEMICAL PROTECTIVE COVERALL

Code JH900

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)



Basic type description

JH900

Disposable coverall with hood, frontal zipper covered by flap, elastic cuff, ankle and waist, white colour.

Fabric: 100% polypropylene + polyethylene film, $63 \pm 2 \text{ g/m}^2$



Variations description

JH900J	Like the basic type, orange colour
JH900K	Like the basic type with knitted cuff
JH900F	Like the basic type with finger loop
JH900ES	Like the basic type with elastic cuff and shoe cover
JH900KS	Like the basic type with knitted cuff and shoe cover
JH900FS	Like the basic type with finger loop and shoe cover
JH900T	Like the basic type with heat-sealed seam
JH900KT	Like the basic type with knitted cuff and heat-sealed seam

Sizes

From S to 5XL

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 1073-2:2002	Protective clothing against radioactive contamination - Requirement and test methods for non-ventilated protective clothing against particulate radioactive contamination
EN 14126:2003 +AC:2004	Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents
EN 1149-5:2018	Protective clothing – Electrostatic properties – Part 5 ; Material performance and design requirements
EN 14325:2004	Protective clothing against chemicals - Test methods and performance classification of chemical protective clothing materials, seams, joins and assemblages

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 1073-2	Class 2	Total Inward Leakage
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

Tests

The test results are included in the report: 21RA10678, 21RA10684, 21RA10700, 22RA01547, 22RA01549, 22RA01552, 22RA01554

Marking

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

- CE marking
- Company name
- Article code
- Standards
- Standardized pictograms
- Maintenance symbols
- Fabric composition
- PPE category



Validity

- This certificate has 5-year validity from issue date. On expiration date the Manufacturer will be responsible to require the renewal.
- Any change on model and materials object of this Certificate shall be notified and then approved by Centrocot.

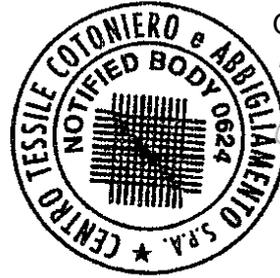
This certificate must be filed by the manufacturer and must be shown, if requested, to the Body that performs controls or to the surveillance authority

Busto Arsizio,

Issue date:
27th January 2022

Rev.01 date:
17th March 2022

Expiry date:
27th January 2027



General Manager
Dr. Grazia Cerini



Home

Food

Drugs

Medical Devices

Radiation-Emitting Products

Vaccines, Blood & Biologics

Animal & Veterinary

Cosmetics

Tobacco Products

Establishment Registration & Device Listing



[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

1 result found for **Owner Operator Number :**
10075529

[New Search](#)

Establishment Name	Registration Number	Current Registration Yr
XIANTAO JIAHONG PROTECTIVE PRODUCTS CO.,LTD CHINA	3017180745	2022
<ul style="list-style-type: none"> • Cap, Surgical - Cap 		Manufacturer
<ul style="list-style-type: none"> • Bedding, Disposable, Medical - Bed Sheet, Bed Cover 		Manufacturer
<ul style="list-style-type: none"> • Non-Surgical Isolation Gown - Isolation Gown, Lab Coat, Coverall 		Manufacturer
<ul style="list-style-type: none"> • Face Mask Per Enforcement Policy For Face Masks And Respirators During The Declared Public Health Emergency - Face Mask 		Manufacturer
<ul style="list-style-type: none"> • Cover, Shoe, Operating-Room - Shoe Cover 		Manufacturer

Declaración de dispositivos médicos UDI para la FDA

Estimado Usuario de GS1 Chile,

Desde 2013, GS1 Global es Agencia Emisora acreditada de Unique Device Identifier (UDI) para Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos de América y GS1 Chile, como Oficina Miembro, debe tener la información actualizada y exacta con los datos proporcionados por cada uno de sus usuarios.

Para funcionar bajo los estándares globales de identificación y mantener su vigencia anual **es requisito declarar en este formulario.**

1. Por favor completar las siguientes casillas:

RAZÓN SOCIAL:	EGLOVEX CHILE COMERCIAL SPA
RUT EMPRESA:	77191642-2
NOMBRE DE ENCUESTADO:	JUAN CARLOS CASTILLO MONROY
E-MAIL:	JCASTILLO@EGLOVEX.COM
CARGO:	GERENTE GENERAL
FECHA DE RESPUESTA:	30/07/2021

2. ¿Exporta o exportará a Estados Unidos de América dispositivos médicos o sus insumos, codificados bajo la normativa UDI establecida por la FDA? (Es decir que estén codificado con identificación GS1). Marque con una X:

SI	<input checked="" type="checkbox"/>
NO	<input type="checkbox"/>

Notas: En caso de no declarar y sus productos llegan a dicho país, podrían ser retenidos.

