FICHA TECNICA

345FCT



NOMBRE: F.A.C.T.S.: Limpiador espumoso para autoclaves.

DESCRIPCIÓN:
F.A.C.T.S. Solucion revitalizadora de autoclaves, para la limpieza y mantenimiento de las camaras internas. F.A.C.T.S. Solucion revitalizadora de autoclaves, para la limpieza de las camaras internas.

INDICACIONES DE USO:
Autoclave frio, limpiar con compresa humeda, aplicar el producto y dejar actuar por 30 min, realizar accion mecanica, retirar el producto, realizar ciclo corto vacio y continuar con el uso adecuado.

BENEFICIOS DEL PRODUCTO:
Revitaliza y mantiene la vida util de la camara interna del autoclave.

PRECAUCIONES:
Utilizar elementso de proteccion, su uso es solo en acero inoxidable, no se debe usar en otro material diferente.

CONTRAINDICACIONES:
No usar en camaras diferentes al del autoclave de vapor.

MATERIAL:
F.A.C.T.S Solucion revitalizadora de camaras internas de autoclabe de vapor, a base de acido fosforico.

CONDICIONES DE REPROCESAMIENTO:
No aplica

METODO:	Otro
DISPOSICIÓN FINAL:	Otro
REGISTRO INVIMA:	NO REQUIERE 2010028690
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	-
PRESENTACIÓN:	FRASCO X 650ml
FABRICANTE:	The Ruhof Corporation
MARCA:	RUHOF CORPORATION

.

INFORMACIÓN ADICIONAL:
Descripcion:

FACTS es una solución en espuma, revitalizadora que es eficiente, segura y rápida para la limpieza de las cámaras del autoclave, carros de transporte y mesones que sean en acero inoxidable. Remueve el óxido, manchas y puntos de corrosión que son ocasionadas por los sustratos minerales que se adhiere a las paredes internas del autoclave y las diferentes superficies.

MODO DE USO

1. El autoclave debe de estar frio
2. Realizar una limpieza previa con una compresa húmeda a la cámara interna del autoclave.
3. Realizar la aplicación del F.A.C.T.S de manera uniforme dentro de la cámara de la siguiente manera:
   a) Pared posterior
   b) Paredes laterales
   c) Piso
   d) Paredes superiores
4. Dejar el producto de 20 a 30 minutos y realizar acción mecánica utilizando un cepillo de cerdas suaves (no metálicas) o una sabra suave.
5. Posterior al tiempo estipulado, continuar con el proceso retirando el producto con compresa húmeda (agua). Repetir hasta eliminar el producto.
6. Realizar un ciclo corto con el equipo vacío para asegurar la eliminación completa de FACTS y así terminar el proceso.

PRECAUCIONES

Por sus componentes ácidos se debe utilizar los elementos de proteccion:
- Gorro
- Tapabocas
- Delantal
- Guantes de goma
- Gafas protectoras

Su uso es solo en material de acero inoxidable
- No se debe utilizar en material cromado o aluminio

.

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

CERTIFICACIÓN No. 2020006732

LA SUSCRITA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: SOLUCION DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO FACTS marca: RUHOF

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	LM INSTRUMENTS S.A
SOLICITANTE:	JOSE LISANDRO GONZALEZ AGUILAR
RADICACIÓN:	**20201040454**
FECHA RADICACIÓN:	27/02/2020

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: *FACTS es una solución revitalizante segura, eficiente y rápida de espumad. FACTS eliminara toda la oxidación, manchas, manchas y corrosión, así como depósitos de incrustaciones, alcalinos y minerales en las paredes interiores del autoclave y de los carros y bandejas de acero inoxidable. El nuevo spray espumante permanece en las paredes más tiempo, lo que permite una mejor penetración y una limpieza más eficaz. Elimina simultáneamente todos los olores nocivos y desagradables. FACTS es de enjuague libre y no deja residuos. La bomba no-aerosol es respetuosa del medio ambiente. RESTAURA EL ACABADO ORIGINAL A AUTOCLAVES, CARROS Y BANDEJAS DE ACERO INOXIDABLE. La solución acida leve elimina el óxido, las manchas y el manchado"*

PRESENTACION COMERCIAL: *BOTELLA DE 4 LITROS Y 500 MILILITROS*

REFERENCIAS: *FACTS*

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del Invima.

Se expide en Bogotá D.C., el 09 de Marzo de 2020.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/18 08:50:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios

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