



ERNA M. AGUIRRE



ZONA 8 DE LA P.N.N.
RECIBIDO

25/03/2020 HORA
9:00

Guayaquil, 25 de marzo de 2020

ERNA M. AGUIRRE PALACIOS

Señor General de Distrito
Víctor Aráus Macías
COMANDANTE DE LA ZONA 8 DE LA POLICIA NACIONAL
Presente.-

De mis consideraciones,

Yo, ERNA MARÍA AGUIRRE PALACIOS, por medio del presente reciba un cordial saludo en atención a la invitación efectuada dentro del proceso de Declaratoria de Emergencia del Comando de la Zona 8. Luego de examinar la invitación y la documentación elaborada para el efecto procedo a remitir propuesta en documento adjunto, conforme requerimiento de su Unidad.

Sin otro particular me suscribo de usted.

Atentamente,



ERNA MARIA
AGUIRRE
PALACIOS

ERNA MARÍA AGUIRRE PALACIOS
RUC: 0915874614001

III. FORMULARIO DE OFERTA
Versión SERCOP 2.1 (09 de junio de 2017)

NOMBRE DEL OFERENTE: ERNA MARÍA AGUIRRE PALACIOS

1.1 PRESENTACIÓN Y COMPROMISO

El que suscribe, en atención a la invitación efectuada por el DISTRITO METROPOLITANO DE GUAYAQUIL ZONA N° 8 DE LA PPNN para la ejecución de la **ADQUISICIÓN DE INSUMOS MÉDICOS PARA EL PERSONAL POLICIAL (ALCOGOL ANTISÉPTICO, GAFAS PROTECCIÓN, GEL ANTISÉPTICO, GUANTES DE LATEX, MASCARILLAS QUIRÚRGICAS DESCARTABLES, MASCARILLAS REFORZADAS BP, TRAJES DE PROTECCIÓN BLANCOS)**, luego de examinar el pliego del presente procedimiento, al presentar esta oferta por sus propios derechos ERNA MARÍA AGUIRRE PALACIOS declara que:

1. El oferente es proveedor elegible de conformidad con las disposiciones de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General, y demás normativa expedida por el Servicio Nacional de Contratación Pública.
2. La única persona o personas interesadas en esta oferta está o están nombradas en ella, sin que incurra en actos de ocultamiento o simulación con el fin de que no aparezcan sujetos inhabilitados para contratar con el Estado.
3. La oferta la hace en forma independiente y sin conexión abierta u oculta con otra u otras personas, compañías o grupos participantes en este procedimiento y, en todo aspecto, es honrada y de buena fe. Por consiguiente, asegura no haber vulnerado y que no vulnerará ningún principio o norma relacionada con la competencia libre, leal y justa; así como declara que no establecerá, concertará o coordinará -directa o indirectamente, en forma explícita o en forma oculta- posturas, abstenciones o resultados con otro u otros oferentes, se consideren o no partes relacionadas en los términos de la normativa aplicable; asimismo, se obliga a abstenerse de acciones, omisiones, acuerdos o prácticas concertadas o y, en general, de toda conducta cuyo objeto o efecto sea impedir, restringir, falsear o distorsionar la competencia, ya sea en la presentación de ofertas y posturas o buscando asegurar el resultado en beneficio propio o de otro proveedor u oferente, en este procedimiento de contratación. En tal

virtud, declara conocer que se presumirá la existencia de una práctica restrictiva, por disposición del Reglamento para la aplicación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, si se evidencia la existencia de actos u omisiones, acuerdos o prácticas concertadas y en general cualquier conducta, independientemente de la forma que adopten, ya sea en la presentación de su ofertas, o buscando asegurar el resultado en beneficio propio o de otro proveedor u oferente, en este procedimiento de contratación.

4. Al presentar esta oferta, cumple con toda la normativa general, sectorial y especial aplicable a su actividad económica, profesión, ciencia u oficio; y, que los equipos y materiales que se incorporarán, así como los que se utilizarán para su ejecución, en caso de adjudicación del contrato, serán de propiedad del oferente o arrendados y contarán con todos los permisos que se requieran para su utilización.
5. Suministrará la mano de obra, equipos y materiales requeridos para el cumplimiento de sus obligaciones, de acuerdo con el pliego; suministrará todos los bienes ofertados, nuevos de fábrica, completos, listos para su uso inmediato, de conformidad con las características detalladas en esta oferta y las especificaciones técnicas solicitadas (*bienes*); prestará los servicios, de acuerdo con los pliegos, especificaciones técnicas, términos de referencia e instrucciones (*servicios*); en el plazo y por los precios indicados en el Formulario de Oferta; que al presentar esta oferta, ha considerado todos los costos obligatorios que debe y deberá asumir en la ejecución contractual, especialmente aquellos relacionados con obligaciones sociales, laborales, de seguridad social, ambientales y tributarias vigentes.
6. Bajo juramento declara expresamente que no ha ofrecido, ofrece u ofrecerá, y no ha efectuado o efectuará ningún pago, préstamo o servicio ilegítimo o prohibido por la ley; entretenimiento, viajes u obsequios, a ningún funcionario o trabajador de la entidad contratante que hubiera tenido o tenga que ver con el presente procedimiento de contratación en sus etapas de planificación, programación, selección, contratación o ejecución, incluyéndose preparación del pliego, aprobación de documentos, calificación de ofertas, selección de contratistas, adjudicación o declaratoria de procedimiento desierto, recepción de productos o servicios, administración o supervisión de contratos o cualquier otra intervención o decisión en la fase precontractual o contractual.
7. Acepta que en el caso de que se comprobare una violación a los compromisos establecidos en el presente formulario, la Entidad Contratante le descalifique como oferente, o dé por terminado en forma inmediata el contrato, observando el debido

proceso, para lo cual se allana a responder por los daños y perjuicios que tales violaciones hayan ocasionado.

8. Declara que se obliga a guardar absoluta reserva de la información confiada y a la que pueda tener acceso durante las visitas previas a la valoración de la oferta y en virtud del desarrollo y cumplimiento del contrato en caso de resultar adjudicatario, así como acepta que la inobservancia de lo manifestado dará lugar a que la entidad contratante ejerza las acciones legales según la legislación ecuatoriana vigente.
9. Conoce las condiciones de la contratación, ha estudiado las especificaciones técnicas, términos de referencia y demás información del pliego, las aclaraciones y respuestas realizadas en el proceso, y en esa medida renuncia a cualquier reclamo posterior, aduciendo desconocimiento por estas causas.
10. Entiende que las cantidades indicadas en el Formulario de Oferta para esta contratación son exactas y, por tanto no podrán variar por ningún concepto.
11. De resultar adjudicatario, manifiesta que suscribirá el contrato comprometiéndose a ejecutar el suministro o prestar el servicio sobre la base de las cantidades, especificaciones técnicas, términos de referencia y condiciones, las mismas que declara conocer; y en tal virtud, no podrá aducir error, falencia o cualquier inconformidad, como causal para solicitar ampliación del plazo.
12. Conoce y acepta que la entidad contratante se reserva el derecho de adjudicar el contrato, cancelar o declarar desierto el procedimiento, si conviniere a los intereses nacionales o institucionales, sin que dicha decisión cause ningún tipo de reparación o indemnización a su favor.
13. Se somete a las disposiciones de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, de su Reglamento General, de la normativa que expida el Servicio Nacional de Contratación Pública y demás normativa que le sea aplicable.
14. Garantiza la veracidad y exactitud de la información y documentación proporcionada; así como de las declaraciones realizadas para el presente procedimiento de contratación, inclusive aquellas respecto de la calidad de productor nacional; contenidas en los documentos de la oferta, formularios y otros anexos. De igual forma garantiza la veracidad y exactitud de la información que como proveedor consta en el Registro Único de Proveedores, al tiempo que autoriza al Servicio Nacional de Contratación Pública y a la entidad contratante a efectuar averiguaciones para comprobar u obtener aclaraciones e información adicional sobre las condiciones

técnicas, económicas y legales del oferente. Acepta que, en caso de que la entidad contratante o el Servicio Nacional de Contratación Pública comprobaren administrativamente que el oferente o contratista hubiere alterado o faltado a la verdad sobre la documentación o información que conforma su oferta, dicha falsedad será causal para descalificarlo del procedimiento de contratación, declararlo adjudicatario fallido, contratista incumplido y/o en su defecto se apliquen las sanciones previstas en el artículo 106 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, según corresponda; sin perjuicio de las acciones legales a que hubiera lugar.

15. No contratará a personas menores de edad para realizar actividad alguna durante la ejecución contractual; y que, en caso de que las autoridades del ramo determinaren o descubrieren tal práctica, se someterán y aceptarán las sanciones que de tal práctica puedan derivarse, incluso la terminación unilateral y anticipada del contrato, con las consecuencias legales y reglamentarias pertinentes.
16. Bajo juramento, que no está incurso en las inhabilidades generales y especiales para contratar establecidas en los artículos 62 y 63 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y de los artículos 110 y 111 de su Reglamento General y demás normativa aplicable.
17. Autoriza a la entidad contratante y/o al Servicio Nacional de Contratación Pública, el levantamiento del sigilo de las cuentas bancarias que se encuentran a nombre del oferente y a nombre de las personas naturales o jurídicas a las que representa, durante las fases de ejecución del contrato y de evaluación del mismo, dentro del procedimiento en el que participa con su oferta y mientras sea proveedor del Estado.
18. Declaro que, en caso de ser una persona que ejerza una dignidad de elección popular o ejerza un cargo en calidad de servidor público, no utilizaré para el presente procedimiento de contratación pública de forma directa o indirecta fondos o recursos provenientes de bienes o capitales de cualquier naturaleza que se encuentren domiciliados en aquellos territorios considerados por la entidad competente como paraísos fiscales.

En caso de personas jurídicas o que la oferta se presente a través de un compromiso de asociación o consorcio o, de una asociación o consorcio constituido, declaro que si uno o más accionistas, participes mayoritarios o socios que conforman la misma, así como representantes legales o procuradores comunes, según corresponda, ejerzan una dignidad de elección popular o ejerzan un cargo de servidor público, no utilizarán para el presente procedimiento de contratación pública de forma directa o

indirecta fondos o recursos provenientes de bienes o capitales de cualquier naturaleza que se encuentren domiciliados en aquellos territorios considerados por la entidad competente como paraísos fiscales.

19. Declaro libre y voluntariamente que la procedencia de los fondos y recursos utilizados para el presente procedimiento de contratación pública son de origen lícito; para lo cual, proporcionaré a la entidad contratante, al Servicio Nacional de Contratación Pública y a los organismos de control competentes, la información necesaria referente al representante legal, en el caso de personas jurídicas; o, del procurador común de los compromisos de asociación o consorcio o de las asociaciones o consorcios constituidos; así como de sus socios o partícipes, hasta identificar a la última persona natural. Información que le permitirá a la entidad contratante, al Servicio Nacional de Contratación Pública y a los organismos de control competentes, verificar que el oferente se encuentra debidamente habilitado para participar del presente procedimiento de contratación pública.
20. Para la presentación de la oferta registraré en el Registro Único de Proveedores RUP todos los subcontratistas o subproveedores que emplearé para la ejecución del contrato en caso de resultar adjudicado. Adicionalmente me comprometo a realizar todas las gestiones necesarias a fin que estos subcontratistas o subproveedores obtengan su inscripción en el Registro Único de Proveedores RUP administrado por el Servicio Nacional de Contratación Pública. En caso de no presentar documentación comprobable de las gestiones realizadas, autorizo a la entidad contratante para que descalifique mi oferta.
21. El oferente, de resultar adjudicado, declara que cumplirá con las obligaciones de pago que se deriven del cumplimiento del contrato a sus subcontratistas o subproveedores. En caso de que el Servicio Nacional de Contratación Pública identifique el incumplimiento de dichas obligaciones, aplicará el procedimiento de sanción establecido en los artículos 107 y 108 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, por haber incurrido en lo establecido en el literal c) del artículo 106 de la referida Ley, al considerarse una declaración errónea por parte del proveedor.
22. En caso de que sea adjudicatario, conviene en:
 - a) Firmar el contrato dentro del término de quince (15) días desde la notificación con la resolución de adjudicación. Como requisito indispensable previo a la

suscripción del contrato presentará las garantías correspondientes. *(Para el caso de Consorcio se tendrá un término no mayor de treinta días).*

- b) Aceptar que, en caso de negarse a suscribir el respectivo contrato dentro del término señalado, se aplicará la sanción indicada en los artículos 35 y 69 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.
- c) Garantizar todo el trabajo que efectuará de conformidad con los documentos del contrato.
- d) Presentar, previo a la suscripción del contrato, los requerimientos correspondientes al nivel de transferencia de tecnología que corresponda, conforme al listado de CPCs publicados en el Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública, que constan en el Anexo 20 de la Codificación de las Resoluciones del SERCOP.
- e) Autorizar al Servicio Nacional de Contratación Pública o a los organismos de control correspondientes, el levantamiento del sigilo bancario de las cuentas nacionales y extranjeras, que se encuentran a nombre del oferente y a nombre de su representante legal, en el caso de personas jurídicas; o, del procurador común de los compromisos de asociación o consorcio o de las asociaciones o consorcios constituidos; a partir de la etapa contractual del procedimiento en el cual participa con su oferta. Así mismo, declaro conocer que toda la información relacionada con los pagos recibidos como contratista o sub contratista del Estado; así como, sus movimientos financieros, tendrán el carácter de públicos y deberán ser difundidos a través de un portal de información o página web destinada para el efecto, que permitan detectar con certeza el flujo de los fondos públicos. No se podrá alegar reserva tributaria, societaria, bursátil ni bancaria sobre este tipo de información.

