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

PRODUCTO:					
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:**	OXIMED	
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ				
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2018DM - 0018649	**CLASE DE RIESGO**	II a	**REFERENCIA**	1010102
ESPECIFICACIÓN:	KIT MICRONEBULIZACION PEDIATRICO				
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Al pasar el oxígeno por el micronebulizador genera una nebulsa continua cuando la gota de agua es descompuesta en partículas pequeñas estas son aspiradas por el paciente para suministrar partículas de agua por inhalación directa en la via respiratoria, para humedificar y reducir secreciones secas. Mejorar las acciones limpiadoras y disminuir la tos, también para entregar medicamentos.				

ESPECIFICACIONES

Materiales	Tubo estriado o liso ⌀ 3 * 6 mm: PVC atóxico Conector x 2: PVC Atóxico Nebulizador: Parte superior polipropileno, cono verde y base inferior en policarbonato Máscara Pediátrico: PVC Atóxico, Propileno, Hilo caucho, Aluminio con conector de policarbonato
Dimensiones	Tubo estriado o liso ⌀ 3*6 mm: 200 cm +/- 5 cm Conector: L. 3,5 cm +/- 0,3 cm Reservorio de Nebulizador: Capacidad de 6cc
Componentes	1. Mascara de Nebulización pediatrico. 2. Micronebulizador. 3. Extensión PVC cristal grado médico
Color	No aplica
Olor	Inodoro
Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.
Método de Esterilización	No aplica producto No Esteril
Trazas de EtO	No aplica producto No Esteril
Apirogeneidad	Apirogénico
Atoxicidad	Atóxico
Fecha de Vencimiento **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación **
Empaque Primario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad
Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad / Caja de cartón
Presentación Comercial	25 unidades
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**