EGLOVEX CHILE COMERCIAL SPA

FIRMA ENCUESTADO

Agradecemos su colaboración.
Atentamente,

Subgerencia de Atención y Servicio al Cliente GS1 Chile



Santiago, 13 de Julio de 2021

CERTIFICADO

GS1 Chile, como miembro oficial de GS1 Internacional, organización responsable de la asignación y registro de los Estándares Globales en el mundo, es la única entidad en Chile autorizada para asignar, administrar y difundir el estándar GS1 y certifica que la siguiente empresa:

Eglovex Chile Comercial Spa

77.191.642-2

Macul Alto 6382 Cs 26, La Florida, Santiago

Bajo la normativa internacional de codificación estándar GS1, tiene inscrito los siguientes GTIN (Global Trade Item Number) en el Catálogo Electrónico de Productos www.cate.cl con la siguiente descripción:

GTIN	Descripción	Marca	Envase	Contenido Neto	Fecha Ingreso
7804673920268	Buzo Desech Bco Cubrecierre Y Gorro Tm	Eglovex	Bolsa	1 Unidades	21/10/2020

Se extiende este certificado a solicitud de la empresa para los efectos que correspondan.
Vigencia de 6 meses desde la fecha de emisión.





Santiago, 13 de Julio de 2021

CERTIFICADO

GS1 Chile, como miembro oficial de GS1 Internacional, organización responsable de la asignación y registro de los Estándares Globales en el mundo, es la única entidad en Chile autorizada para asignar, administrar y difundir el estándar GS1 y certifica que la siguiente empresa:

Eglovex Chile Comercial Spa

77.191.642-2

Macul Alto 6382 Cs 26, La Florida, Santiago

Bajo la normativa internacional de codificación estándar GS1, tiene inscrito los siguientes GTIN (Global Trade Item Number) en el Catálogo Electrónico de Productos www.cate.cl con la siguiente descripción:

GTIN	Descripción	Marca	Envase	Contenido Neto	Fecha Ingreso
7804673920275	Buzo Desech Bco Cubrecierre Y Gorro TI	Eglovex	Bolsa	1 Unidades	21/10/2020

Se extiende este certificado a solicitud de la empresa para los efectos que correspondan.
Vigencia de 6 meses desde la fecha de emisión.





Santiago, 13 de Julio de 2021

CERTIFICADO

GS1 Chile, como miembro oficial de GS1 Internacional, organización responsable de la asignación y registro de los Estándares Globales en el mundo, es la única entidad en Chile autorizada para asignar, administrar y difundir el estándar GS1 y certifica que la siguiente empresa:

Eglovex Chile Comercial Spa

77.191.642-2

Macul Alto 6382 Cs 26, La Florida, Santiago

Bajo la normativa internacional de codificación estándar GS1, tiene inscrito los siguientes GTIN (Global Trade Item Number) en el Catálogo Electrónico de Productos www.cate.cl con la siguiente descripción:

GTIN	Descripción	Marca	Envase	Contenido Neto	Fecha Ingreso
7804673920282	Buzo Des Blanco Cubrecierre Y Gorro Txl	Eglovex	Bolsa	1 Unidades	21/10/2020

Se extiende este certificado a solicitud de la empresa para los efectos que correspondan.
Vigencia de 6 meses desde la fecha de emisión.





Santiago, 13 de Julio de 2021

CERTIFICADO

GS1 Chile, como miembro oficial de GS1 Internacional, organización responsable de la asignación y registro de los Estándares Globales en el mundo, es la única entidad en Chile autorizada para asignar, administrar y difundir el estándar GS1 y certifica que la siguiente empresa:

Eglovex Chile Comercial Spa

77.191.642-2

Macul Alto 6382 Cs 26, La Florida, Santiago

Bajo la normativa internacional de codificación estándar GS1, tiene inscrito los siguientes GTIN (Global Trade Item Number) en el Catálogo Electrónico de Productos www.cate.cl con la siguiente descripción:

GTIN	Descripción	Marca	Envase	Contenido Neto	Fecha Ingreso
7804673920299	Buzo Des Blanco Cubrecierre Y Gorro Txxl	Eglovex	Bolsa	1 Unidades	21/10/2020

Se extiende este certificado a solicitud de la empresa para los efectos que correspondan.
Vigencia de 6 meses desde la fecha de emisión.





