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

PRODUCTO:	HUMIDIFICADOR PARA OXIGENOTERAPIA - HUMI-MED 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:**	HUMI-MED GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ				
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2021DM-0024809	**CLASE DE RIESGO**	IIA	**REFERENCIA**	1010506
ESPECIFICACIÓN:	HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO TERAPIA				
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Este equipo se emplea para humedecer el oxigeno medicinal antes de su administración, pasando el oxigeno a través de una manguera que está en el agua contenida en el frasco humidificador formando burbujas.				

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Tapa frasco humidificador : ABS Conector: ABS Valvula de presión: ABS y acero Tubo con boquila: Poliuretano o Policloruro de vinilo (PVC) Frasco humidificador: Polipropileno
	Dimensiones	Frasco humidificador: Alto 10,5 cm +/- 1cm Base inferior frasco: 6,5 cm +/- 0,5 cm Base superior frasco: 7,5 cm +/- 0,5 cm
	Capacidad	350 ml
	Color	Frasco transparente y tapa verde
	Inspecciones Físicas	Integridad de equipos
	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	20 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**