(Si el oferente fuere extranjero, se añadirá un literal que dirá: d) Previamente a la firma del contrato, el oferente se compromete a domiciliarse en el país conforme lo disponen el artículo 6 y la Sección XIII de la Ley de Compañías; y, a obtener el RUP).

1.2 DATOS GENERALES DEL OFERENTE.

NOMBRE DEL OFERENTE:

ERNA MARÍA AGUIRRE PALACIOS (PERSONA NATURAL)

Ciudad: SAMBORONDÓN
Calle (principal): AV. VIA A SAMBORONDÓN
No.: KM 3.5
Calle (intersección): URBANIZACIÓN PALMA MALLORCA
Teléfono(s): 0939967405
Correo electrónico: emamaguirre@hotmail.com
Cédula de Ciudadanía (Pasaporte): 0915874614
R.U.C.: 0915874614001

1.5 TABLA DE CANTIDADES Y PRECIOS

Hoja...de....

Código CPC	Descripción del bien o servicio	Unidad	Cantidad	Precio Unitario	Precio Global
	<p>ALCOHOL ANTISEPTICO CARACTERISTICAS GENERALES: ALCOHOL 70° es un desinfectante y antiséptico que presenta excelente acción contra bacterias gram positivas, gram negativas, hongos y muchos virus. Tiene la ventaja de no producir irritación y no es alérgico. Contiene alcohol de 70° GL. COMPOSICION: Alcohol etílico, estabilizantes y agua esterilizada. PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS. Aspecto: Líquido, incoloro, transparente, olor característico a alcohol. pH: 7.5 ± 0.5 Densidad: 0.887 ± 0.005 g/ml Solubilidad: Completamente soluble en agua. Inflamabilidad: Medianamente inflamable. Estabilidad: Buena en condiciones normales. Incompatibilidad: Con materia orgánica. Puede Dañar algunos materiales (gomas, cauchos, elementos de lentes) No se utilizará directamente sobre heridas ya que puede dañar los tejidos. EMPLEO: ALCOHOL ANTISÉPTICO se utiliza para la desinfección de la piel, utensilios, equipo y material de laboratorio. De uso directo. (Sirve también en la antisepsia cutánea). Útil para la desinfección en clínicas, hospitales, instituciones, industrias alimenticias, agroindustrias, etc.</p>	250 ml	14.000	\$ 2,50	\$35.000,00
	<p>GAFAS PROTECTORAS CARACTERÍSTICAS: LENTES RECTANGULARES * Absorba 99.9% de rayos UV. * Patillas flexibles y contorneadas para un ajuste preciso y</p>	Pieza	7.000	\$ 11,00	\$77.000,00

<p>cómodo. * Elegantes lentes tienen un diseño envolvente para brindar protección superior y una visión sin obstrucción. * Muy ligero. * Estilo Unisex. * Puente nasal universal que se adapta a la mayoría de las personas y previene deslizamientos. * Lente de Policarbonato. * Patilla: Termoplástica. * Cumpla con la norma establecida para la bioseguridad.</p>				
<p>GEL ANTISEPTICOS Sanitizante instantáneo Descripción General; Antibacterial Gel para manos que no requiere enjuague, formulado a base de alcohol etílico de 60-80% w/w, adicionado con humectantes y emolientes hipo alérgico. Gel antibacterial o alcohol en gel presenta la manera más práctica de mantener una higiene a cualquier hora del día y en cualquier lugar. Producto especialmente formulado para satisfacer las nuevas necesidades de limpieza de manos con el objeto único de cuidar la SALUD. ALCOHOL EN GEL, es un gel formulado para proporcionar una especial acción descontaminante y desinfectante sobre superficies. Alcohol en gel es un antiséptico natural, se usa en las áreas médicas porque elimina gérmenes y se evapora rápidamente. Alcohol en gel elimina gérmenes comunes sin agua o toalla. APLICACIONES: se emplea en la desinsectación de manos de clínicas, plantas de alimentos y establecimiento de rápida acción y secado, tales propiedades permiten su uso en todo tipo de piel, al igual que en adultos como en niños. ASPECTOS: Gel incoloro, transparente alcohol al 60-80 % W/W, agua humectante y emoliente, aromatizante y aceites esenciales. Ph: 6,5 - 7,5. ESTABILIDAD: 6 meses</p>	<p>250 ml</p>	<p>14.000</p>	<p>\$ 4,45</p>	<p>\$62.300,00</p>

	biodegradables, libre de fosfatos.				
	<p>GUANTES DE LATEX: Producto: Guantes para examinación no empolvados. Tamaños disponibles: único Calidad: Premium avalada por las certificaciones ISO correspondientes. Orientación: Ambidextros Frecuencia: Para uso único Descripción: Los guantes de examinación de látex están fabricados 100% de caucho sintético de látex (NR libres de proteína), ambidextros y no esterilizados. Han sido tratados con cloro lo cual facilita su colocación en el usuario, así como evita se adhiera a otras superficies. Uso: Los guantes de examinación de látex son undispositivo de uso médico para la protección de las manos ante el contacto con sustancias invasivas o contagiosas, bacterias, virus, sangre contaminada y fluidos orgánicos. Al mismo tiempo, puede ser usado en otras profesiones que requieran el cuidado y protección de las manos por la manipulación de posibles agente contaminantes. El principal criterio distintivo es su fortaleza, comodidad de uso, facilitación de detreza y protección. Esta fabricado para ser usado por única vez. Familia: Guantes de examinación de látex ligeramente empolvados. Especificaciones técnicas: Fabricado teniendo en cuenta los requerimientos de ASTM D 6319-10 Standard Specification for Medical Application and BS EN 455-1 & 2: 2009 Medical Gloves For Single Use. Ancho: 95 +/- 10 mm (tamaño medio) Longitud: 240 mm (mínimo) Grosor: 0.05 mm (mínimo) Fuerza de tensión (recién fabricado): 14 Mpa (mínimo) Capacidad de estiramiento (recién fabricado): 500% (mínimo)</p>	CAJAS (50 PARES)	3.500	\$ 19,50	\$68.250,00

<p>Fuerza de tensión (envejecido): 400% (mínimo)</p> <p>Impermeabilidad: Sustancialmente impermeable al vapor de agua y agua líquida, proveyendo una excelente barrera biológica. Se recomienda el uso doble del guante para reducir el riesgo.</p> <p>Certificados de calidad: ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003/iso 13485:2012 – Quality Management Systems y certificado por Notified Body, SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification, UK.</p> <p>Almacenamiento: Almacenar en lugares secos y frescos. Evitar calor excesivo (máximo 40 grados Celsius). Una vez abierta la caja no debe exponerse a luz solar directa ni luces fluorescentes.</p> <p>Documentos y certificaciones asociadas: Certificación ISO 9001:2008 Certificación ISO 13485:2003/ISO 13485:2012</p>				
<p>MASCARILLAS QUIRURGICAS DESCARTABLES MASCARILLA CON TRES CAPAS 1.- Capa Externa resistente a penetración de fluidos (Azul). 2.- Filtro que proporciona una eficacia de filtración >99.9% (Para partículas de 3.0 Micrón 3- Capa Blanca) interna suave en contacto con la piel.</p>	<p>CAJAS (50 UNDS)</p>	<p>3.500</p>	<p>\$ 50,00</p>	<p>\$175.000,00</p>
<p>MASCARILLAS REFORZADAS Descripción: El respirador libre de mantenimiento 3M 8210 brinda una efectiva, confortable e higiénica protección respiratoria contra partículas sólidas y líquidas sin aceite. Es fabricado con un Medio Filtrante Electroestático Avanzado, novedoso sistema de retención de partículas que permite mayor eficiencia del filtro con menor caída de presión. Su forma convexa, el diseño de sus bandas elásticas, la espuma de sellado y el clip de aluminio para el ajuste a la nariz aseguran un excelente sello adaptándose a un amplio rango de tamaños de cara.</p>	<p>Pieza</p>	<p>7.000</p>	<p>\$ 6,25</p>	<p>\$ 43.750,00</p>

<p>Instrucciones de Uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No usar cuando las concentraciones sean mayores a 10 veces el límite de exposición. No usar en atmósferas cuyo contenido de oxígeno sea menor a 19.5%. • No usar en atmósferas que contengan vapores y gases tóxicos, asbestos o polvo proveniente de lavado con chorro de arena, en exposición directa. • Hacer caso omiso de las instrucciones y limitaciones sobre el uso de este respirador y/o no utilizarse durante todo el tiempo de exposición, puede reducir su efectividad y puede resultar en enfermedad o muerte. • Antes de utilizar el respirador, el usuario deberá ser entrenado correctamente en su uso y mantenimiento. • Verifique el ajuste del respirador con la prueba de ajuste de sacarina. • Abandone el área contaminada, si presenta mareo u otro síntoma. • Si el respirador se daña o siente dificultad para respirar abandone el área, cámbielo por uno nuevo. <p>Aprobaciones: Certificado por (National Institute for Occupational Safety and Health) el NIOSH de Estados Unidos bajo la especificación N95 de la norma 42CFR84. Aprobado para protección respiratoria contra polvos (incluyendo carbón, algodón, aluminio, trigo y hierro, producidos principalmente por la desintegración de sólidos durante proceso industriales tales como: esmerilado, lijado, trituración y procesamiento de minerales y otros materiales) y neblinas a base de líquidos no aceitosos.</p> <p>Características: Cintas elásticas: Elastómetro color amarillo. Clip metálico: Aluminio. Espuma interna: Poliuretano.</p>				
--	--	--	--	--

<p>Elemento filtrante: Tela no tejida de polipropileno y poliéster. Peso aproximado: 10 gr. Color: Blanco</p> <p>Garantía: La única responsabilidad del vendedor o fabricante será la de reemplazar la cantidad de este producto que se pruebe ser defectuoso de fábrica. Antes de usarlo, el usuario deberá determinar si el producto es apropiado para el uso pretendido y el usuario asume toda responsabilidad y riesgo en conexión con dicho uso.</p>				
<p>TRAJES DE SEGURIDAD</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ayuda a la protección contra partículas sólidas y salpicaduras de químicos o solventes. • Su material es ultra ligero, reduciendo el calor y generando comodidad al usuario. • Todas sus aberturas son elásticas, proporcionando mejor movimiento y seguridad. • Su cierre de doble sentido cubierto, proporciona una excelente comodidad y ayuda de manera óptima a la no penetración de solventes y otras sustancias. <p>Modo de empleo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El traje debe ser colocado sobre la ropa, para de esta manera lograr un mejor movimiento y comodidad al ejecutar cualquier tipo de tarea. <p>Aprobaciones: Cumple con la norma EN 340 nivel 5/6.</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traje: Polipropileno • Elásticos de caucho 	Pieza	1.500	\$ 35,00	\$ 52.500,00
TOTAL				\$513.800,00

(Nota: Estos precios no incluyen IVA)

PRECIO TOTAL DE LA OFERTA: \$513.800,00 (QUINIENTOS TRECE MIL OCHOCIENTOS 00/100, más IVA.

1.6 COMPONENTES DE LOS (BIENES O SERVICIOS) OFERTADOS

El oferente deberá llenar una tabla de los componentes de los (*bienes o servicios*), en la cual se deben incluir todos y cada uno de los rubros ofertados, que respondan a los requerimientos de (*la entidad contratante*).

