Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:
T062	**R7**	**19-jun-2019**	**CureBand Gasa Antiadherente**

PARÁMETROS	**ESPECIFICACIONES**			
1. Producto	CureBand Gasa Antiadherente			
2. Nombre Comercial	Gasa			
3. Descripción	Producto compuesto por un no tejido de viscosa y poliéster de color blanco, suave al tacto, que no se adhiere a la herida y adicionalmente con alta capacidad de absorción. La gasa esta disponible de forma estéril y no estéril y en diferentes tamaños para facilitar el uso.			
4. Composición	65% - 70% Viscosa 35% - 30% Poliester			
5. Características del Producto	Atributo		Método	Tolerancia
	Peso(g/m²)		Método Análitico Interno L040 (Versión Vigente)	40 ± 10
	Elongación	Longitudinal		<70
		Transversal		<125
	Tensión	Longitudinal		≥ 6,0
		Transversal		≥ 2,3
	pH			7,0 ± 1,0
	Tiempo de Inmersión (s)			< 10
	Capacidad de Absorción (%)			≥ 700
5.1 Esterilidad	Esterilidad		Filtración por membrana de acuerdo a la USP Vigente	Esteril
6. Aplicación	Limpieza de heridas. Protección de heridas. Absorción exudados Compresión de heridas. Soporte de aplicación.			
7. Almacenamiento	El producto CureBand Gasa Antiadherente debe almacenarse en el empaque original y bajo adecuadas condiciones de limpieza, en un lugar fresco, seco, ventilado y protegido del polvo, el calor y la humedad (T:30±2°C - HR:65±5%). y protegido del calor y la humedad. También proteger de luz UV, ya que esta condición puede generar un leve cambio de color (amarillamiento) del no tejido.			
8. Esterilidad	CureBand Gasa Antiadherente, es un producto Ésteril, en caso de ser esterilizado nuevamente, recomienda utilizar el método de esterilización con óxido de etileno (ETO) o por radiación.			
9. Vida útil	60 meses a partir de la fecha de fabricación del producto siempre y cuando permanezca hasta su uso en las cajas o empaques originales y bajo condiciones adecuadas de almacenamiento.			

Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:
T062	**R7**	**19-jun-2019**	**CureBand Gasa Antiadherente**

10. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria	Número Registro Sanitario		Fecha de vigencia del Registro	
	2019DM-0004830-R1		Septiembre-2029	
	Modalidad de Registro Sanitario			
	Fabricar y Vender		N/A	Titular del Registro Sanitario/
	Importar, Empacar y Vender		X	
	Importar Semi-Elaborar y Vender		N/A	ADHINTER S.A.S.
	Clasificación del Riesgo		I	
	¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		No	
	Productor	JIANGYAN YONGHONG SURGICAL DRESSING CO., LTD		
		ZHENDE MEDICAL HG CO LTD		
		TAIZHOU YONGHONG SURGICAL DRESSING CO., LTD		
	Acondicionador	ADHINTER S.A.S.		
	Distribuidor	TECNOQUIMICAS. S.A.		
	Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia			SI X NO ___
11. Recomendaciones de Uso	Usar solo una vez.			

ADHINTER., garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.

13. **DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE**

Referencia	**Presentación Comercial**	**CÓDIGO DEL PRODUCTO**	**CONTENIDO**	
			NOMBRE COMERCIAL	**PRESENTACIÓN COMERCIAL**
CureBand® Gasas	**Blister**	647700	GASA ESTÉRIL ANTIADHERENTE CUREBAND® 2" X 2" (5 X 5)	BOLSA x 24 SOBRES x 5 UNIDADES
		647717	GASA ESTÉRIL ANTIADHERENTE CUREBAND® 3" X 3" (7,5 X 7,5)	BOLSA x 24 SOBRES x 5 UNIDADES
		643128	GASA ESTÉRIL ANTIADHERENTE CUREBAND® 3" X 3" (7,5 X 7,5)	BOLSA x 24 SOBRES x 2 UNIDADES
		647724	GASA ESTÉRIL ANTIADHERENTE CUREBAND® 4" X 4" (10 X 10)	BOLSA x 24 SOBRES x 5 UNIDADES
		643371	GASA ESTÉRIL ANTIADHERENTE CUREBAND® 4" X 4" (10 X 10)	BOLSA x 24 SOBRES x 2 UNIDADES

Revisado por:	Aprobado por :
A. Aguadelo	Aprobado.
Coordinador Técnico	Director Técnico