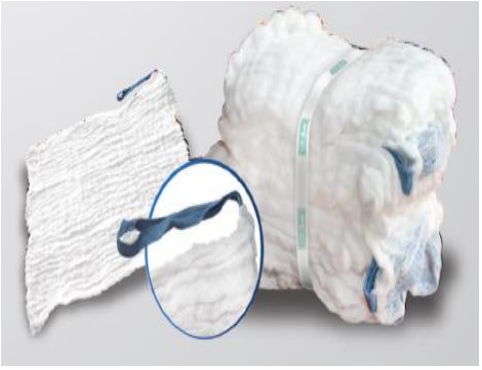
AlfaSafe®	**FICHA TÉCNICA**	FT-DT 038 Versión: **13** 24-08-2022

COMPRESAS DE GASAS LAPAROTOMIA PRELAVADAS ALFA SAFE ®





NOMBRE GENÉRICO	Compresa de Gasa Laparotomía
NOMBRE COMERCIAL	Compresa Laparotomía
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico
REGISTRO SANITARIO	2015DM – 0003258-R1
VIGENCIA	10 de Junio de 2025
TIPO DE RIESGO	Clase I Bajo Riesgo
VIDA ÚTIL	5 AÑOS

DESCRIPCIÓN	•Compresa de laparotomía estéril y no estéril (se puede esterilizar) •Estéril en EO tipo IV •Dispositivo médico invasivo de uso transitorio y de un solo uso •Suave, poroso, absorbente •Hecha de 100% algodón altamente absorbente grado USP. •Con indicador para detección de RX •Longitud de Manija: 15.4 cm •Ancho Manija: 1 cm •Longitud indicador Rayos x: 10 cm •Compuesta por dos juegos de hilaza, hilos verticales y horizontales 100% algodón que forman un cuadrado.
CARACTERÍSTICAS	•Prelavado lo que reduce al mínimo riesgos de residuo de pelusa •Manija de seguridad que ayuda a la detección de la compresa durante la intervención Quirúrgica. •Diseñada con un filamento de bario en una de sus esquinas a fin de facilitar su detección a través de Rayos x en el caso que por descuido humano una llegase a quedar dentro de la cavidad. •Resistente a la tensión

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	•Humedad Relativa: MÁXIMA 70% •Temperatura: MÁXIMA 32C° •Almacenar en lugar fresco y seco. •Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad del producto.
USOS	•Utilizada para Absorción de exudados, plasma y/o fluidos biológicos, limpieza del área operatoria, aplicar presión o tracción y separar estructuras. •Abra el extremo del empaque y retire la compresa evitando la contaminación de la misma. •Después de abierto el sobre utilizar en el menor tiempo posible. •Deseche la compresa inmediatamente después de utilizarla.
NORMAS DE CUMPLIMIENTO	• La compresa de laparotomía Alfa Safe cumple con la norma EN 14079, EN-ISO 13485:2006 Directiva 93/42/CEE USP XXI.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	•No utilice el producto si su empaque se encuentra abierto, averiado, sucio, o expirado. •Una vez abierto el empaque estéril utilizarlos en el menor tiempo posible. •Usar solo una sola vez.
DISPOSICIÓN FINAL	•Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. "Todos fluidos corporales independientemente del su origen deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Referencia	Longitud/largo (cm)	Ancho (cm)	Ancho de fibra / hilo (micras)	Trama	Pliegues	Peso * área g / m²
Compresa Laparotomía 100% algodón 4 ply	45 cm	45 cm	40´s	26 x 18	4 ply	15 g / m²
Compresa Laparotomía 100% algodón 6 ply	45 cm	45 cm	40´s	26 x 18	6 ply	23.5 g / m²