Código CPC	Descripción del bien o servicio
	<p>ALCOHOL ANTISEPTICO CARACTERISTICAS GENERALES: ALCOHOL 70º es un desinfectante y antiséptico que presenta excelente acción contra bacterias gram positivas, gram negativas, hongos y muchos virus. Tiene la ventaja de no producir irritación y no es alérgico. Contiene alcohol de 70º GL.</p> <p>COMPOSICION: Alcohol etílico, estabilizantes y agua esterilizada.</p> <p>PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS. Aspecto: Líquido, incoloro, transparente, olor característico a alcohol. pH: 7.5 ± 0.5 Densidad: 0.887 ± 0.005 g/ml Solubilidad: Completamente soluble en agua Inflamabilidad: Medianamente inflamable Estabilidad: Buena en condiciones normales Incompatibilidad: Con materia orgánica. Puede Dañar algunos materiales (gomas, cauchos, elementos de lentes) No se utilizará directamente sobre heridas ya que puede dañar los tejidos.</p> <p>EMPLEO: ALCOHOL ANTISÉPTICO se utiliza para la desinfección de la piel, utensilios, equipo y material de laboratorio. De uso directo. (Sirve también en la antisepsia cutánea). Útil para la desinfección en clínicas, hospitales, instituciones, industrias alimenticias, agroindustrias, etc.</p>
	<p>GAFAS PROTECTORAS CARACTERÍSTICAS: LENTES RECTANGULARES * Absorba 99.9% de rayos UV, * Patillas flexibles y contorneadas para un ajuste preciso y cómodo. * Elegantes lentes tienen un diseño envolvente para brindar protección superior y una visión sin obstrucción. * Muy ligero. * Estilo Unisex. * Puente nasal universal que se adapta a la mayoría de las personas y previene deslizamientos. * Lente de Policarbonato. * Patilla: Termoplástica. * Cumpla</p>

	con la norma establecida para la bioseguridad.
	<p>GEL ANTISEPTICOS Sanitizante instantáneo Descripción General; Antibacterial Gel para manos que no requiere enjuague, formulado a base de alcohol etílico de 60-80% w/w, adicionado con humectantes y emolientes hipoalérgico. Gel antibacterial o alcohol en gel presenta la manera más práctica de mantener una higiene a cualquier hora del día y en cualquier lugar. Producto especialmente formulado para satisfacer las nuevas necesidades de limpieza de manos con el objeto único de cuidar la SALUD. ALCOHOL EN GEL, es un gel formulado para proporcionar una especial acción descontaminante y desinfectante sobre superficies. Alcohol en gel es un antiséptico natural, se usa en las áreas médicas porque elimina gérmenes y se evapora rápidamente. Alcohol en gel elimina gérmenes comunes sin agua o toalla. APLICACIONES: se emplea en la desinsectación de manos de clínicas, plantas de alimentos y establecimiento de rápida acción y secado, tales propiedades permiten su uso en todo tipo de piel, al igual que en adultos como en niños. ASPECTOS: Gel incoloro, transparente alcohol al 60-80 % W/W, agua humectante y emoliente, aromatizante y aceites esenciales. Ph: 6.5 – 7.5. ESTABILIDAD: 6 meses biodegradables, libre de fosfatos.</p>
	<p>GUANTES DE LATEX: Producto: Guantes para examinación no empolvados. Tamaños disponibles: único Calidad: Premium avalada por las certificaciones ISO correspondientes. Orientación: Ambidextros Frecuencia: Para uso único Descripción: Los guantes de examinación de látex están fabricados 100% de caucho sintético de látex (NR libres de proteína), ambidextros y no esterilizados. Han sido tratados con cloro lo cual facilita su colocación en el usuario, así como evita se adhiera a otras superficies. Uso: Los guantes de examinación de látex son undispositivo de uso médico para la protección de las manos ante el contacto con sustancias invasivas o contagiosas, bacterias, virus, sangre contaminada y fluidos orgánicos. Al mismo tiempo, puede ser usado en otras profesiones que requieran el cuidado y protección de las manos por la manipulación de posibles agente contaminantes. El principal criterio distintivo es su fortaleza, comodidad de uso, facilitación de detreza y protección. Esta fabricado para ser usado por única vez. Familia: Guantes de examinación de látex ligeramente empolvados. Especificaciones técnicas: Fabricado teniendo en cuenta los requerimientos de ASTM D 6319-10 Standard Specification for Medical Application and BS EN 455-1 & 2: 2009 Medical Gloves For Single Use. Ancho: 95 +/- 10 mm (tamaño medio) Longitud: 240 mm (mínimo) Grosor: 0.05 mm (mínimo) Fuerza de tensión (recién fabricado): 14 Mpa (mínimo)</p>

	<p>Capacidad de estiramiento (recién fabricado): 500% (mínimo)</p> <p>Fuerza de tensión (envejecido): 400% (mínimo)</p> <p>Impermeabilidad: Sustancialmente impermeable al vapor de agua y agua líquida, proveyendo una excelente barrera biológica. Se recomienda el uso doble del guante para reducir el riesgo.</p> <p>Certificados de calidad: ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003/iso 13485:2012 – Quality Management Systems y certificado por Notified Body, SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification, UK.</p> <p>Almacenamiento: Almacenar en lugares secos y frescos. Evitar calor excesivo (máximo 40 grados Celsius). Una vez abierta la cja no debe exponerse a luz solar directa ni aluces fluorescentes.</p> <p>Documentos y certificaciones asociadas: Certificación ISO 9001:2008 Certificación ISO 13485:2003/ISO 13485:2012</p>
	<p>MASCARILLAS QUIRURGICAS DESCARTABLES MASCARILLA CON TRES CAPAS 1.- Capa Externa resistente a penetración de fluidos (Azul). 2.- Filtro que proporciona una eficacia de filtración >99.9% (Para partículas de 3.0 Micrón 3.- Capa Blanca) interna suave en contacto con la piel.</p>
	<p>MASCARILLAS REFORZADAS Descripción: El respirador libre de mantenimiento 3M 8210 brinda una efectiva, confortable e higiénica protección respiratoria contra partículas sólidas y líquidas sin aceite. Es fabricado con un Medio Filtrante Electroestático Avanzado, novedoso sistema de retención de partículas que permite mayor eficiencia del filtro con menor caída de presión. Su forma convexa, el diseño de sus bandas elásticas, la espuma de sellado y el clip de aluminio para el ajuste a la nariz aseguran un excelente sello adaptándose a un amplio rango de tamaños de cara.</p> <p>Instrucciones de Uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No usar cuando las concentraciones sean mayores a 10 veces el límite de exposición. No usar en atmósferas cuyo contenido de oxígeno sea menor a 19.5%. • No usar en atmósferas que contengan vapores y gases tóxicos, asbestos o polvo proveniente de lavado con chorro de arena, en exposición directa. • Hacer caso omiso de las instrucciones y limitaciones sobre el uso de este respirador y no utilizarse durante todo el tiempo de exposición, puede reducir su efectividad y puede resultar en enfermedad o muerte. • Antes de utilizar el respirador, el usuario deberá ser entrenado correctamente en su uso y mantenimiento. • Verifique el ajuste del respirador con la prueba de ajuste de sacarina. • Abandone el área contaminada, si presenta mareo u otro síntoma. • Si el respirador se daña o siente dificultad para respirar abandone el área, cámbielo por uno nuevo. <p>Aprobaciones: Certificado por (National Institute for Occupational Safety and Health) el NIOSH de Estados Unidos bajo la especificación N95 de la norma 42CFR84. Aprobado para protección respiratoria contra polvos (incluyendo carbón, algodón, aluminio, trigo y hierro, producidos principalmente por la desintegración de sólidos durante proceso industriales</p>

<p>tales como: esmerilado, lijado, trituración y procesamiento de minerales y otros materiales) y neblinas a base de líquidos no aceitosos.</p> <p>Características: Cintas elásticas: Elastómetro color amarillo. Clip metálico: Aluminio. Espuma interna: Poliuretano. Elemento filtrante: Tela no tejida de polipropileno y poliéster. Peso aproximado: 10 gr. Color: Blanco</p> <p>Garantía: La única responsabilidad del vendedor o fabricante será la de reemplazar la cantidad de este producto que se pruebe ser defectuoso de fábrica. Antes de usarlo, el usuario deberá determinar si el producto es apropiado para el uso pretendido y el usuario asume toda responsabilidad y riesgo en conexión con dicho uso.</p>
<p>TRAJES DE SEGURIDAD</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ayuda a la protección contra partículas sólidas y salpicaduras de químicos o solventes. • Su material es ultra ligero, reduciendo el calor y generando comodidad al usuario. • Todas sus aberturas son elásticas, proporcionando mejor movimiento y seguridad. • Su cierre de doble sentido cubierto, proporciona una excelente comodidad y ayuda de manera óptima a la no penetración de solventes y otras sustancias. <p>Modo de empleo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El traje debe ser colocado sobre la ropa, para de esta manera lograr un mejor movimiento y comodidad al ejecutar cualquier tipo de tarea. <p>Aprobaciones: Cumple con la norma EN 340 nivel 5/6.</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Traje: Polipropileno • Elásticos de caucho

1.10 DECLARACIÓN DE VALOR AGREGADO ECUATORIANO DE LA OFERTA

El que suscribe, **Erna María Aguirre Palacios** por mis propios declaro bajo juramento y en pleno conocimiento de las consecuencias legales que conlleva faltar a la verdad, que:

- Libre y voluntariamente presento la información que detallo más adelante, para fines única y exclusivamente relacionados con el presente procedimiento de contratación;
- Garantizo la veracidad y exactitud de la presente información; y, autorizo a la Entidad Contratante, al Servicio Nacional de Contratación Pública, o los Órganos de Control, a efectuar averiguaciones para comprobar tal información.
- Autorizo a que esta información se transparente a través del Portal Institucional del Servicio Nacional de Contratación Pública; y, doy mi consentimiento para que se realicen las verificaciones que sean pertinentes en cualquier momento y sin previo aviso.
- Como oferente me comprometo a tener, en el momento que el Servicio Nacional de Contratación Pública lo solicite, la documentación de respaldo necesaria para el cálculo del VAE, para la verificación correspondiente.
- La falta de veracidad de la información presentada por el oferente será causa de descalificación de la oferta, declararlo adjudicatario fallido o de terminación unilateral del contrato, según corresponda; sin perjuicio de las acciones judiciales a las que hubiera lugar.

El proveedor, como parte de la entrega de la oferta, presentará los siguientes datos:

FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE VALOR AGREGADO ECUATORIANO DE LA OFERTA

¿Es intermediario (importador directo, distribuidor o comerciante) de todos los productos que conforman su oferta?

Si	No
X	

Valor en USD\$.

(a) ¿Cuánto va a importar o importó, directamente, para cumplir con esta oferta?¹

(b) ¿Cuánto va a comprar o compró en el Ecuador, pero que es importado, para cumplir con esta oferta?

El oferente del Estado deberá tener siempre todos los documentos de respaldo de su formulario de Declaración de Valor Agregado Ecuatoriano, incluso aquellos fechados doce meses previos a la adjudicación del contrato con el Estado. Estos documentos serán usados en la verificación respectiva de su declaración de Valor Agregado Ecuatoriano.

Notas:

- Como respaldo de la pregunta (a), el oferente del Estado deberá tener siempre como justificativo sus declaraciones aduaneras de importaciones y facturas de importación. El oferente podrá presentar también cotizaciones oficiales enviadas desde el exterior siempre y cuando éstas estén debidamente legalizadas. En este caso el valor que conste en la cotización deberá ser en valor FOB, el cual estará sujeto a posterior verificación en aduanas del Ecuador. El valor FOB (libre a bordo) corresponde al costo de la mercancía en el puerto de embarque sin incluir el seguro y el flete al puerto de destino convenido.
- Como respaldo de la pregunta (b), el oferente del Estado deberá tener siempre como justificativo de la procedencia de los productos que ofrece e insumos que utiliza para la producción de los bienes y/o prestación de los servicios (materia prima, bienes, maquinaria y equipos adquiridos, servicios recibidos y en general otros insumos utilizados), los certificados que indiquen la procedencia de los mismos, emitidos por parte de sus respectivos proveedores de materia prima, insumos y bienes, detallando el país de producción de los mismos y/o, constar en las facturas

¹ El valor declarado en (a) debe ser el valor CIF "Costo, seguro y flete"; es decir, que incluye el costo de la mercancía, el del transporte, así como el seguro. Los costos pagados dentro del territorio nacional (como por ejemplo agentes de aduana) para la importación, desaduanización y otros servicios relacionados, no se deben tomar en cuenta.

correspondientes de sus proveedores la procedencia de los mismos, como ecuatorianos o extranjeros.

