GOTHAPLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION	Sistema de Calidad	**FICHA TÉCNICA**	**CÓDIGO: P-F-02-R05**

PRODUCTO:	ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX GOTHAPLAST				
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:**	NOVOTEX GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ				
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2022DM-0026023	**CLASE DE RIESGO**	I	**REFERENCIA**	NO120120
ESPECIFICACIÓN:	ENVOLVEDERA PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 120 cm x 120 cm X 100 und				
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Las envolvederas para esterilizar marca Novotex-Gothaplast son un tipo de empaque que está destinado a envolver, empacar y contener diversos productos de la salud entre ellos dispositivos médicos - contenedores, que van a ser sometidos a un proceso de esterilización, porterior almacenamiento y el cual debe asegurar la asepsia en áreas controladas tales como sales quirúrgicas. Útil para envolver paquetes y bandejas muy pesadas que pueden ser esterilizadas es procesos tales como: óxido de etileno, vapor y peróxido de hidrógeno.				

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Fibras de 100 % polipropileno (PP) trilaminado – SMS 50g. • Spunbond: Fibras largas y continuas que proveen durabilidad y fuerza al material. • Meltblown: Fibras cortas y densas que sirven como barrera.
	Dimensiones	* 120 cm de ancho por 120 cm de largo.
	Color	Normalmente azul
	Inspecciones Físicas	1. Peso Básico. Gramaje (g/m2). 2. Resistencia a la tracción - reventado. 3. Permeabilidad al aire. 4. Repelencia al agua. 5. Integridad del producto. 6. Tamaño especificado.
	Propiedades Físicas	Peso Base 50.0 gsm Tension Grab CD 5.0 kgf/5cm Tension Grab MD 10.0 kgf/5cm Elongación CD 65.0 % Elongación MD 65.0 % Resistencia al Rasgado CD 60.0 N Resistencia al Rasgado MD 40.0 N Permeabilidad 1.0 L/min/cm2 Columna de agua 500.0 mm H2O
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.
	Método de Esterilización	No aplica producto no estéril
	Trazas de EtO	No aplica producto no estéril
	Apirogeneidad	Apirogénico
	Atoxicidad	Atóxico
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación **
	Empaque Primario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad por 100 unidades.
	Empaque Secundario	Cajas de Carton
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación **
	Normas de Referencia	Las normas técnicas internacionales aplicables al dispositivo médico: * NTC-ISO 13485 * NTC-ISO 14071 * NTC-ISO 15223-1 * NTC-ISO 11607-1 * ISO 10993
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 65%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.

Aprobado por:
Dirección Técnica

Fecha de modificación: 12-06-2024 **Fecha de actualización: 12-06-24 / V-2**

RESOLUCIÓN No. 2022035037 de 19 de septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR,
MARCA:	NOVOTEX - GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0026023
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	NOVOTEX: POLIPROPILENO TRILAMINADO - SMS 35G, 48G, 50G, 55G Y 60G EMPAQUE PRIMARIO: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD ETIQUETA. PAPEL BOND
USOS:	LAS ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR MARCA NOVOTEX – GOTHAPLAST SON UN TIPO DE EMPAQUE QUE ESTÁ DESTINADO A ENVOLVER, EMPACAR Y CONTENER DIVERSOS PRODUCTOS DE LA SALUD, ENTRE ELLOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, CONTENEDORES, QUE VAN A SER SOMETIDOS A UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN, POSTERIOR ALMACENAMIENTO Y EL CUAL DEBE ASEGURAR LA ASEPSIA EN ÁREAS CONTROLADAS TALES COMO SALAS QUIRÚRGICAS. ÚTIL PARA ENVOLVER PAQUETES Y BANDEJAS MUY PESADAS QUE PUEDEN SER ESTERILIZADAS ES PROCESOS TALES COMO: ÓXIDO DE ETILENO, VAPOR Y PERÓXIDO DE HIDRÓGENO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad, 50 unidades, 75 unidades, 100 unidades, 120 Unidades, 150 unidades

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 30 * 30.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 40 * 40.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 50 * 50.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 60 * 60.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 75 * 75.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 90 * 90.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 100 * 100.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 120 * 120.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 130 * 130.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 130 * 150.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 150 * 150.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 150 * 180.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 150 * 200.
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 200 * 200.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022035037 de 19 de septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DOBLE
ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX

EXPEDIENTE No.: 20238161
RADICACIÓN No.: 20221214394
FECHA DE RADICACION: 16/09/2022

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico: hpinzonr Revisó: Legal: Fmoscosom,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co