Santiago, 13 de Julio de 2021

CERTIFICADO

GS1 Chile, como miembro oficial de GS1 Internacional, organización responsable de la asignación y registro de los Estándares Globales en el mundo, es la única entidad en Chile autorizada para asignar, administrar y difundir el estándar GS1 y certifica que la siguiente empresa:

Eglovex Chile Comercial Spa

77.191.642-2

Macul Alto 6382 Cs 26, La Florida, Santiago

Bajo la normativa internacional de codificación estándar GS1, tiene inscrito los siguientes GTIN (Global Trade Item Number) en el Catálogo Electrónico de Productos www.cate.cl con la siguiente descripción:

GTIN	Descripción	Marca	Envase	Contenido Neto	Fecha Ingreso
7804673920305	Buzo Des Blanco Cubrecierre-Gorro Txxxl	Eglovex	Bolsa	1 Unidades	21/10/2020

Se extiende este certificado a solicitud de la empresa para los efectos que correspondan.
Vigencia de 6 meses desde la fecha de emisión.



XIANTAO JIAHONG PROTECTIVE PRODUCTS CO., L TD
Room 2607-2608, 26/F, Bld 2, Fanhai International
Soho Town, Jiangnan District, Wuhan, Hubei, 430022, China

Versión español
Certificado de Libre Venta

Fecha : 12- 04- 2023

Certificado N°: 1

Producto (s):

Item N°	Descripción
1	MASCARILLAS, QUIRURGICAS 3 PLIEGUES
2	GUANTE EXAMINACION NITRILO AZUL
3	GUANTE EXAMINACION DE VINILO
4	CUBRE CALZADO C/ANTIDESLIZANTE AZUL Y BLANCO
5	PECHERA CON OJAL EN EL PULGAR/CON MANGA
6	PECHERA DESECHABLE MANGA LARGA CON PUÑO ELASTICADO
7	MANGUILLAS PLASTICAS
8	DELANTAL DESECHABLE BLANCO POLIPROPILENO
9	BATA TELA SIN MANGAS AZUL NO ESTERIL PARA PACIENTE
10	DELANTAL C/MANGA Y PUÑO, TELA TRILAMINAR RESPIRABLE P/AISLAMIENTO
11	BOTA CUBRECALZADO
12	CUBRE BARBA
13	COFIA CUBRE CABELLO Y BARBA
14	KN95
15	BUZO
16	PECHERA DESECHABLE POLIETILENO

Modelo: Segun los requisitos del cliente.

Fabricante/Distribuidor: XIANTAO JIAHONG PROTECTIVE PRODUCTS CO., L TD

Dirección de Fabricante/Distribuidor: Room 2607-2608, 26/F, Bld 2, Fanhai International Soho Town, Jiangnan District, Wuhan, Hubei, 430022, China

Esto es para certificar que todos los productos mencionados son vendidos libremente en el Mercado doméstico chino, y exportado a otros países sin limitaciones, incluyendo Chile a EGLOVEX CHILE COMERCIAL SPA.

EGLOVEX CHILE COMERCIAL SPA

RUT: 77.191.642-2

Add: Av. Macul Alto 6382, cs26, La Florida, Santiago, C hile

Web: //www.eglovex.com

Tel : (56 9) 8837 3729

ATTN: Mr.Juan Carlos Castillo E-mail: jcastillo@eglovex.com

Este certificado es válido por dos años a partir de la fecha de emisión.

Esta carta ha sido editada para su presentación a quien corresponda.

(authorized signature)
XIANTAO JIAHONG PROTECTIVE PRODUCTS CO., L TD



Certificado de Producto Libre de Látex:

TO EGLOVEX CHILE COMERCIAL SPA

Esto es para certificar que la Buzo Desechable desechable fabricada por XIANTAO JIAHONG PROTECTIVE PRODUCTS CO.,LTD. está construido con materiales libres de componentes de látex.



Signature:
Chenyu Jia

Date:
April 13, 2023