- Dentro del valor declarado de las importaciones directas (en inciso a) o indirectas (en el inciso b), se deberá incluir los valores de los servicios que hayan sido recibidos desde el exterior y que impliquen un pago y/o transferencia enviada al exterior y que son parte integrante de la oferta o, que han sido usados para producir los bienes que son parte de su oferta.
- En el caso de la maquinaria y equipos que hayan sido importados para la producción de bienes y/o la prestación de servicios que sean parte de su oferta, el valor que deberá imputar como importaciones, corresponderá solamente a la proporción en dólares de su depreciación atribuible al tiempo de uso para la producción de los bienes pertenecientes a la oferta.
- El literal (c) se lo obtendrá directamente de la oferta económica final del proveedor.

Las entidades contratantes, al momento de revisar la declaración del Valor Agregado Ecuatoriano de la oferta, deberán también comprobar la respuesta entregada por el oferente a la pregunta inicial del formulario, bajo los siguientes criterios:

- La pregunta inicial debe ser respondida de forma obligatoria por el proveedor, en caso de que no se responda, deberá solicitarse dicha información en la etapa de convalidación de errores.
- La respuesta entregada por el proveedor solo pueden ser "Si" o "No", nunca ambas al mismo tiempo.

Para constancia de lo ofertado, suscribo este formulario,



Firma digitalizada por
**ERNA MARTA
AGUIRRE
PALACIOS**

**FIRMA DEL OFERENTE, SU REPRESENTANTE LEGAL, APODERADO O
PROCURADOR COMÚN (según el caso)**

Guayaquil, 25 de marzo de 2020



ERNA M. AGUIRRE

**“CONTRATACIÓN POR DECLARATORIA DE
CONTRATACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA
PARA EL COMANDO DE LA ZONA 8 DE LA POLICÍA
NACIONAL”**

**RESOLUCIÓN RE-SERCOP-2020-0104 DE FECHA 10
DE MARZO DEL 2020.**

**“ADQUISIÓN DE ALCOHOL ANTISÉPTICO, GAFAS DE
PROTECCIÓN, GEL ANTISÉPTICO, GUANTES
DESCARTABLES, MASCARILLAS QUIRÚRGICAS
DESCARTABLES, MASCARILLAS PROTECTORAS
(TAPA BOCA), TRAJES BLANCOS (TRAJES
PROTECTORES)”, SEGÚN CERTIFICACIÓN
PRESUPUESTARIA N° 165 DE FECHA 30 DE MARZO
DEL 2020.**

ADSCRITA AL OFICIO 0144-2020-JF-DMG-Z8-PN.

ERNA MARÍA AGUIRRE PALACIOS
RUC N° 0915874614001
CON FECHA DE INICIO DE ACTIVIDADES:
01 DE JULIO DE 2002

		REGISTRO ÚNICO DE CONTRIBUYENTES PERSONAS NATURALES		 <i>...le hace bien al país!</i>	
NÚMERO RUC:		0915874614001			
APELLIDOS Y NOMBRES:		AGUIRRE PALACIOS ERNA MARIA			
NOMBRE COMERCIAL:					
CLASE CONTRIBUYENTE:		OTROS		OBLIGADO LLEVAR CONTABILIDAD: NO	
CALIFICACIÓN ARTESANAL:		SI		NÚMERO: SI	
FEC. NACIMIENTO:	21/01/1977	FEC. INICIO ACTIVIDADES:	01/07/2002		
FEC. INSCRIPCIÓN:	01/07/2002	FEC. ACTUALIZACIÓN:	18/03/2020		
FEC. SUSPENSIÓN DEFINITIVA:		FEC. REINICIO ACTIVIDADES:			

COMO ACTIVIDADES DE:

		REGISTRO ÚNICO DE CONTRIBUYENTES PERSONAS NATURALES		 <i>...le hace bien al país!</i>	
NÚMERO RUC:		0915874614001			
APELLIDOS Y NOMBRES:		AGUIRRE PALACIOS ERNA MARIA			
ESTABLECIMIENTOS REGISTRADOS					
<hr/>					
N.º ESTABLECIMIENTO:	002	Estado:	ABIERTO - MATRIZ	FEC. INICIO ACT.:	12/09/2008
NOMBRE COMERCIAL:	ERIAGROUP	FEC. CIERRE:		FEC. REINICIO:	
ACTIVIDAD ECONÓMICA:	C46492401 VENTA AL POR MAYOR DE INSTRUMENTOS, DISPOSITIVOS, MATERIALES MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS, DE ITOALES.				

SERCOP: HABILITADO CON RUP



Sistema Oficial de Contratación



GOBIERNO NACIONAL DE
LA REPUBLICA DEL ECUADOR

Pública

REGISTRO ÚNICO DE PROVEEDORES

Una vez revisado los documentos presentados, certifico, que **AGUIRRE PALACIOS ERNA MARIA** con RUC número **0915874614001**, ha cumplido satisfactoriamente con los requisitos establecidos, por lo tanto queda **HABILITADO** en el Registro Único de Proveedores, RUP.

Nombre Comercial: **ERNAGROUP**

Datos de la Persona

Nombre Completo: **ERNA MARIA AGUIRRE PALACIOS**

RUC: **0915874614001**

CATEGORIA: **Micro 0-300000**

Forma parte de la EPS: Si No

Dirección Principal:

Provincia: **GUAYAS** Cantón: **SAMBORONDON** Parroquia: **SAMBORONDON, CABECERA CANTONAL** Transversal: **FRENTE A LA OFICINA DE LA ADMINISTRACION** Calle: **URB. VISTASOL MZ.B** Numero: **SOLAR 18** Edificio: **S/N**
Página Web: Correo Electrónico: **ernamaquiere@hotmail.com** Teléfono(s):

Bienes, Obras o Servicios Suministrados

Código	Producto
35290	OTROS PRODUCTOS O ARTICULOS FARMACEUTICOS PARA USOS MEDICOS O QUIRURGICOS
61174	SERVICIOS COMERCIALES AL POR MAYOR, EXCEPTO LOS PRESTADOS A COMISION O POR CONTRATO, DE INSTRUMENTOS Y DISPOSITIVOS PARA CIRUGIA Y ORTOPEDIA

REFERENCIAS

COMERCIALES

Quito, 30 de abril de 2020

REFERENCIA COMERCIAL

Por medio de la presente certifico que la señora Erna Aguirre Palacios con C.I. 0917874614

Mantiene relaciones comerciales con nuestra empresa, siendo una persona responsable y puntual en sus pagos los cuales los ha realizado de contado.

La señora puede hacer uso del presente documento como ella según crea conveniente.

Atentamente:

Ing. Lorena Silva Ramos

Gerente Propietaria

GUANTERA DEL VALLE.

Guayaquil, 29 de abril de 2020

Referencia Comercial

A petición verbal de la Señora certifico que:

Por medio de la presente hago constar que la señora ERNA AGUIRRE PALACIOS portadora de la cedula de ciudadanía número 0917874614, mantiene relaciones comerciales con nuestra empresa, las cuales ha cumplido con sus pagos en forma responsable y puntual (de contado) pudiéndole recomendar ampliamente.

Atentamente



Sr. Carlos Proaño

Gerente General

Premiumcorp S.A.

MAX PROTEGI ECUADOR S.A.

RUC 1792779936001

ECON. WILSON EDUARDO BARRERA CARRASCO

REPRESENTANTE DE MAX PROTEGI ECUADOR S.A. PARA EL ECUADOR

IMPORTADOR DE SARMIS EN POLVO, LATEX Y GUANTES

Registro Notario: 2144 DMI 1116. Fecha de solicitud 28-10-2016

Quito, 28 de abril de 2020

REFERENCIA COMERCIAL

A petición verbal de la Señora, certifico que

Por medio de la presente hago constar que el Señora ERNA AGUIRRE PALACIOS portadora de la cédula de ciudadanía número: 0917874614, mantiene relaciones comerciales con nuestra Empresa, las cuales ha cumplido con sus pagos en forma responsable y puntual (de contado) pudiéndole recomendar ampliamente

Constancia que se emite a solicitud de la parte interesada en la ciudad de Quito, a los seis días del mes de mayo del año dos mil veinte

Atentamente


Econ. Eduardo Barrera Carrasco

GERENTE DE COMERCIO EXTERIOR

Dirección: Rafael Ramos E6 65 y Gonzalo Zambrano

Código Postal: 170502

PBX: 593 2 2417287 / 2417406 / 2400124 / 2400953 / 2401291

celular: 0995851276 / 0984612114

WhatsApp: 0995851276

Web: maxprotegiecuador.com

Email: maxprotegiecuadorsa@gmail.com

ec.barrera@gmail.com

MAX PROTEGI ECUADOR S.A.

RUC: 1792779936001

IMPORTADOR, REPRESENTANTE DE INSUMOS

MEDICOS Y DE SEGURIDAD INDUSTRIAL

Email: maxprotegiecuador@gmail.com

PBX 593-2-2417287 / 2417406 / 2400124

- **PROVIDEER**

KM 4 VIA A DAULE
DISTRIBUCIÓN & SUMINISTRO DE INSUMOS MÉDICOS
provideer2018@gmail.com
Teléfono: 0982811702

- **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
WEIR - FRANCISCO RICARDO CHAO LEON**

CDLA. URDESA CENTRAL, CALLE 6TA. # 111 ENTRE DÁTILES Y LAS
MONJAS
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
pachao03@hotmail.com
Teléfono: 0997930735

- **PRODUCTOS ECUATORIANOS FARMACEUTICOS S.A.
PRODE-FARM**

URDESA CENTRAL, VICTOR EMILIA ESTRADA S/N Y AV. LAS LOMAS,
C.C. URDESA, BLOQUE A, PUERTA 2, OF. 15
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
orofarm@hotmail.com
Teléfono: 042281704

CERTIFICADO DE LA CONTADORA

Guayaquil 30 de abril del 2020

Certificado Comercial

Por medio del presente certifico que AGUIRRE PALACIOS ERNA MARIA Nombre Comercial: ERNAGROUP, con RUC 0915874614001, mantenemos con nosotros una relación comercial como clientes activos al CENTRO DE ESPECIALIDADES LA LIBERTAD y GOBIERNO AUTONOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL DE SALINAS en la venta de Insumos Médicos.

Cabe mencionar que nuestras oficinas se encuentran ubicadas en SAMBORONDON / LA PUNTILLA (SATELITE) / SOLAR 1, que tiene como actividad económica VENTA AL POR MAYOR DE INSTRUMENTOS, DISPOSITIVOS, MATERIALES MÉDICOS Y QUIRÚRGICOS, DENTALES.

Es todo en cuando puedo certificar en honor a la verdad, el interesado puede hacer uso del presente certificado para los fines pertinentes.



MERCY THALIA
PLÍAS TRONCOZO

Mercy Thalia Plías Troncozo
Contadora
REG: G.O.17613
N°0940856487

CERTIFICADOS DE EMPRESAS PRIVADAS



NORDICAPITAL

Guayaquil, 29 de abril de 2020

CERTIFICADO COMERCIAL

Por medio del presente certifico que la señora Erna María Aguirre Palacios, con RUC N° 0915874614001, es proveedor activo de mi compañía, con la cual mantiene sólidas relaciones comerciales desde hace algunos años atrás, tiempo en el cual ha demostrado seriedad y cumplimiento.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, la interesada puede hacer uso del presente documento como bien creyere conveniente.

Atentamente,

NORDICAPITAL S. A.


Jannina Pinargote Mendoza
Gerente General
RUC N° 0992113707001



Guayaquil, 30 de abril del 2020

A petición verbal de la parte interesada, en debida y legal forma,

CERTIFICO:

Mediante la presente yo, REIMBERG BADUY PETER PAUL, representante legal de la compañía SPORTCEL S.A., con RUC 0992783338001, mantiene relaciones comerciales con nuestra empresa, las cuales ha cumplido responsablemente y puntual pudiéndole recomendar ampliamente a AGUIRRE PALACIOS ERNA MARIA con RUC 0915874614001.

Es todo cuanto certificar en honor a la verdad, facultando al interesado hacer uso del presente en lo que creyere conveniente dentro de los límites legales.



PETER PAUL
REIMBERG
BADUY

REIMBERG BADUY PETER PAUL
GERENTE GENERAL SPORTCEL S.A.
C.I. 0915733315



ANAMA

Samborondón, 30 de abril de 2020

CERTIFICO

Yo, **Adriana Massuh Maruri** con Cédula de Ciudadanía N° 091714045-1 representante legal de las compañías **ANAMASHOES S.A.** con RUC N° 0993246514001 y **ANAMA-EC S.A.** con RUC N° 0993248304001, por medio del presente certifico que **Erna María Aguirre Palacios** con RUC N° 0915874614001 mantiene relaciones comerciales con las compañías antes mencionada demostrando en todo momento responsabilidad, seriedad y cumplimiento.