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CODIGOS DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad Mínima de Despachos)	UNIDAD DE EMBALAJE
(GTIN-13) 7707228364626 (GTIN-14) 17707228364623	GATN008	COMPRESA LAPARATOMIA 45 x 45 cm x 4 PLY PRELAVADA RADIOPACO ALFASAFE	PAQUETE X 10 UND	800 UNDS
(GTIN-13) 7707228365616 (GTIN-14) 17707228365613	GATN022	COMPRESA LAPARATOMIA 45 x 45 cm x 6 PLY PRELAVADA RADIOPACO ALFASAFE	PAQUETE X 10 UND	800 UNDS
(GTIN-13) 7707228365692 (GTIN-14) 17707228365699	GATS016	COMPRESA LAP ESTÉRIL 45x45cms PRE-LAV X-RAY ALFASAFE - (1 Unidad)	UNIDAD	200 UNDS
(GTIN-13) 7707228365685 (GTIN-14) 17707228365682	GATS017	COMPRESA LAP ESTÉRIL 45x45cm X 4 PLY PRE-LAV X-RAY ALFASAFE - (Paquete x 5)	PAQUETE X 5 UND	80 PQTES
(GTIN-13) 7707228363636 (GTIN-14) 17707228363633	GATN024	COMPRESA LAPAROTOMIA ESTÉRIL ALFASAFE X-RAY X6 PLY (45x 45 cm)	PAQUETE X 5 UND	50 PQTES
(GTIN-13) 7707228365678 (GTIN-14) 17707228365675	GATS031	COMPRESA LAPARATOMIA ESTERIL 45 x 45 cm x 4 PLY PRE-LAV X-RAY ALFASAFE (Paquete x 2)	PAQUETE X 2 UND	80 PQTES
(GTIN-13) 7707228361090 (GTIN-14) 17707228361097	GATS032	COMPRESA LAPAROTOMÍA ESTÉRIL 45x45cms X 4PLY PRE-LAV X-RAY ALFASAFE (Paquete x 3)	PAQUETE X 3 UND	120 UND

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19951239	**Nombre producto**	**ESPONJA DE GASAS ESTERILE Y NO ESTERILE - GASA ESTERIL NO TEJIDA, GASA ESTERIL TEJIDA, GASA NO ESTERIL (NO TEJIDA, GASA NO ESTERIL TEJIDA)- ALFA SAFE, HIGIETEX, ONE LIFE, RECURAT, SIN MARCA**				
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0003258-R1	**Vencimiento**	2025/07/10	**Modalidad**	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: COMPRESA DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL, ROLLO DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL. - DE ACUERDO A RADICADO NO. 2017074030 DE FECHA 26 DE MAYO DE 2017, SE ADICIONAN ETIQUETAS EN EL SENTIDO DE ESTRUCTURA DISEÑO COLORES, STICKER/ ETIQUETA - MUESTRA GRATIS ALFA SAFE.: ADICIÓN DE ETIQUETAS: LAS ETIQUETAS, INSERTOS Y/O STICKERS ADJUNTOS POR ADICIÓN DE FABRICANTE. MEDIANTE RADICADO 20181118153 SE APRUEBA: ADICIÓN DE ETIQUETAS: ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL (COMPRESA LAPAROTOMÍA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL 45 X 45 4 PLY, 6PLY Y 16 PLY, X 1, 2, 3, 5 Y UNIDADES (RADIOPACO) ADICIÓN DE MARCA EVENBLU® MEDAINTE RADICADO 20181257066 SE APRUEBA: ADICION DE ETIQUETAS POR ADICION DE FABRICANTE CON RADICADO 20191223460 SE APRUEBA: 1. ADICION DE ETIQUETAS POR: ADICION DE FABRICANTE, ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES, ADICION DE MARCAS 2. ADICION DE MARCAS: STERILSAFE, MAXHEALTH PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA 3. REFERENCIAS: ALGODÓN ABSORBENTE ESTERIL Y NO ESTERIL - BOLA DE ALGODÓN 0,2 G, 0,3 G, 0,35 G, 0,4 G, 0,5 G, 0,6 G, 0,8 G, 1,0 G, 50 G, 100 G, 200 G, 250 G, 400 G, 450 G, 450 G, 454 G, 454 G, 500 G, 1000 G, 50 KG. GASA ABSORBENTE ESTERIL Y NO ESTERIL (CORTE DOBLADO O ENRROLLADO) CON RAYOS X Y SIN RAYOS X DETECTABLES) - ROLLO DE GASA X-RAY 90CM*90CM 90CM*100CM 120CM*90CM 120CM*100CM ADICION DE ETIQUETAS: PARA PRODUCTO SEMIELABORADO, ACTUALIZACIÓN DE DISEÑO Y ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE ACUERDO AL ARTÍCULO 54 “INFORMACIÓN EN ETIQUETAS DE ENVASE” Y ARTICULO 55 “INFORMACIÓN GENERAL”, LITERAL B, DEL DECRETO 4725 DE 2005. ADICION DE OBSERVACION O ADVERTENCIA: POR ADICION DE AGENTE COMERCIAL Y EXPORTADOR: ALFA SAFE COMPANY CORP., ADD: 1820 N. CORPORATE LAKES BLVD, SUITE 105, 105, WESTON, FL. 33326 – USA					
Marcas	ALFA SAFE, HIGIETEX, SIN MARCA, PROTECTS CLINIC®, PROTECTS HYGIENIC®, EVENBLU®						

