FICHA TECNICA DEL PRODUCTO

PRODUCTO:	**SISTEMA DE PROTECCIÓN PARA CIRUGIA Y ROPA QUIRURGICA**		
FABRICADO POR:	**L A B O R A T O R I O S G O T H A P L A S T L T D A .**	**MARCA:**	GOTHA-safe
PAÍS / CIUDAD	**COLOMBIA / BOGOTÁ**		
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2021DM-0023805**	**CLASE DE RIESGO**	**IIa**
ESPECIFICACIÓN:	***PAQUETE QUIRÚRGICO PARA CIRUGÍA GENERAL ESTÉRIL***		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	*El Sistema de protección para Cirugía y Ropa Quirúrgica – Gothasafe, son dispositivos médicos que proporcionan una barrera y protección que reduzca al mínimo la propagación de agentes infecciosos hacia y desde el personal clínico, el medio ambiente y las incisiones y/o lesiones de los pacientes en procedimientos quirúrgicos, contribuyendo por lo tanto a impedir las infecciones postoperatorias y cruzadas.*		

	CONTENIDO	CANT	MATERIALES	DIMENSIONES
ESPECIFICACIONES	TOALLA PARA SECADO DE MANOS	3	CELULOSA Y POLIPROPILENO	29 X 29 CMS
	BATA QUIRURGICA CON TARJETA DE TRANSFERENCIA	3	SMS 35 GRS	Bata: 120 cm Largo / 150 cm Ancho +/- 5cm Puño: 31 cm total +/- 2cm Puño Blanco: 7,5 cm +/- 2 cm
	INDICADOR QUIMICO OE	1	N/A	N/A
	FUNDA DE MAYO IMPERMEABLE Y REFORZADA	1	POLIETILENO Y REFUERZO EN SMS 35 GRS	1,32 X 0,62 MTS / REFUERZO 50 X 50 CMS
	CAMPOS DE PIEL SIN CINTAS ADHESIVAS	2	SMS 35 GRS	80 X 65 CMS
	CAMPOS DE PIEN CON CINTAS ADHESIVAS	4	SMS 35 GRS	80 X 65 CMS
	SABANAS SENCILLAS SIN CINTAS ADHESIVAS	2	SMS 35 GRS	2,20 X 1,50 MTS
	CAMPO CIRUGIA GENERAL CON FENESTRACION Y REFUERZO ABSORBENTE	1	SMS 35 GRS	3,50 X 2,00 MTS
	CUBIERTA DE MESA	1	SMS 35 GRS	2,30 X 2,00 MTS
	CUBIERTA DE MESA	1	SMS 35 GRS	1,50 X 1,10 MTS

Inspecciones Físicas	Doblado, partes del paquete, componentes, envolvedera de protección, empaque para esterilizar.
Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.
Método de Esterilización	EO - Oxido de Etileno
Trazas de EtO	< 10 ppm
Apirogeneidad	Apirogénico
Atoxicidad	Atóxico
Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **
Empaque Primario	Papel Grádo Médico / Film Poliéster Polietileno para referencias estériles
Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad Caja de cartón
Presentación Comercial	10 unidades
Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **
Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH
	Temperatura: Entre 4ºC y 45 ºC
	Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.
Advertencias y Precauciones	Este producto es de un solo uso, no reutilizar.
	No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.
	Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.
Método de Desecho o Disposición Final del Producto	Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumpliendo a la reglamentación nacional actualmente vigente.
Método de Reutilización	No aplicable, dispositivo de un solo uso, **No reutilizar**

Observaciones:
*** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas.*

Laboratorios Gothaplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.

Fecha de actualización: 13/09/2023