Es todo cuanto puedo certificar en el honor a la verdad, la antes mencionada puede hacer uso del presente documento como creyere conveniente.

Atentamente,

ADRIANA MASSUH MARURI
ANAMA SHOES

**INSUMOS PARA USO DE PROTECCIÓN
OBJETO DE ESTE CONTRATO**

1. GAFAS DE PROTECCIÓN

MARCAS: TOTALSAFE/MCR SAFETY

GLASSES/KIMBERLY CLARK

GAFAS DE SEGURIDAD

MODELO V100



Descripción del Producto

- Gafa de seguridad que protege contra impactos.
- Montura y lente de policarbonato que filtra el 99.9% de rayos UV.
- Diseño deportivo.
- Protección Lateral
- Patillas flexibles tipo espátula para una mejor sujeción.
- Modelo V100 AF con capa anti empañante
- Normativa Ansi Z87.1
- Tinte claro

Cumplimiento de norma

ANSI Z87.1 EN166

Aplicación

- Trabajo general.
- Mecánica automotriz.
- Construcción.
- Supervisión.

GAFAS DE SEGURIDAD

MODELO V200



Descripción del Producto

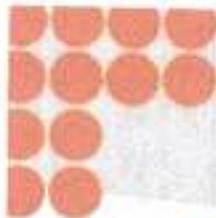
- Gafa de seguridad que protege contra impactos.
- Marco de nylon y lente de policarbonato que filtra el 99.9% de rayos UV.
- Diseño rectangular tipo sobre lente o para laboratorio.
- Patillas extensibles horizontal.
- Protección lateral.
- Normativa Ansi Z87.1
- Tinte claro.

Cumplimiento de norma

ANSI Z87.1 EN166

Aplicación

- Trabajo general.
- Mecánica automotriz.
- Construcción.
- Supervisión.
- Laboratorio.



FICHA TÉCNICA



Descripción	Gafas de Protección Económicas Element V10 RF
Composición	Polycarbonato (100%)
Marca	Jackson Safety
País de Origen	Taiwán

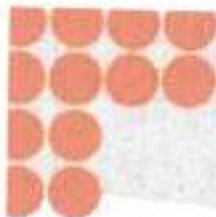
Actualización: Marzo de 2013

Código	Presentación	Formato	Código EAN 13	Código ITF 14	Peso Bruto (kg)	Dimensiones de Caja (cm)
30218278	Caja de 144 unidades (12 cajas de 12 UN)	SMK	761445310061	761445310061	5.3	65,4 X 24,77 X 34,29
30218276	Caja de 144 unidades (12 cajas de 12 UN)	CLR	761445310054	761445310054	5.3	65,4 X 24,77 X 34,29
30218275	Caja de 144 unidades (12 cajas de 12 UN)	CLR AF	7702425551558	17702425551548	5.3	65,4 X 24,77 X 34,29
30218277	Caja de 144 unidades (12 cajas de 12 UN)	SMK AF	7702425551572	17702425551562	5.3	65,4 X 24,77 X 34,29
30218279	Caja de 144 unidades (12 cajas de 12 UN)	I/O AF	7702425551596	17702425551586	5.3	65,4 X 24,77 X 34,29

Información General

Las gafas de protección Jackson Safety* Element V10 están diseñadas para la protección de los ojos contra riesgos de impacto de partículas. Estas gafas tienen diseño liviano y lentes envolventes, ofrecen 99% de protección contra radiación ultravioleta y tienen puente nasal tipo universal. Estas gafas cumplen con la norma ANSI Z87.1 que describe los requisitos de desempeño básicos para un elemento de protección personal contra impactos en la cara y en los ojos. Las gafas de protección Jackson Safety* Element V10 están disponibles con lentes transparentes, ahumados, de uso interior - exterior y sus respectivas versiones con opción antiempañante. Las características de cada tipo de lente se enuncian a continuación.

-  Transparente (CLR): Para uso general interno, donde se requiere la mayor visibilidad.
-  Ahumado (SMK): Para uso externo, donde el resplandor o la luz solar pueden causar tensión y agotamiento visual. Facilitan el buen reconocimiento de colores.
-  Interior - Exterior (I/O): Lentes claros con un tenue revestimiento espejado. Para trabajos que requieran constante movimiento entre lugares internos/ sombreados y lugares con mayor luz.
-  Antiempañante (AF): Recubrimiento que ayuda a que el lente no se empañe en presencia de vapor o humedad.



Propiedades físicas de las gafas

Las gafas de protección Jackson Safety* Element V10 tienen un diseño moderno que cubre toda el área de los ojos y que provee un buen ajuste a la cara del usuario. Esto evita la filtración de rayos ultravioleta y reduce el riesgo de penetración de partículas que pueden impactar los ojos.

Características de las Gafas Jackson Safety Element* V10

Propiedad	Mínimo	Objetivo	Máximo	Método de Referencia
Espesor del lente (mm)	2.3	2.4	2.5	
Peso (g)	20.5	23.5	26.5	
Porcentaje de Transmisión de la Luz para cada tipo de lente	CLR	86%	88%	ANSI Z87.1-2010 (Sección 9.2)
	SMK	8.5%	10%	
	I/O	45%	50%	
Curva Base del Lente		9.5	55%	
Tamaño Vertical del Lente		43.5		
Largo (Centro Lente - Punta del Lateral)		74.2		
Ancho (Bisagra a Bisagra)		132		
Resistencia al Impacto de un cuerpo (High mass Impact)	Las gafas resisten el impacto de un proyectil de 500 g que cae desde una altura de 127 cm.			ANSI Z87.1-2010 (Sección 6.2.2)

* Curva Base del Lente: Este número se refiere al radio del marco de la montura como si el lente fuera un semicírculo. Una curva base más alta proporciona una protección más envolvente y puede reducir la necesidad de protección lateral.

Usos Típicos

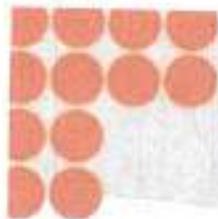
Visitantes, Construcción, Ensambladoras, Operación y mantenimiento de maquinaria pesada, Limpieza y mantenimiento, Almacenamiento y Distribución.

Estándares y Certificaciones



Certificación ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad.
Norma Americana ANSI Z87.1: 2010

El estándar Americano ANSI Z87.1:2010 (Elementos de Protección Personal de Ojos y Cara con fines ocupacionales y educativos) especifica los requerimientos de diseño, construcción, testeo y uso de los elementos de protección visual, incluyendo pruebas de resistencia a la penetración e impacto. Las gafas están aprobadas por este estándar y por eso se encuentra la marca "KC Z87+" en la patilla izquierda de las mismas.



› Advertencias

Las gafas ofrecen protección limitada para los ojos. Equipos de protección adicional son necesarios para una mayor cobertura ocular y total protección. No protege contra todos los peligros. Aunque las lentes tengan una resistencia comprobada a los impactos, pueden quebrarse y fragmentarse y no proteger contra explosiones, escombros en el aire o impactos severos. Es responsabilidad del usuario evaluar los tipos de peligros y los riesgos asociados con la exposición y luego decidir sobre el producto de protección personal adecuado que se necesita en cada caso. La información suministrada dentro de este documento se refiere al desempeño de las gafas en el laboratorio bajo condiciones controladas. Kimberly-Clark no hace ninguna declaración en el sentido que sus productos proporcionarán protección completa impactos.

› Instrucciones de Almacenamiento y Disposición Final

Las gafas de seguridad deben almacenarse en un lugar fresco y seco. Los trajes deben ser utilizados antes de 2 años después de recibidos. Se sugieren los métodos de disposición en rellenos sanitarios e incineración como alternativas para eliminar el producto contaminado. También se recomiendan alternativas de reciclaje de piezas plásticas libres de contaminación. El comportamiento del material luego de desechado en rellenos sanitarios está ligado al potencial de biodegradabilidad de las gafas y de los contaminantes que hayan adquirido.

› Garantía

Kimberly-Clark garantiza que sus productos cumplen con las especificaciones estándar de K-C desde la fecha de envío a los distribuidores. Esta garantía es en lugar de todas las demás garantías, expresas o implícitas, incluyendo cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación para un propósito particular. K-C no es responsable bajo esta garantía de ningún tipo daños especiales, incidentales, o consecuentes. La responsabilidad de K-C por incumplimiento de contrato, responsabilidad extracontractual o cualquier otro fundamento no excederá el precio de compra del producto. Se considera que los compradores y usuarios han aceptado la garantía anterior y la limitación de responsabilidad, y no pueden cambiar los términos mediante acuerdo verbal o por acuerdo escrito que no sea firmado por K-C.

2.- ALCOHOL ANTISÉPTICO DE 250 ML
MARCA: WEIR Y OTRAS VARIAS

DECISIÓN 516
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

No.CO-NS-2020-065372

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina "NOTIFICACION" para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC36267-20EC para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO: SOLUCION ALCOHOL HUMECTANTE ANTIBACTERIAL CON EXTRACTO ALOE y VITAMINA E	
MARCA (S): CLEANSY	
GRUPO COSMÉTICO:	FORMA COSMÉTICA: SOLUCION
NOMBRE DEL TITULAR: LABORATORIOS OROFARM FARMACEUTICA DE EL ORO OROLAB S.A.	
DOMICILIO O DIRECCIÓN: CIUDADELA: UNIORO BARRIO: S/N CALLE: ARSECIO CORREO NUMERO: 12 INTERSECCION: GERARDO ROMEROMANZANA: S/N CONJUNTO: S/N BLOQUE: S/N EDIFICIO: S/N PISO: 0 CARRETERO: S/N KILOMETRO: S/N CAMINO: S/N REFERENCIA UBICACION: ULTIMA CALLE DE CDLA UNIORO	PAÍS: ECUADOR
NOMBRE DEL REPOSABLE DE LA COMERCIALIZACION: LABORATORIOS OROFARM FARMACEUTICA DE EL ORO OROLAB S.A.	
DOMICILIO O DIRECCIÓN: CIUDADELA: UNIORO BARRIO: S/N CALLE: ARSECIO CORREO NUMERO: 12 INTERSECCION: GERARDO ROMEROMANZANA: S/N CONJUNTO: S/N BLOQUE: S/N EDIFICIO: S/N PISO: 0 CARRETERO: S/N KILOMETRO: S/N CAMINO: S/N REFERENCIA UBICACION: ULTIMA CALLE DE CDLA UNIORO	PAÍS: ECUADOR
NOMBRE DEL FABRICANTE (S): LABORATORIOS OROFARM FARMACEUTICA DE ELORO OROLAB S.A.	
DOMICILIO O DIRECCIÓN: CARRETERO: S/N KILOMETRO: S/N BARRIO: S/N CIUDADELA: UNIORO MANZANA: S/N CALLE: ARSECIO CORREO CONJUNTO:	
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA: 07/04/2027	
NUMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO: CO-E-NS-065372	

DECISIÓN 516
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA
DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

De igual manera, esta Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 516 y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

Documento firmado Electrónicamente

Leonardo Da Silva Saralegui

Coordinador General Técnico de Certificaciones

Guayaquil, 07/04/2020

**PRODUCTOS COSMÉTICOS
DECISIÓN 516**

<input type="checkbox"/>	Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)
<input type="checkbox"/>	Solicitud de Renovación del código NSO
<input type="checkbox"/>	Solicitud de Reconocimiento del código NSO
<input checked="" type="checkbox"/>	Información de Cambios

I. DATOS DEL <input checked="" type="checkbox"/> TITULAR <input type="checkbox"/> RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN	
Art 7 Inciso a) y o) Decisión 516, Art 21 Resolución 797	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: LABORATORIO FARMACEUTICO WEIR S.A. LABFARMAWEIR	
DOMICILIO O DIRECCIÓN: CIUDADELA VERGELES OESTE AVENIDA LAS PALMAS S/N A LADO DE INDSUTRIA FISA	CIUDAD/DISTRITO/PROVINCIA/DEPARTAMENTO: GUAYAQUIL / GUAYAS
PAÍS: ECUADOR	TELÉFONO: 042113040
FAX:	E-MAIL: PAULWEIR@LABFARMAWEIR.COM
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL <input checked="" type="checkbox"/> APODERADO <input type="checkbox"/>	
NATIVIDAD SUAREZ RODRIGUEZ	
TELÉFONO: 042113040	E-MAIL: ANGELOWEIR@LABFARMAWEIR.COM
NOMBRE DEL QUÍMICO FARMACÉUTICO O DEL RESPONSABLE TÉCNICO:	
OMAR MORANTE	
TELÉFONO: 042113040	FAX:
E-MAIL: PRODUCCION@LABFARMAWEIR.COM	
II. DATOS DEL FABRICANTE O FABRICANTES	
Art 7 Inciso a) y o) Decisión 516, Art 21 Resolución 797 (para notificación, solicitud de renovación y reconocimiento)	
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: LABORATORIO FARMACEUTICO WEIR S.A. LABFARMAWEIR	
DOMICILIO O DIRECCIÓN: CDLA VERGELES OESTE AV. LAS PALMAS S/N A LADO DE INDUSTRIA FISA	CIUDAD/DISTRITO/PROVINCIA/DEPARTAMENTO: GUAYAS
PAÍS: ECUADOR	TELÉFONO: 042113040
FAX:	E-MAIL: ANGELOWEIR@LABFARMAWEIR.COM

