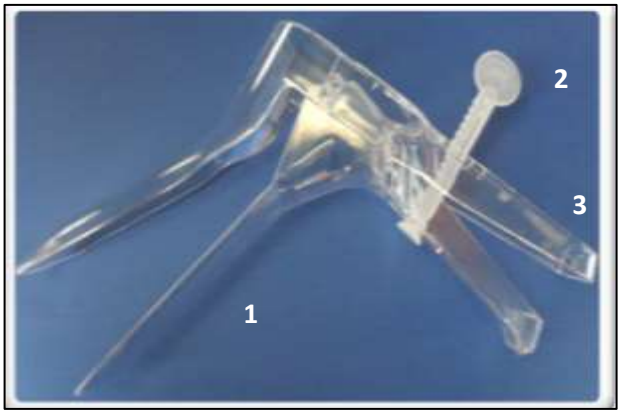
INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	ESPECULO VAGINAL MODELO CALMP O TORNILLO	1. Espéculo 2. Seguro de retención (Clamp) 3. Mango	
Fabricante:	BIOPLAST S.A.		
Marca:	BIOLIFE		
Vida Útil:	5 años		
Procedencia:	Colombia		
Registro Sanitario INVIMA:	2016 DM-0000121-R1		
Vigencia:	18 Julio 2026		
Clasificación de riesgo:	IIa		
Método de esterilización	No aplica		
Descripción y uso del producto	Dispositivo diseñado para procedimientos y exámenes ginecológicos y toma de muestras citológicas (Exploración ginecológica). Con seguro de retención (Clamp), que garantiza la fácil manipulación por parte del profesional, once graduaciones de abertura permiten regular el dispositivo de acuerdo a la necesidad requerida, área posterior de observación y trabajo de forma oval más amplia para mejores procedimientos. Valvas o espátulas anatómicas de contorno suave y regular, sin bordes, ni filos que puedan traumatizar al paciente, ángulos muertos en los puntos de cierre del especulo para evitar traumatismo en la usuaria. Su diseño anatómico garantiza un examen indoloro y por el hecho de ser desechable elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes; disponible en talla M.		
Indicaciones y precauciones de uso	• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Conservar en un lugar fresco y seco. • Uso de un solo paciente.		
Advertencias	Ninguna conocida.		
Composición	Especulo de Poliestireno y Clamp de polipropileno.		
Contraindicaciones	Debe evitarse el uso en mujeres en estado de embarazo o con presunción de este.		
Numero de Re-usos	Un solo uso. Producto Descartable.		
Presentación comercial:	Envase: Bolsa polipropileno monorientado x 1 unidad Empaque: Paquete x 100 unidades Embalaje: Caja corrugada x 4 paquetes		
Condiciones de 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.		
Disposición final:	• 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.		

	ELABORO	REVISO	APROBO
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	Kelly Murcia Salas	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A., por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.