PLACA ELECTRO BISTURI REM SIN CABLE		
Fabricante:	Baisheng Medical Equipment Co. Ltd.	
Marca:	Golden Care	
Vida Útil:	3 años	
Procedencia:	China	
Registro Sanitario INVIMA:	2019DM-0020710	
Vigencia:	30/10/2029	
Clasificación del Riesgo	I	
Descripción General del producto	Placa para electrobisturí o electrodo neutro desechable, pre gelificadas, autoadhesivas al 100% de la superficie, flexibles. Doble contacto "REM", sin cable Compatible con unidades electro quirúrgicas Valleylab, Martin y Conmed. Tamaños: Presentación: Adulto (20 cm X 10 cm), Peso > 13 Kg. Pediátrica (12 cm X 9 cm), Peso 3 Kg a 15 Kg Neonatal (9.5cm X 7.5 cm), Peso < 3 Kg	
Uso y/o Indicación	Accesorio para electrobisturí mono polar. Utilizar siempre juntamente con electrodo activo (Lápiz) Procedimientos quirúrgicos.	
Advertencias y precauciones de uso	• Uso médico exclusivamente • Conservar en un lugar limpio, • Verificar conexión correcta al equipo y al paciente, • Uso para un solo paciente. • Leer las instrucciones de la etiqueta.	
Contraindicaciones	• No utilizar si el cable esta fracturado o dañado • No utilizar si el envase presenta averías • No Utilizar si ha caducado la fecha de vencimiento	

MATERIALES		
PIEZAS	**TIPO**	**CARACTERISTICAS**
Placa Gel	Foam Adhesivo y Conductivo	• Resistencia mecánica. • Flexible. • Material inerte. • Libre de látex

ACONDICIONAMIENTO	
Envase	Bolsa en Aluminizada por Unidad. Rótulo que contiene identificación y características del producto, lote, fecha de vencimiento, fecha del fabricante, código de barras
Empaque	Caja x 25 un
Condiciones Almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.

Elaborado por: *Aura Cecilia Forero* **Especialista de Producto**	**Aprobado por:** *Kesia Pinzón* **Director Técnico**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS ANEXAS	
Seguridad	• Producto listo para su uso. • Envase sellado. • El producto cumple con las especificaciones de calidad y seguridad para su uso.
Funcionalidad	• Es compatible con sistemas de dispositivos médicos, con conexiones estándar. • El envase del producto permite visualizar el contenido. • El envase y empaque son de fácil apertura.
Biocompatibilidad de materiales	• Los dispositivos médicos son atóxicos y no generan riesgo biológico, físico y/o químico a los usuarios finales o a los profesionales que los manipulen. • Desechable, debido el uso esta expuestos a contaminación con fluidos sanguíneos o corporales, en cuyo caso, deberán ser dispuestos de acuerdo con los protocolos sobre disposición de residuos hospitalarios.
Ambiente (disposición final)	• Tratar como Residuo Infeccioso de Riesgo Biológico – Biosanitarios. Se debe depositar en una bolsa ROJA, identificada con el nombre del residuo y el símbolo internacional de bioseguridad. Estas bolsas deben depositarse en un recipiente rígido con tapa, y ser llevados al sitio de almacenamiento temporal para posteriormente ser entregados a la ruta sanitaria correspondiente para su tratamiento final.
Etiquetado	• El etiquetado del producto cumple con la normatividad legal vigente, aplicable a dispositivos médicos (Decreto 4725 de 2005, Cap. VIII, Art. 51 al 57).
QUIRURGICOS LTDA. cumple con las siguientes certificaciones: • Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA), No. 0355 expedido por el INVIMA. • Certificado ISO 9001:2015 expedido por Bureau Veritas, Colombia	