EN EL CASO DE MAQUILA :

NOMBRE DEL :

EMPACADOR

ENVASADOR

ACONDICIONADOR

FABRICADO PARA :

III. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

NOMBRE DEL PRODUCTO: ALCOGEL WEIR

FORMA COSMÉTICA:

GEL

GRUPO COSMÉTICO:

MARCA(S): WEIR

(Incluir en el caso de solicitud de renovación,
reconocimiento e información de cambios)

CÓDIGO NSO: NSOC06225-14EC

NÚMERO DE EXPEDIENTE: CO-E-IC-023842

(Incluir en el caso de solicitud de
reconocimiento)

VIGENCIA DEL CÓDIGO NSO: 04/12/2021

PAÍS QUE EMITIÓ EL CÓDIGO NSO: ECUADOR

IV. INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

Art. 7 Segunda parte literales f), g), h), i), j), k), l), m) y Art. 23 de la Decisión 516

Adjuntar para notificación solicitud de renovación y reconocimiento:

1. Fórmula cualitativa básica y secundaria en nomenclatura INCI
2. Fórmula cuantitativa para sustancias de uso restringido y activos con parámetros establecidos en nomenclatura INCI.
3. Especificaciones organolépticas y físicoquímicas del producto terminado
4. Especificaciones microbiológicas cuando corresponda.
5. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.

Adjuntar para notificación y renovación

6. Justificación de las bondades y proclamas cuando represente problema para la salud.
7. Proyecto de arte de etiqueta o rotulado (especificar los contenidos netos a comercializar)
8. Material del envase primario.

V. INFORMACIÓN DE CAMBIOS

Art. 11, 12 y 14 de la Decisión 516

Ampliación de Material de Empaque: Tapa Distop.

Ampliación de Variedades: ALOE VERA, COTTON Y LAVANDA.

PRODUCTO: ALCOGEL WEIR

INGREDIENTES	%
Ethyl Alcohol	55,000
Water (Aqua)	44,290
Triethanolamine	0,350
Carbomer	0,300
Menthol	0,060

PRODUCTO: ALCOGEL WEIR ALOE VERA

INGREDIENTES	%
Ethyl Alcohol	55,000
Water (Aqua)	43,290
Triethanolamine	0,350
Carbomer	0,300
Menthol	0,060
Parfum (Aloe Barbadensis Leaf)	1,000
C.I.	Csp.

PRODUCTO: ALCOGEL WEIR COTTON

INGREDIENTES	%
Ethyl Alcohol	55,000
Water (Aqua)	43,290
Triethanolamine	0,350
Carbomer	0,300
Menthol	0,060
Parfum (Gossypium Herbaceum)	1,000
C.I.	Csp.

PRODUCTO: ALCOGEL WEIR LAVANDA

INGREDIENTES	%
Ethyl Alcohol	55,000
Water (Aqua)	43,290
Triethanolamine	0,350
Carbomer	0,300
Menthol	0,060
Parfum (Lavandula Angustifolia)	1,000
C.I.	Csp.

VI. DOCUMENTACIÓN QUE SE ANEXA

A ser presentada por el interesado		A ser llenado por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente		
Documentación	Folios	Cumple	No Cumple	
<i>Anexar sólo para información de cambios, según corresponda</i>				
15.	Modificación / cambio / incorporación de fabricante (Dentro o fuera de los Países Miembros de la CAN)			
a.	Copia de nuevo contrato de fabricación u otro documento que acredite el cambio, y/o En caso de terceros países adicionalmente el CLV o una autorización similar emitida por la Autoridad Competente del país de origen; y/o En caso de maquila, la declaración del fabricante	DEL AL FOLIO		
b.	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la incorporación del nuevo fabricante	DEL AL FOLIO		
c.	Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo fabricante, (cuando corresponda)	DEL AL FOLIO		
d.	Comprobante de pago por derecho de trámite	DEL AL FOLIO		
16.	Modificación / cambio de razón social del titular de la NSO o del fabricante			
a.	Documento que acredite el cambio	DEL AL FOLIO		
b.	Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado con la razón social modificada	DEL AL FOLIO		
c.	Comprobante de pago por derecho de trámite	DEL AL FOLIO		
17.	Modificación / cambio de información contenida en el rotulado			
a.	Justificación en caso de cambio de bondades y proclamas	DEL AL FOLIO		
b.	Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado	DEL AL FOLIO		
c.	Comprobante de pago por derecho de trámite	DEL AL FOLIO		
18.	Modificación / cambio de material de envase			
a.	Declarar el material del envase	DEL AL FOLIO		
b.	Comprobante de pago por derecho de trámite	DEL AL FOLIO		
19.	Modificación / cambio de nombre de un producto cosmético (Dentro o fuera de los Países Miembros de la CAN)			
a.	Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado	DEL AL FOLIO		

	b. Declaración del fabricante o titular del nuevo nombre	DEL AL FOLIO		
	c. En caso de terceros países: cuando se produce el cambio del nombre se deberá presentar el CLV en el que conste el cambio efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente; en caso que el cambio ocurra en un País Miembro, deberá presentar la autorización del fabricante; en caso de maquila sólo se requiere la declaración del titular	DEL AL FOLIO		
	d. Comprobante de pago por derecho de trámite	DEL AL FOLIO		
20.	Modificación / cambio de marca			
	a. Proyecto de arte de la etiqueta en la que conste el cambio solicitado	DEL AL FOLIO		
	b. En caso de terceros países: cuando se produce el cambio de la marca se deberá presentar el CLV en el que conste el cambio efectuado o autorización similar emitida por la Autoridad Competente	DEL AL FOLIO		
	c. Comprobante de pago por derecho de trámite	DEL AL FOLIO		
21.	Modificación / cambio de titular			
	a. Documento que respalde la existencia y representación legal del nuevo titular	DEL AL FOLIO		
	b. Declaración del fabricante para el nuevo titular en el caso de subcontratación o maquila	DEL AL FOLIO		
	c. Comprobante de pago por derecho de trámite	DEL AL FOLIO		
22.	Modificación / cambio de componentes secundarios en la fórmula de productos cosméticos			
	a. Justificación del cambio	DEL AL FOLIO		
	b. Fórmula señalando el cambio, con la concentración de uso (cuando corresponda)	DEL AL FOLIO		
	c. Declaración del fabricante o del titular, cuando se trate de maquila, señalando dicho cambio	DEL AL FOLIO		
	d. Nuevas especificaciones técnicas del producto terminado	DEL AL FOLIO		
	e. Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado	DEL AL FOLIO		
	f. Comprobante de pago por derecho de trámite	DEL AL FOLIO		
23.	Ampliación de la NSO (inclusión / cambios de nuevos tonos y variedades en fragancias y sabores)			
	a. Fórmulas señalando el cambio	DEL AL FOLIO		
	b. Proyecto de etiqueta en la que conste el cambio solicitado	DEL AL FOLIO		

	c. Comprobante de pago por derecho de trámite	DEL AL	FOLIO	
--	---	--------------------	-------	--

VII. CERTIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO

Yo, OMAR MORANTE, identificado con 0921684759, actuando en mi condición de químico farmacéutico titulado y con registro profesional No. 4265 de (País Miembro correspondiente) certifico técnicamente que el producto cosmético descrito no perjudica la salud humana, siempre que se apliquen las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

Documento firmado Electrónicamente

OMAR MORANTE

(QUÍMICO FARMACÉUTICO)

Nombre completo: OMAR MORANTE

Número de Registro o Colegiatura Profesional: 4265

VIII. DECLARACION JURADA.

Yo, NATIVIDAD SUAREZ RODRIGUEZ, identificado con 0902504976, actuando en condición de Representante legal o Apoderado, declaro bajo la gravedad de juramento, que el presente documento y la información suministrada adjunta son auténticos y veraces, y cumplen con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina. Asimismo, declaro que la comercialización será posterior a la presentación del presente documento cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto.

Documento firmado Electrónicamente

NATIVIDAD SUAREZ RODRIGUEZ

Nombre completo: NATIVIDAD SUAREZ RODRIGUEZ

Número de identificación: 0902504976

Documento firmado Electrónicamente
Dr. Cesar Francisco Moncayo Rojas

COORDINADOR GENERAL TÉCNICO DE CERTIFICACIONES

Guayaquil, 20/05/2016

3.- GEL ANTISÉPTICO DE 250 ML
MARCA: MARCA WEIR Y OTRAS VARIAS

DECISIÓN 516
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA
DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

No.CO-NS-2020-065051

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina "NOTIFICACION" para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC36041-20EC para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO: ALCOHOL EN GEL ANTIBACTERIAL	
MARCA (S): Dr Gel	
GRUPO COSMÉTICO:	FORMA COSMÉTICA: GEL
NOMBRE DEL TITULAR: LABORATORIOS OROFARM FARMACEUTICA DE EL ORO OROLAB S.A.	
DOMICILIO O DIRECCIÓN: CIUDADELA: UNIORO BARRIO: S/N CALLE: ARSECIO CORREO NUMERO: 12 INTERSECCION: GERARDO ROMEROMANZANA: S/N CONJUNTO: S/N BLOQUE: S/N EDIFICIO: S/N PISO: 0 CARRETERO: S/N KILOMETRO: S/N CAMINO: S/N REFERENCIA UBICACION: ULTIMA CALLE DE CDLA UNIORO	PAIS: ECUADOR
NOMBRE DEL REPOSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN: LABORATORIOS OROFARM FARMACEUTICA DE EL ORO OROLAB S.A.	
DOMICILIO O DIRECCIÓN: CIUDADELA: UNIORO BARRIO: S/N CALLE: ARSECIO CORREO NUMERO: 12 INTERSECCION: GERARDO ROMEROMANZANA: S/N CONJUNTO: S/N BLOQUE: S/N EDIFICIO: S/N PISO: 0 CARRETERO: S/N KILOMETRO: S/N CAMINO: S/N REFERENCIA UBICACION: ULTIMA CALLE DE CDLA UNIORO	PAIS: ECUADOR
NOMBRE DEL FABRICANTE (S): LABORATORIOS OROFARM FARMACEUTICA DE ELORO OROLAB S.A.	
DOMICILIO O DIRECCIÓN: CARRETERO: S/N KILOMETRO: S/N BARRIO: S/N CIUDADELA: UNIORO MANZANA: S/N CALLE: ARSECIO CORREO CONJUNTO: S/N BLOQUE: S/N NUMERO: 12 INTERSECCION: GERARDO ROMERO	
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA: 30/03/2027	
NUMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO / RADICADO: CO-E-NS-065051	

DECISIÓN 516
**CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA
DE PRODUCTOS COSMÉTICOS**

De igual manera, esta Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 516 y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

Documento firmado Electrónicamente

Leonardo Da Silva Saralegui

Coordinador General Técnico de Certificaciones

Guayaquil, 30/03/2020



4.- TRAJES BLANCOS
TRAJES PROTECTORES

TRAJE DESECHABLE

Total Safe



**SUJECIÓN
CÓMODA**
En los contornos
de la cara



**AJUSTE
PERFECTO**
Incluso cuando
se realiza trabajo
por encima

TRAJE DESECHABLE

ÁREA MÉDICA / INDUSTRIAL

DESCRIPCIÓN

Materiales	Tela no tejida 75gr Polipropileno 100% Elástico de 4mm Cierre plástico
Pieza	Una sola
Peso del traje	40 gr/m ²
Tallas	S,M,L,XL
Tipo	Unisex

Presentación 5 unidades por paquete

Puños, tobillo y capucha con elástico

Cierre frontal central con solapa

Recomendaciones

Traje de protección sin bolín

Material descartable (no lavable)

Transpirable

Colores

Blanco

Azul marino



FLEXIBILIDAD



Blanco



Azul
marino

5.- MASCARILLAS

MASCARILLAS PROTECTORAS N95

Certificate Number: QCT-D200310327



Personal protective equipment Regulation (EU) 2016/425

Holder..... Anhui Shuangyu New Material Packaging Co.,Ltd
Address..... Huaining Industrial Park Anqing Anhui
Manufacturer..... Anhui Shuangyu New Material Packaging Co.,Ltd
Address..... Huaining Industrial Park Anqing Anhui
Trademark YIXINNIAO
Product..... DISPOSABLE PROTECTIVE MASK
Model LARGE/MEDIUM/SMALL/KN95

The submitted products have been tested by us with the following standard(s) and found to be in compliance with the listed European Directives.

