GOTHAPLAST
MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO

PRODUCTO:	**EQUIPO BURETA DE 150 ml 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:**	GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	**COLOMBIA / BOGOTÁ**		
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2019DM-0020305**	**CLASE DE RIESGO**	**II a**
ESPECIFICACIÓN:	***EQUIPO BURETA DE 150 ml GOTHAPLAST***		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	*Es un equipo que se emplea en infusión de soluciones parentales de inyección intravenosa, que se conecta al recipiente con solución y mediante una cámara graduada permite realizar la mezcla y dosificación exacta del liquido que es administrado al paciente por medio de venoclisis o equipo de macrogoteo que se conecta a la evacuación de la camara principal.*		

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Cuerpo Bureta: Copoliéster. Diámetro exterior de 35.8mm. Diámetro interior de 34.8mm. Con espesor de 0.5mm. Aprox.
		Tapa Superior e Inferior: ABS Blanco
		Tapón Intermitente: Plástico - Caucho natural
		Filtro Hidrofugo con tapa: Tapa polietileno y Filtro de polietersulfona
		Tubo de escape ⌀ 5 * 6,8mm : PVC Atóxico
		Tubo de entrada ⌀ 3 * 4mm: PVC Atóxico
		Spike: ABS Blanco
		Tapa Spike: Polietileno
		Regulador: ABS Blanco
		Rueda regulador: ABS Azul
		Tapa tubo escape: Polietileno de alta
	Dimensiones	Tubo de entrada ⌀ 3 * 4mm: 17 cm +/- 1cm Tubo de escape ⌀ 5 * 6,8mm: 5 cm +/- 1cm Cuerpo Bureta: 18,5 cm +/- 1cm
	Color	N.A.
	Tipo de Conexión	A la bolsa o frasco de solución parenteral por intermedio de un spike y a un equipo de administración de soluciones parenterales - Adaptador Luer Simétrico
	Inspecciones Fisica	Libre de fugas en empalmes e integridad del equipo.
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de particulas removibles, coloraciones y particulas 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	Unidad empacada en Papel Grádo Médico / Film Poliéster Polietileno
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad x 25 unidades
	Presentación Comercial	25 unidades - Caja de 175 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.

VºBº CONTROL DE CALIDAD

Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019035538 DE 15 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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: EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VOLUMETRICAS BURETA
MARCA: GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2019DM-0020305
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DE BURETA	ACETATO DE CELULOSA O CO-POLIESTER
TAPA INFERIOR	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
TAPA SUPERIOR	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
TAPÓN INTERMITENTE	CAUCHO NATURAL
FILTRO HIDROFUGO CON TAPA	TAPA DE POLIETILENO, FILTRO DE POLIETERSULFONA
TUBO ESCAPE	PVC CRISTAL ATOXICO
TUBO DE ENTRADA	PVC CRISTAL ATOXICO
SPIKE	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
TAPA SPIKE	POLIETILENO
REGULADOR	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
RUEDA	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
TAPA TUBO ESCAPE	POLIETILENO
TUBO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
CAMARA DE GOTEO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
AGUJA (16G, 18G, 20G, Y 21G)	ACERO INOXIDABLE

Información de Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019035538 DE 15 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PUNTO EN Y	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
LUER (LOCK, SIMETRICO, RECORD)	POLICARBONATO O ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
TAPA LUER	POLIETILENO
TAPON INTERMITENTE NF	POLICARBONATO, ABS O COPOLIESTER, SILICONA, POLISOPRENO
Y CON TAPÓN NF	ABS TRANSPARENTE, CAUCHO NATURAL O SILICONA.
CONECTOR	CAUCHO NATURAL O POLISOPRENO
CLAMP PLANO	POLIETILENO
CANULA MICROGOTEO	ACERO INOXIDABLE

USOS: ES UN DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO, EMPLEADO EN LA INFUSIÓN VOLUMÉTRICA DE SOLUCIONES PARENTERALES DE INYECCIÓN INTRAVENOSA, EL CUAL DEBE SER CONECTADO AL RECIPIENTE CON SOLUCIÓN Y MEDIANTE UNA CÁMARA GRADUADA PERMITE REALIZAR LA MEZCLA Y DOSIFICACIÓN EXACTA DEL LÍQUIDO QUE ES ADMINISTRADO AL PACIENTE POR MEDIO DE UN VENOCLISIS O EQUIPO DE MACROGOTEO QUE SE CONECTA A LA EVACUACIÓN DE LA CÁMARA PRINCIPAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO ESTÉRIL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
EQUIPO BURETA DE 100 ML.
EQUIPO BURETA DE 150 ML.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE BOMBA DE INFUSIÓN.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON TAPÓN NF.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON TAPÓN NF.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y CON TAPÓN NF.

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019035538 DE 15 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y CON TAPÓN NF.
EQUIPO BURETA DE 100 ML FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE BOMBA DE INFUSIÓN FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON TAPÓN NF FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON TAPÓN NF FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y CON TAPÓN NF FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y CON TAPÓN NF FOTOSENSIBLE.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20167810
RADICACIÓN NO.: 20191153662
FECHA DE RADICACION: 12 08 2019

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.

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019035538 DE 15 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 15 DE AGOSTO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co