	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	TAPABOCAS DESECHABLE	
	CÓDIGO: FT-CM-53	**VERSIÓN: 00**

SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía	
Nombre Comercial del Producto	Tapabocas Desechable
Presentaciones Comerciales	1. Caja Master por 2.000 unidades. 2. Caja de Presentación por 50 unidades.
Titular del Registro Sanitario	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2013DM-0010692
Vigencia del Registro Sanitario	2023-12-23
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo I.
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico.
Dirección de almacenamiento de productos de LIFE CARE SOLUTIONS SAS	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD.
Teléfono Colombia	+ (57 1) 8058393
Web	www.lifecaresolutions.com.co
Contactos vía e-mail	Calidad calidad@lifecaresolutions.com.co Atención al cliente recepción@lifecaresolutions.com.co

SECCIÓN 2: Especificaciones del producto.	
Especificaciones de contenido	Tapabocas de tela no tejida desechable, compuesto por: • 3 capas (capa externa, capa del medio y capa interna), lo cual genera mayor protección, fácil respiración y es confortable. • Cauchos laterales y/o bandas elásticas: fáciles de usar; la resistencia a la rotura en el punto de conexión entre cada banda de la máscara. • Clip nasal: equipado con un clip nasal ajustable. La pinza nasal está hecha de materiales plásticos con buena estanqueidad porcentaje de filtración ante partículas BFE Mayor a 98%. Tapabocas hipoalergénico. Color azul. Talla adulta. Medidas: • Largo 17.5cm • Ancho 9.5cm Gramaje: 25gr
Especificaciones de Diseño:	 1. Cuerpo del tapabocas: • Capa externa: 25gr de tela no tejida • Capa media: 25gr filtro • Capa interna: 25gr de tela no tejida 2. Clip nasal 3. Cauchos laterales y/o bandas elásticas.

	FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	
	TAPABOCAS DESECHABLE	
	CÓDIGO: FT-CM-53	**VERSIÓN: 00**

Uso	Tapabocas de sujeción a la oreja, usado para protección general. Ayuda a proteger el riesgo potencial de exposición a partículas suspendidas en el aire y reduce el paso de fluidos corporales y partículas al exterior. Se utiliza para que los pacientes y otras personas lo usen en situaciones de epidemia o pandemia. cubriendo la boca, nariz y mandíbula del usuario, filtrando exhalando o rociando contaminantes de la boca y la cavidad nasal para reducir el riesgo de infección transmisión.
Instrucción de uso	1. Quite el paquete exterior y abra la máscara. 2. Coloque el puente/de la nariz sobre la boca y la nariz. 3. Envuelva la nariz en la capa superior, el mentón en la capa inferior y tire del cinturón hacia atrás. 4. Pellizque suavemente la tira de la nariz para que se ajuste a la cara. **Nota:** Su protocolo de colocación/retiro de tapabocas, uso, tiempo o cambio de tapabocas va de acuerdo con los protocolos institucionales o gubernamentales.
Precauciones y contraindicaciones	Precauciones • Para un solo uso, no esterilizado • Usar dentro del período de validez. • No utilizar para alergias a tejidos no tejidos y disnea. • No se recomienda utilizar este producto en un entorno de gas anóxico y explosivo. • No utilice mascarillas que estén partidas, desintegradas o con objetos extraños. • Las máscaras usadas deben desecharse de acuerdo con los requisitos de los hospitales y los departamentos de protección ambiental. • El producto no está diseñado para que lo utilicen profesionales sanitarios en un quirófano o en otros entornos médicos con requisitos similares. (Tipo i) Contraindicaciones • El producto contiene telas no tejidas. Úselo con precaución para las personas alérgicas a las telas no tejidas.
Frecuencia de uso	Uso único – No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto No Estéril, libre de patógenos.

Tiempo de vida útil	3 años bajo las condiciones recomendadas de almacenamiento.

SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes.

Nombre químico

Componente	Material
Cuerpo del tapabocas	Tela no tejida de polipropileno
Filtro	Polipropileno no tejido libre de látex
Clip nasal	Alambre de plástico de aluminio
Banda elástica	Elástico Nylon (PA)

SECCIÓN 4: Identificación de los riesgos.

Riesgo en la Salud: No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal.
El contacto con fuego o altas temperaturas genera incendios.
Riesgos Generales: La reutilización del producto puede causar trasmisión de enfermedades infectocontagiosas, este producto está diseñado solamente para uso único.

SECCIÓN 5: Medidas de Primeros Auxilios.

Inhalación: No relevante
Contacto con la piel: el producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no presenta daño alguno con el contacto con la piel. Puede generar alergia a personas sensibles al material.
Contacto con los ojos: El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.
Ingestión: El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

SECCIÓN 6: Medidas para lucha contra el fuego.

Riesgos específicos: Generación de humos tóxicos.
Método especifico a emplear: Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.
Protección en caso de incendios: No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.
Equipos de protección personal para el combate de fuego: Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de

carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas.

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto: No aplica por ser un sólido.
Equipo de protección personal para atacar la emergencia: No aplica por ser un sólido.

SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento.

Recomendaciones sobre manipulación segura: Un solo uso, una vez extraído del envase ser manipulado adecuadamente, si este se rasga, se humedece, debe cambiarse inmediatamente, no debe reutilizarse. Una vez utilizado debe desecharse como producto contaminado si entro en contacto con el paciente, y como disposición final debe ser incinerado
Condiciones de Almacenamiento: El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 40°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.
El producto debe almacenarse en un gas no corrosivo, seco, evitar el sol, buena ventilación y ambiente limpio, lejos del fuego abierto

SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial.

Medidas de Higiene General: El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales.
Equipo de Protección Personal: No requiere un equipo de protección para su manipulación.
Protección Respiratoria: No requiere un equipo de protección para su manipulación.
Protección de manos: Se debe usar en forma aséptica.
Protección Ocular: No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.
Protección de la Piel y Cuerpo: No requiere protección especial.

SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas.

Estado Físico: Sólido
Apariencia y Olor: textil, inodoro.
PH a 20°C: mayor a 150°C
Densidad: No aplica.
Punto de Ebullición: Mayor a 150°C para las partes plásticas.
Punto de Inflamabilidad: No inflamable, pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad.

Estabilidad: Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento, pero puede sufrir cambios de coloración por incidencia prolongada de luz solar o UV.
Productos de descomposición peligrosos: Monóxido de carbono.
Condiciones a Evitar: Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.
Sustancias a Evitar: Oxidantes fuertes, ácidos minerales fuertes como el acido nítrico o muriático.
Reactividad: Baja.

SECCIÓN 12: Información Toxicológica.

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana): Puede presentar raramente alergias.
Experiencia en el Hombre: El producto es de uso común y su material es ampliamente usado.
Condiciones Médicas agravadas por exposición: La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar asfixia y muerte.

SECCIÓN 13: Información Ecológica.

Efectos sobre el medio Ambiente: No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases nitrogenados que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso, pero después de uso debido al contacto que se ha efectuado con fluidos o material de con riesgo biológico se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución.
La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

Elaborado Por	Director Técnico Dpto. de Calidad LIFE CARE SOLUTIONS SAS	2020-09-22
Revisado Por	Luna Santos Director Técnico.	2020-09-22