EN 149:2001+A1:2009

The test results apply only to the particular sample tested and to the specific tests carried out. Technical Report and documentation are at the Holder's disposal.

This certificate applies specifically to the sample investigated in our test reference number only. The CE markings as shown below can be affixed on the product after preparation of necessary technical documentation. Other relevant Directives have to be observed.

CE



Certification Manager
Date: Mar.21,2020

Guangzhou QCT Technology Testing Co., Ltd.

China 603 Chuangrong Cultural Center, No 36 Changsheng Street, Gangfeng Village, Yongning Sub-District, Zengcheng District, Guangzhou, China

Web: <http://www.qctc.com>

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Technical Specification Sheet

KN95 Protective Face Mask

Key Features

- Adjust nose clip
- Nose foam
- Ultrasonically welded headbands

Material Composition

- Straps—Thermoplastic Elastomer
- Nose clip—Aluminum
- Filter—Polypropylene
- Shell—Polyester
- Coverweb—Polyester
- This mask contains no components made from natural rubber latex
- Approximate weight of product: 0.35oz
- Country of Origin
- Made in the USA with globally sourced materials

Use for

- Use for solid particulates and liquid mists in concentrations not exceeding 10X PEL/OEL
- Always follow User Instruction and use in manners as indicated



Do Not Use For

- DO NOT use for gases and vapors, oil aerosols, asbestos, arsenic, cadmium, lead, 4, 4-methylene dianiline (MDA), or abrasive blasting
- DO NOT use for particulate concentrations exceeding 10X PEL/OEL
- DO NOT use in any manner not indicated in the User Instruction

Approvals and Standards

- KN95 GB2626-2006
- FFP2 EN 149:2001+A1:2009
- PFE >=95%
- OSHA Assigned Protection Factor (APF) 10



6.- CUBREBOCAS/MASCARILLAS

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS TAPABOCAS CAJA

50 UNIDADES



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

- 1.1 UMDNS/CUDIM: 12-458 / 12-458-001
- 1.2 Nombre genérico: Mascarilla quirúrgica, tiras, tamaño estándar
- 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
- 1.4 Especialidad: Uso General
- 1.5 Nivel de atención:

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
			X	X					

- 1.6 Clase de riesgo: I
- 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

- 2.1 Especificaciones técnicas: Tela no tejida polipropileno 100%, SMS, gramaje 35 g/m², de dos capas, con filtro de tres pliegues, sujeción con tiras, con barra nasal de aluminio cubierta, resistente a fluidos, antiestática, hipocalérgica, no estéril, descartable
- 2.2 Aplicación y uso: Protección personal
- 2.3 Almacenamiento: Según lo establecido por el fabricante
- 2.4 Tiempo de vida útil: Según consta en el Certificado del Registro Sanitario

3. ENVASE

- 3.1 Envase primario: De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.1.1 Características: Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
- 3.1.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".
- 3.1.3 Consideraciones especiales: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:
 - El envase primario sea pequeño.
 - Cuento con un sello de seguridad.
- 3.2 Envase secundario: Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
- 3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.



3.2.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".

3.3 Envase terciario:

3.3.1 Características:

Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.

3.3.2 Rotulación:

Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles: Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.
- Copia simple del Contrato de Adquisición, según aplique, para verificación del origen de la compra, así como las especificaciones técnicas establecidas en la etapa precontractual.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: AA 2017-12-22
Modificación: XP 2019-05-09

Mgs. Elsyé Duran C.
Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos



FDA

Fiscal Year 2020

CERTIFICATE OF FDA REGISTRATION

This certifies that:

ZHONGSHAN CITY SIYUAN ELECTRIC APPLIANCE CO, LTD
No.28 Shangjian Road, Nantou Town Zhongshan, Guangdong, 528427, CHINA

has completed the FDA Establishment Registration and Device Listing with the US
Food & Drug Administration, through UCL-REG SERVICE INC.

Owner/Operator Number: 10064346

Listing No.
D378872

Product Code:
LYU

Device Name:
ACCESSORY, SURGICAL APPAREL
- Environmental friendly and comfortable
protective mask

UCL-REG SERVICE INC. will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. UCL-REG SERVICE INC. makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. UCL-REG SERVICE INC. assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.

Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding."

The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration, UCL-REG SERVICE INC. is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.

UCL

UCL-REGSERVICE INC.
602 ROCKWOOD ROAD, WILMINGTON,
NEW CASTLE DE 19802 USA

For and on behalf of
UCL-REG SERVICE INC.

[Signature]

Authorized Representative

Cert. No.: M20674
Issued Date: 25 March 2020
Expiration Date: 31 December 2020



The 3rd Party Certificate of
FDA Medical Device Registration

Note:

This file is Not being issued by FDA. We, SFTS, as the 3rd party, produce it, intended to facilitate customer display & transmit information. The following contents, FDA registered Facility/Owner/Operator&FDA listing Medical Device are excerpted from database at www.fda.gov



Establishment:

Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co.,LTDTiandingfeng road Garden street Economic Development Zone Linyi County Dezhou City Shandong Province ,China251500
Registration Number / FEINumber*:

* Firm Establishment Identifier (FEI) should be used for identification of entities within the imports message set

Status: **Active**

Date of Registration Status: **2020**

Owner/Operator

Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co.,LTDTiandingfeng road Garden street Economic Development Zone Linyi County Dezhou City Shandong Province ,China251500
Owner/Operator Number:10062911

Official Correspondent

Contact Name:AmieYang Foreign BusinessManager
Tiandingfeng road Garden street Economic Development Zone Linyi County Dezhou City Shandong Province ,China 251500
Tel:+86-534-8271567 E-mail: amieyang@daddychoice.com

U.S. Agent

Contact Name: XIAO JIN
Address: 19800 MACARTHUR BLVD STE 300, IRVINE CA 92612-2479 U.S.A
Phone:(310)3109983 E-mail:nateX@daddychoice.com

Devices Listing Information

Proprietary Name	Product Codes	Device Class	Listing Number	Establishment Operations
<u>Disposable Face Mask</u>	LYU	1	D37****	Manufacturer
<u>KN95 FACE MASK</u>	LYU	1	D37****	Manufacturer
<u>Disposable Isolation Gown</u>	HOY	1	D37****	Manufacturer
<u>Disposable Protective Clothing</u>	HOY	1	D37****	Manufacturer
<u>Disposable Isolation Gown</u>	OEA	1	D37****	Manufacturer
<u>Disposable Protective Clothing</u>	OEA	1	D37****	Manufacturer
<u>Disposable protective coverall</u>	OEA	1	D37****	Manufacturer

⚠ Please careful protect your Listing Number.

Professional FDA Registration Services, by Shanghai Global Testing Services Co., Ltd.

More details on the website: <http://www.gts-lab.com>

Need help? Contact us, SFT, at +86(021) 33637866 &info@gts-lab.com

FDA CERTIFICATE NUM: GTS22151



7.- GUANTES 100 UNDS

MARCA: VARIAS CAJA DE 100 UNIDADES (50
PARES)



M A X T E R
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
(22996211E)

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan
6th Miles Off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor, Malaysia
Tel: 603-33929888 (8 lines) Fax: 603-33923328
E-MAIL: maxter@tm.net.my
www.maxter.com.my

MATERIAL AND SAFETY DATA SHEET

Powder Free Nitrile Examination Gloves

Factory:

Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd
Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan,
6th Miles Off Jalan Meru,
41050 Klang,
Selangor DE
Malaysia
Tel: (603) 33929888
Fax: (603) 33923328

SECTION 1 DESCRIPTION OF PRODUCT

- 1.1 Device Family: Powder Free Nitrile Examination Gloves
Classification : Class I, Non- sterile
Conformity : Annex VII, self declaration of conformity

Powder free nitrile examination glove is classified as Class I medical device as per Rule 1, Annex IX of Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC.

- 1.2 Brief Description
The powder free nitrile examination glove is made from 100% nitrile synthetic rubber (NBR Protein Free), ambidextrous and non-sterile. It is treated with Chlorine which is to facilitate the user in donning the glove and as well as to prevent the glove surface from sticking to each other.
- 1.3 Intended Use
The powder free nitrile examination glove is a medical device, which protects the hand of the user.



M A X T E R
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
(221902-11)

Lot 6070, Jalan P09/ Abdul Maran
6th Mile Off Jalan Merau
41050 Klang, Selangor, Malaysia
Tel: 603-33909888 (8 lines) Fax: 603-33923028
E-MAIL: master@tm.net.my
www.master.com.my

The main function of wearing gloves is to protect the wearer against contamination of infectious materials particularly viruses, bacteria, infected blood and body fluids. Thus, the single most important criterion in gloves selection is barrier protection, as defined by all users, including physicians, dentists, medical and non-medical workers and researchers.

The next most important criterion are strength, fit, comfort and dexterity, that is the ability for the glove to stretch, remain soft and comfort to the hand due to the thickness and elastomeric nature of the nitrile glove.

It is intended for single use only.

The powder free nitrile examination gloves are usually used for conducting medical examination, dentistry, clinical examination, diagnostic and therapeutic procedures and also for laboratory purposes.

SECTION 2 PHYSICAL DATA

Meet with the requirements of ASTM D 6319-10 Standard Specification for Nitrile Examination Gloves for Medical Application and EN455-1:2000, EN455-2:2009+A2:2013 and EN455-3:2006 Medical Gloves For Single Use.

Width	95 ± 10 mm (size medium)
Length	240 mm minimum
Thickness	0.05 mm minimum (providing tactile sensitivity)
Tensile Strength (unaged)	14 MPa minimum (providing superior strength)
Ultimate elongation (unaged)	500% minimum
Tensile Strength (aged)	14 MPa minimum
Ultimate elongation (unaged)	400% minimum
Watertightness	Substantially impermeable to water vapour and liquid water providing an excellent biological barrier. Double gloving is recommended for reduced risk.

SECTION 3 HEALTH HAZARD INFORMATION

Biocompatibility data	Guinea Pig Sensitization (Buehler) - Did not indicate a potential for dermal irritation or allergic contact sensitization.
-----------------------	---



MAXTER
GLOVE MANUFACTURING SDN BHD
(22996244)

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan
9th Miles Off Jalan Meru
41050 Klang, Selangor, Malaysia
Tel: 603-33029888 (8 lines) Fax: 603-33023209
E-MAIL: maxter@tm.net.my
www.maxter.com.my

Repeated Insult Patch Test -
Did not indicate a potential for dermal irritation or allergic
contact sensitization.

SECTION 4 FIRST AID MEASURES

Skin Other components used in making gloves may also cause allergic
reactions in some users.

**Note: Leaching and washing processes undertaken during the
manufacture of powder free gloves have significantly reduced
residual chemical levels in gloves.**

SECTION 5 HANDLING AND STORAGE

Storage Store in cool, dry place, avoid excessive heat (40 ° C, 104 ° F).
Open box should be shielded from exposure to direct sun or
fluorescent lighting.

Disposal Disposed of in accordance to local disposal regulations.

Fire Hazard Flammable. Suitable extinguishing media are:- dry extinguishing
media, foam.

SECTION 6 SPECIAL PROTECTION INFORMATION

In accordance to EN 374-3: 2003 Permeation by Chemicals

40% Sodium hydroxide	Level 6
n-Heptane	Level 5



FEB 24 2004

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville MD 20850

Mr. Stanley Thai
Managing Director
Maxter Glove Manufacturing Sdn Bhd
Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan,
6th Miles Off Jalan Meru,
41050 Klang, Selangor
MALAYSIA

Re: K040176

Trade/Device Name: Maxter Powder Free Nitrile Medical Examination Gloves
Regulation Number: 21 CFR 880.6250
Regulation Name: Patient Examination Gloves
Regulatory Class: I
Product Code: LZA
Dated: January 9, 2004
Received: January 26, 2004

Dear Mr. Thai:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the device referenced above and have determined the device is substantially equivalent (for the indications for use stated in the enclosure) to legally marketed predicate devices marketed in interstate commerce prior to May 28, 1976, the enactment date of the Medical Device Amendments, or to devices that have been reclassified in accordance with the provisions of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) that do not require approval of a premarket approval application (PMA). You may, therefore, market the device, subject to the general controls provisions of the Act. The general controls provisions of the Act include requirements for annual registration, listing of devices, good manufacturing practice, labeling, and prohibitions against misbranding and adulteration.