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	**Miembros Comprometidos**	HERIDAS
Usos	APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS TÓPICOS, ABSORCIÓN DE FLUIDOS, SECRECIONES, SANGRADO, CURACIÓN DE HERIDAS, LIMPIEZA DE HERIDAS	**Riesgo**	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
GASA TEJIDA Y NO TEJIDA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL 3" x 3" (7.5 cm x 7.5 cm) x 1 Und, 3" x 3" (7.5 cm x 7.5 cm) x 2 Und, 3" x 3" (7.5 cm x 7.5 cm) x 3 Und, 3" x 3" (7.5 cm x 7.5 cm) x 4 Und 3" x 3" (7.5 cm x 7.5 cm) x 5 Und, 3" x 3" (7.5 cm x 7.5 cm) x 6 Und
3" x 3" (7.5 cm x 7.5 cm) x 7 Und, 3" x 3" (7.5 cm x 7.5 cm) x 8 Und, 3" x 3" (7.5 cm x 7.5 cm) x 9 Und, 3" x 3" (7.5 cm x 7.5 cm) x 10 Und, 3" x 3" (7.5 cm x 7.5 cm) x 200 Und,
4" x 4" (10 cm x 10 cm) x 1 Und, 4" x 4" (10 cm x 10 cm) x 2 Und, 4" x 4" (10 cm x 10 cm) x 3 Und, 4" x 4" (10 cm x 10 cm) x 4 Und, 4" x 4" (10 cm x 10 cm) x 5 Und, 4" x 4" (10 cm x 10 cm) x 6 Und,
4" x 4" (10 cm x 10 cm) x 7 Und, 4" x 4" (10 cm x 10 cm) x 8 Und, 4" x 4" (10 cm x 10 cm) x 9 Und, 4" x 4" (10 cm x 10 cm) x 10 Und, 4" x 4" (10 cm x 10 cm) x 200 Und (x 6 Sobres, x 12 Sobres, x 50 Sobres, x 100 Sobres y x 200 Sobres).
GASA X-RAY TEJIDA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL X 8PLY Y 16PLY, 3"x3"(7.5cmx7.5cm)x3 Und, 3"x3"(7.5cmx7.5cm)x5 Und, 4"x4"(10cmx10cm) x 3 Und, 4"x4"(10cmx10cm) x 5 Und (x 50 Sobres).
GASA ASÉPTICA NO ESTÉRIL ½" X 1, ½" x 5, 1" x 1, 1" x 5 (Yardas).
COMPRESA LAPAROTOMÍA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL 45 X 45 4 Ply, 16 Ply, (x 1 x 10 x 5 Unidades Radiopaco).
ROLLO DE GASA TEJIDA HOSPITALARIO 0,90 X 90 MTS NO ESTÉRIL.
Incluye las presentaciones comerciales empacadas en caja plegadiza/ sobre/ o blister de diferentes pliegues, medidas y cantidades.
compresas de gasa laparotomía estéril - esponja de gasa 45 cms x 45 cms / 26 x 18 4 pliegues con lazos prelavada - 2 unidades, incluye las presentaciones comerciales empacadas en caja plegadiza/ sobre/ o blister de diferentes pliegues, mediada y cantidade
COMPRESA LAPARATOMIA ESTÉRIL X/RAY, ESPONJA DE GASA, 45 CM X 45 con lazos prelavada, por dos (2) unidades.
GASA NO TEJIDA Y TEJIDA NO ESTÉRIL 2" X 2" - 5CM X 5CM (4 PLIEGUES) por 200 unidades
*Muestra Gratis: Alfa Safe
COMPRESA LAPAROTOMÍA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL 45 X 45 4 Ply, 6Ply, 16 Ply, x 1, 2, 3, 5 y Unidades (Radiopaco).
ROLLO DE GASA X-RAY 90X100 CM, 120X90 CM, 120X100 CM
Bolsa y/o caja x 144 und, Bolsa y/o caja x 2500 und, Bolsa y/o caja x 36 und, Bolsa y/o caja x 24 und, Bolsa y/o caja x 20 und, Bolsa y/o caja x 5000 und, Bolsa y/o caja x 120 und, Bolsa y/o caja x 2000 und, Bolsa y/o caja x 1000 und,
Bolsa y/o caja x 6000 und, Bolsa y/o caja x 80 und, Bolsa y/o caja x 400 und, Bolsa y/o caja x 1200 und, Bolsa y/o caja x 300 und, Bolsa y/o caja x 360 und, Bolsa y/o caja x 288 und, Bolsa y/o caja x 1224 und,
Bolsa y/o caja x 1728 und, Bolsa y/o caja x 800 und, Bolsa y/o caja x 160 und.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUID	Carrera 9na G No 110 -187 Bodega 45	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	

	ORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S.	Parque logistico Industrial y Comercial Caribe Verde				
ACONDICIONADOR	ALFA TRADING S.A.S.	CALLE 23 N° 116 - 31 BODEGA 1 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	servicioalcliente@alfatrading.com.co
ACONDICIONADOR	ALFA TRADING S.A.S.	Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 9 y 10 Parque industrial Puerto central	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ALFA TRADING SAS	CALLE 23 No 116-31 BODEGA 2, 3, 4 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL - BOGOTÁ	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	Km 1 vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
FABRICANTE	SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD	Room 1402, No. 707	CHINA			
FABRICANTE	ZHENDE MEDICAL CO., LTD	GAOBEI INDUSTRIAL DISTRICT, GAOBU TOWN, SHAOXING, ZHEJIANG	CHINA			
FABRICANTE	JIANGSU PROVINCE JIANERKANG MEDICAL DRESSING CO, LTD.	ZHIXI TOWN, JINTAN CITY, JIANSU PROVINCE CHINA	CHINA			

FABRICANTE	HAIAN MEDIGAUZE., CO LTD	Jiaoxie Industry park,226633Haian,Jiangsu	CHINA			
FABRICANTE	HUBEI QIANJIANG KINGPHAR MEDICAL MATERIAL CO., LTD.	YUANGUANG ROAD, QIANJIANG HUBEI, CHINA.	CHINA			
FABRICANTE	SHAOXING QIMED MEDICAL SUPPLIES CO.,LTD.	YANGBANG INDUSTRIAL ZONE, DONGHU, SHAOXING, 312000, ZHEJIANG PROVINCE, P.R CHINA	CHINA			
FABRICANTE	JIANERKANG MEDICAL CO., LTD.	No. 1 Jianerkang Road, Zhixi Town Industrial Zone Jintan District Changzhou City, Jiangsu China 213251	CHINA			
FABRICANTE	WINNER INDUSTRIES (SHENZHEN) CO LTD.	Winner Industrial Park, Bulong Road, Long Hua, Shenzhen, China	CHINA			
FABRICANTE	ZHENJIAN ANJI HUABU INDUSTRIAL CO	No. 1, Sanguan Road, Dipu Town, Anji Country , Huzhou City Zhenjian Province China	CHINA			
FABRICANTE	JIUJIANG HUADA MEDICAL DRESSING CO., LTD	Minjiashan Road, Gongqing City, Jiujiang, Jiangxi Province, China	CHINA			
FABRICANTE	NANTONG JIANAN MEDICAL	No.5, Shanghai Road, Nantong Economic and Technological	CHINA			

	PRODUCTS CO., LTD.	Development zone, Jiangsu				
IMPORTADOR	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S.	Carrera 9na G No 110 -187 Bodega 45 Parque logistico Industrial y Comercial Caribe Verde	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	
IMPORTADOR	ALFA TRADING S.A.S.	CALLE 23 N° 116 - 31 BODEGA 1 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	servicioalcliente@alfatrading.com.co
IMPORTADOR	ALFA TRADING S.A.S.	Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 9 y 10 Parque industrial Puerto central	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	ALFA TRADING SAS	CALLE 23 No 116-31 BODEGA 2, 3, 4 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL - BOGOTÁ	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.	Km 1 vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	
REPRESENTANTE LEGAL	CIRO HERNAN ANGEL	CALLE 23 # 116-31. BODEGA 1. PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	asuntosregulatorios@alfatrading.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ALFA TRADING S.A.S.	CALLE 23 N° 116 - 31 BODEGA 1 PARQUE INDUSTRIAL	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	servicioalcliente@alfatrading.com.co

		PUERTO CENTRAL				