INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	CLAMP UMBILICAL	1 CLAMP UMBILICAL (un solo cuerpo)	
Fabricante:	BIOPLAST S.A		
Marca:	BIOLIFE		
Vida Útil:	3 años		
Procedencia:	Colombia		
Registro Sanitario INVIMA:	2014DM-0011883		
Vigencia:	24 Septiembre 2024		
Clasificación de riesgo:	I		
Método de esterilización	Por Óxido de Etileno (ETO)		
Descripción y uso del producto	Clamp para sujetar el cordón umbilical del recién nacido, con seguro de cierre tipo arpón, que previene la apertura accidental. Longitud: 55 mm, espesor 5,5 mm, apertura máxima: 35 mm. Fácil manipulación para la adecuada sujeción del cordón. Esterilizado con Óxido de Etileno. Para obstruir el cordón umbilical inmediatamente después del parto, no requiere de dispositivos auxiliares.		
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 (desechable). • No utilice el Dispositivo, si observa roto el empaque. • Verificar periódicamente el cierre durante su uso.		
Advertencias	Ninguna conocida.		
Composición	Fabricado en polipropileno grado medico atoxico; Master Batch blanco.		
Contraindicaciones	Ninguna conocida		
Numero de Re-usos	Un solo uso. Producto Descartable.		
Presentación comercial:	Envase: empaque individual estéril Empaque: Paquete por 100 unidades		
Condiciones de almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco en 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.		
Disposición final:	La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”		

	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.