If your device is classified (see above) into either class II (Special Controls) or class III (PMA), it may be subject to such additional controls. Existing major regulations affecting your device can be found in the Code of Federal Regulations, Title 21, Parts 800 to 898. In addition, FDA may publish further announcements concerning your device in the Federal Register.

Page 2 – Mr. Thai

Please be advised that FDA's issuance of a substantial equivalence determination does not mean that FDA has made a determination that your device complies with other requirements of the Act or any Federal statutes and regulations administered by other Federal agencies. You must comply with all the Act's requirements, including, but not limited to: registration and listing (21 CFR Part 807); labeling (21 CFR Part 801); good manufacturing practice requirements as set forth in the quality systems (QS) regulation (21 CFR Part 820); and if applicable, the electronic product radiation control provisions (Sections 531-542 of the Act); 21 CFR 1000-1050.

This letter will allow you to begin marketing your device as described in your Section 510(k) premarket notification. The FDA finding of substantial equivalence of your device to a legally marketed predicate device results in a classification for your device and thus, permits your device to proceed to the market.

If you desire specific advice for your device on our labeling regulation (21 CFR Part 801), please contact the Office of Compliance at (301) 594-4618. Also, please note the regulation entitled, "Misbranding by reference to premarket notification" (21 CFR Part 807.97). You may obtain other general information on your responsibilities under the Act from the Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance at its toll-free number (800) 638-2041 or (301) 443-3597 or at its Internet address <http://www.fda.gov/cdrh/dsma/dsmarrain.html>

Sincerely yours,



Chiu Lin, Ph. D.

Director

Division of Anesthesiology, General Hospital,

Infection Control and Dental Devices

Office of Device Evaluation

Center for Devices and

Radiological Health

Enclosure

Certificate MY00/51619

The management system of

Maxter Glove Manufacturing Sdn. Bhd.

Lot 6070, Jalan Haji Abdul Manan
6th Miles Off Jalan Meru, 41050 Kiang, Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

Manufacture of Natural Latex and Nitrile Rubber Gloves

This certificate is valid from 25 June 2018 until 04 May 2021 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 04 March 2021
Issue 10. Certified since 04 May 2000

The audit leading to this certificate commenced on 01 March 2018
Previous issue certificate validity date was until 04 May 2018

Authorized by

SGS United Kingdom Ltd
Ratmore Business Park, Epsom, Surrey, Middlesex, Surrey, UK
E 44 (0)151 350 6666 F 44 (0)151 350 6930 www.sgs.com

HC: SGS 9001 2015.01.18

Page 1 of 1

SGS



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions. No liability is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdiction laws established therein. The authority of this document and its validity may be verified at <http://www.sgs.com/certified-clients-and-authorized-certification>. Any unauthorized alteration, forgery or reproduction of the content or appearance of this document is strictly prohibited and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



ESTILO	MATERIAL DE FONDO	ESTILO DE PUÑO	DISEÑO DE AGARRE	EN POLVO	ESTOPA	COLOR	LONGITUD	TALLAS	EMBALAJE
92-500	Nitrilo	Puño enrollado	Relieve en los dedos	No	No	Verde	9.5"	S, M, L, XL	100 guantes x disp. 10 disp. X caja
92-575	Nitrilo	Puño enrollado	Texturizado	Poco polvo	No	Azul	9.5"	S, M, L, XL	100 guantes x disp. 10 disp. X caja
92-600	Nitrilo	Puño enrollado	Liso	Sí	No	Verde	11"	S, M, L, XL	100 guantes x disp. 10 disp. X caja
92-675	Nitrilo	Puño con reborde	Texturizado	Sí	No	Azul	9.5"	S, M, L, XL	100 guantes x disp. 10 disp. X caja



92-500



92-575



92-600



92-675

DESCRIPCIÓN

- 100% de nitrilo.
- Ofrece tres veces la protección a pinchazos que los guantes comunes de látex o vinilo.
- Combina gran sensibilidad en los dedos y excelente durabilidad.
- Gran nivel de protección contra grasas y aceites.
- Ligeros y cómodos para usar.
- Libres de silicona (92-500 y 92-600).
- Touch N Tuff® cumple con los requerimientos de manejo de alimentos de la FDA (21 CFR 177.2600).
- Buena protección química por salpicaduras de productos químicos diluidos.

ANSI / IREA - EN (CE)

Estilo 92-500 y 92-600



Estilo 92-575 y 92-675



APLICACIONES

- Manejo de aceites, ácidos, cáusticos y alcoholes.
- Primeros auxilios, protección de sangre y otros fluidos corporales.
- Ensamble de piezas pequeñas.
- Conserjería y mantenimiento.
- Análisis de laboratorio.
- Preparación de productos farmacéuticos.
- Procesamiento de res, puerco, aves y pescado

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 4/4/2016

Ansell Commercial de México S.A. de C.V.
 Blvd. Bernardo Quintana No. 7001-C, Q7001 Torre II. Sultes 1304, 1305
 y 1306, Col. Centro Sur, C.P. 76079, Querétaro, Qro. México
 T: +52 (442) 248 1544 / 248 3133
www.ansell.com



Banco del Pacifico

Guayaquil, 5 de Mayo del 2020

Señor(ita)(s)(es)
A QUIEN INTERESE
Ciudad,-

De nuestras consideraciones:

Tenemos a bien certificar que el/ella Sr(ita)(s)(es) Aguirre Palacios Erna Maria con identificación No. 0916874614,
tiene(n) en el Banco del Pacifico S.A. la siguiente información financiera.

Tipo y N° de cuenta:	Cta Corriente N° 7985588
Fecha de Apertura:	2019-10-07
Estatus de la Cuenta:	Activa

Cualquier alteración o enmendadura, este certificado "pierde su validez"

La información aquí contenida es estrictamente confidencial y es proporcionada en base a la solicitud del cliente; más no implica responsabilidad alguna del Banco del Pacifico por el uso indebido del presente certificado

Sin otro particular, quedamos de ustedes.

Atentamente,
BANCO DEL PACIFICO S.A.

BANCO DEL PACIFICO S.A.
AGENCIA ENTRERIOS

REBECA ZENCK HUERTA
Gerente de Staff de Servicios Bancarios
Código de firma asignada: 915984

Para confirmar la autenticidad de este certificado puede comunicarse a la Banca Telefónica 3731500 y marcar la opción 9

P. Ycaza 203 entre Padre Carbo y Pochincha, Edif. Banco del Pacifico
Cesita 09-01-0068, Telefono 3731500 Dir. S. I. V. I. F. T. PACICEEG

Página Web www.bancomelpacifico.com

Guayaquil - Ecuador

ERNA M. AGUIRRE

CERTIFICADO DE GARANTÍA TÉCNICA

PROVEEDOR: "ERNA MARÍA AGUIRRE PALACIOS"

Estimado cliente:

ERNA MARÍA AGUIRRE PALACIOS, se compromete a garantizar al DISTRITO METROPOLITANO DE GUAYAQUIL, a partir de la firma del acta de entrega-recepción final, el cumplimiento de las especificaciones técnicas y funcionalidad de los bienes entregados, en los términos y condiciones que se expresan a continuación:

1.- **Vigencia de la Garantía por defectos de materiales o fabricación.**- Los bienes materia de la presente compra, tiene una fecha de expiración mayor a 12 meses, así mismo que su garantía la cual registrá después de la entrega-recepción.

2.- **GARANTÍA** contra defectos de fabricación.

3.- **GARANTÍA** de que el bien suministrado es totalmente nuevo de fábrica, no reprocesado y cumple con las normativas sanitarias.

En caso de cualquier defecto previsto en los numerales 2 y 3, se realizará la correspondiente Reposición total del bien defectuoso.

Todos nuestros insumos cumplen las especificaciones técnicas y normativas de calidad que les son de aplicación, libres de cualquier defecto en sus materiales o en su fabricación que impidan su normal y correcta utilización.

El cambio del producto deberá hacerse con TRES meses de antelación a la fecha de caducidad del mismo, y entregado en nuestras bodegas, para su respectivo cambio.

La garantía no será válida bajo las siguientes condiciones:

Cuando el uso, cuidado y operación del producto no haya sido el adecuado.

Cuando el producto haya sido usado fuera de su capacidad, maltratado, golpeado, expuesto a la humedad, molada por algún líquido o sustancia corrosiva, así como por cualquier otra falla atribuible al consumidor.

Cuando el producto haya sido desarmado, roto por el personal.

Cuando la falla sea originada por el desgaste normal del producto debido al uso.

Samborondón, 25 de marzo de 2020.

Atentamente,



ERNA MARIA
AGUIRRE
PALACIOS

Erna María Aguirre Palacios

RUC 0915874614001

Email: ernamaguirre@hotmail.com

Teléfono: 0999524529

ERNA M. AGUIRRE

Guayaquil, 22 de abril de 2020

Señor General
Víctor Aráus Macías
Comandante Zona 8 D.M.G.
Policía Nacional del Ecuador
Ciudad

Yo, **ERNA MARÍA AGUIRRE PALACIOS** con RUC # 0915874614001, en referencia al compromiso comercial adquirido con el Comando de la Zona 8 de la Policía Nacional, según Resolución RE-SERCOP-2020-0104 del 10 de marzo de 2020 se realizó la entrega-recepción del Cheque N° 0088 de la Cta. Cte. N° 0798556-8 del Banco del Pacífico girado para garantizar el compromiso adquirido y que por error involuntario consta con fecha equivocada, por lo cual ratifico mediante este documento las obligaciones que avala con el anterior mencionado cheque.

Por lo anteriormente expuesto señor Comandante de la Zona 8 de la PPNN, agradezco la atención que se de a la presente, quedo de usted.

Atentamente,



Erna María Aguirre Palacios
RUC # 0915874614001

Sistema Oficial de Contratación Pública

[Ver resultados parciales de las contrataciones](#)

Publicación de Emergencia

Entidad Contratante

DISTRITO METROPOLITANO DE GUAYAQUIL

Número de Resolución

DMG-Z8-023-DCP-2020

Descripción de Resolución / Resuelve

Declaratoria de CONTRATACION EN SITUACIONES DE EMERGENCIA para el Comando de la Zona 8 de la Policía Nacional considerando el contenido del Decreto Ejecutivo Nro 1017 de fecha 16 de marzo de 2020 emitido por el el Presidente Constitucional de la República del Ecuador

Causa de Emergencia

Fuerza Mayor o caso Fortuito

Motivo/Justificación

Que mediante Acuerdo Ministerial Nro de de marzo de la Ministra de Salud Pública declar el Estado de Emergencia Sanitaria debido al brote del Coronavirus COVID

Tipo Autoridad

Representante Legal

Máxima Autoridad o Delegado

ARAUJ MACIAS VICTOR MANUEL

Estado de Emergencia

Cursando Emergencia

Fechas de Control

Fecha de publicación de Resolución

2020-03-25 16:08:35

Fecha de Inicio de Emergencia

2020-03-25 13:40:00

Fecha estimada de Finalización de la Emergencia

2020-05-25 13:40:00

Archivos Asociados

Obligatorio: Resolución Motivada para la declaración de emergencia

Descripción del Archivo	Descargar Archivo
RESOLUCION DE EMERGENCIA	 Descargar

Documentación Adicional

Archivo Opcional

Descripción del Archivo	Descargar Archivo
DECRETO EJECUTIVO	 Descargar
RESOLUCIÓN DEL SERCOP	 Descargar

Banco del Pacífico
El Banco de los Andes

30-001
390

Cuenta No. **0798556-8**

Chéque No. **0000112**

Páguese a la orden de Distrito Metropolitano de Quesqueñ
La suma de Veinte y cinco mil seiscientos Noventa ¹⁴⁶⁴ _{00/100} **US\$ 25.690⁰⁰/₁₀₀**

Dólares de los Estados Unidos de América

Quesqueñ 20 de abril de 2020
Ciudad Fecha

AGUIRRE PALACIOS ERNA MARIA
0798556-8 H56H56

Ernaquive Palacios
Firma autorizada

⑆00000112⑆00001300A

07985568⑆ 05

1464⑆

Chéque pagadero en cualquier oficina del Banco del Pacífico