Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:
T103	**N**	**12-jun-2019**	**Algodón MK**

PARÁMETROS	**ESPECIFICACIONES**		
1. Producto	Algodón		
2. Nombre Comercial	Algodón MK		
3. Descripción	Algodón blanqueado libre de impurezas y aceites, suave al tacto y con buena capacidad de retención de líquidos: En la etapa final del blanqueo del algodón, se adiciona un agente microbicida que suprime el crecimiento de los microorganismos brindando una mayor asepsia al producto.		
4. Composición	100% algodón		
5. Características del Producto	Atributo	Método	Tolerancia
	Apariencia	Análisis de Algodón Hidrófilo Purificado (AL001R3 - Versión Vigente)	Algodón blanco, inoloro, libre de partículas extrañas y suave al tacto.
	Color		Blanco.
	Olor		Inoloro.
	Absorción (10 Segundos)		Mayor a 24 veces su masa.
	pH		6,0 - 9,0
6. Análisis Microbiológico	Atributo	Método	Tolerancia
	Escherichia coli	USP Vigente	Ausente
	Pseudónima aeruginosa		Ausente
	Sthaphylococcus aureus		Ausente
	Conteo Total Hongos y Levaduras		Máximo 20 ufc/g
	Conteo Total Microorganismos Aerobicos		Máximo 200 ufc/g
7. Aplicación	Higiene personal, primeros auxilios, odontología y vendajes.		
8. Almacenamiento	Almacenar hasta su uso en los empaques originales y en buenas condiciones de limpieza, en un lugar fresco, seco y protegido de cualquier fuente de calor, humedad y olores fuertes.		
9. Esterilidad	Se recomienda esterilizar con óxido de etileno (ETO) o por radiación.		
10. Vida útil	5 años a partir de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando permanezca hasta su uso en sus empaques originales y bajo condiciones adecuadas		

Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:
T103	**N**	**12-jun-2019**	**Algodón MK**
	de almacenamiento (Temperatura de 25°C ± 5 y Humedad Relativa del 70% ± 5).		

Especificación de Producto Terminado

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:
T103	**N**	**12-jun-2019**	**Algodón MK**

11. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria	Número Registro Sanitario		Fecha de vigencia del Registro	
	2017DM-0002353-R1		diciembre-2027	
	Modalidad de Registro Sanitario			
	Fabricar y Vender		X	Titular del Registro Sanitario/ Notificación
	Importar y Vender		N/A	
	Importar Semi-Elaborar y Vender		N/A	ADHINTER S.A.S.
	Clasificación del Riesgo		I	
	¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		No	
	Productor	ADHINTER S.A.S.		
	Distribuidor	TECNOQUIMCAS. S.A.		
	Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia			SI X NO __
12. Recomendaciones de Uso	Debido a su carácter altamente incendiable, este producto debe estar alejado de cualquier sustancia inflamable. Mantengase fuera del alcance de los Niños.			

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
Algodón MK Regular	**Pomos**	0077077	40g
		0077084	100g
		0644008	500g
	Pomos Estériles	0643388	3 Unidades
		0643555	5 Unidades
	Zig - Zag	-	5g
		0642934	15g
		0077114	25g
		0077053	50g
		0077060	100g
	Rollos de Algodón	0643999	500g

Revisado por:	Aprobado por :
A. Agudelo	Afirmado.
Coordinador Técnico	Director Técnico