ELECTRODO MONITEREO CARDIACO		
Fabricante:	Baisheng Medical Co., LTD.	
Marca:	Golden Care	
Vida Útil:	5 años	
Procedencia:	China	
Registro Sanitario:	INVIMA 2019DM-0003987R1	
Vigencia:	20/03/2029	
Clasificación del Riesgo	I	
Descripción General del producto	El electrodo de ECG desechable se adhiere a la piel con firmeza, Elaborado en en espuma, (Foam). Gel adhesivo hipoalergénico, (adherencia firme por largo tiempo), Gel conductivo grado médico, hipoalergénico, incluso en paciente sudoroso (diaforético), Sensor en Cloruro de Plata (AgCl) y broche es Plata (Ag) Tamaño: Neonatal/Pediátrico: 30 mm de diámetro. Adulto/Pediátrico: 40 mm de diámetro	
Uso y/o Indicación	Monitoreo cardiaco en paciente adulto, pediátrico y neonatal. Colocar sobre piel limpia y seca, (No colocar sobre piel lacerada, pieles sensibles asociadas a patología o con abundante vellosidad), autoadhesivo	
Advertencias y precauciones de uso	• Uso médico exclusivamente. • Uso para un solo paciente. • Conservar en un lugar fresco y seco.	
Contraindicaciones	• No utilizar si la fecha de vencimiento ha caducado • No utilizar sobre piel húmeda, lacerada o abundante vellosidad.	

MATERIALES		
PIEZAS	**TIPO**	**CARACTERÍSTICAS**
Electrodo Adhesivo Conductivo	Espuma (Foam) Gel adhesivo Gel conductivo	• Flexible. • Material inerte. hipoalergénico • Libre de látex y baja concentración de Cl.

ACONDICIONAMIENTO	
Envase	Bolsa en aluminio flexible x 100 piezas Rótulo que contiene identificación (Referencia) y características del producto, lote, fecha de vencimiento, fecha del fabricante, código de barras. R.S.
Empaque/Embalaje	Caja cartón rígido laminado x 10 paquetes.
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 Pinzon* **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 conservación del producto. • 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 el 25 de mayo de 2017 por el INVIMA • Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) No. 0616, expedido el 03 de diciembre de 2018 por el INVIMA. • Certificado ISO 9001:2015 expedido por Bureau Veritas, Colombia	