INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	ESPECULO OTOSCOPIO	1. Zona de inserción al oído. 2. .Zona de ensamble al otoscopio	
Fabricante:	BIOPLAST S.A.		
Marca:	BIOLIFE		
Vida Útil:	5 Años		
Procedencia:	Colombia		
Registro Sanitario INVIMA:	2019DM-0019716		
Vigencia:	30 Abril 2029		
Clasificación de riesgo:	I		
Método de esterilización	No aplica		
Descripción y uso del producto	Accesorio diseñado de forma ergonómica para la exploración visual del oído interno con ayuda de un otoscopio. Disponible en dos tamaños: • Pediátrico: o Diámetro en la zona de inserción al oído: 2.7 mm o Diámetro en la zona de ensamble al otoscopio: 14.95 mm o Longitud de la pieza: 33.5 mm • Adulto: o Diámetro en la zona de inserción al oído: 5.03 mm o Diámetro en la zona de ensamble al otoscopio: 14.73 mm Longitud de la pieza: 33 mm		
Indicaciones y precauciones de uso	• Debe ser implantado por personal profesional • Conservar en un lugar fresco y seco. • Uso desechable.		
Advertencias	Ninguna conocida		
Composición	Polipropileno		
Contraindicaciones	Ninguna conocida		
Numero de Re-usos	Producto desechable, uso de un solo paciente.		
Presentación comercial:	60 unidades en bolsa plástica		
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 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.