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

PRODUCTO:	SISTEMA DE PROTECCIÓN PARA CIRUGIA Y ROPA QUIRURGICA				
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.			**MARCA:**	GOTHA safe
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ				
REGISTRO SANITARIO:	NO REQUIERE	**CLASE DE RIESGO**	N.A.	**REFERENCIA**	2125112
ESPECIFICACIÓN:	VESTIDO DE MAYO				
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	El Sistema de protección para Cirugía y Ropa Quirúrgica – Gothasafe, son dispositivos médicos que proporcionan una barrera y protección que reduzca al mínimo la propagación de agentes infecciosos hacia y desde el personal clínico, el medio ambiente y las incisiones y/o lesiones de los pacientes en procedimientos quirúrgicos, contribuyendo por lo tanto a impedir las infecciones postoperatorias y cruzadas. La función principal del Sistema de protección para Cirugía y Ropa Quirúrgica – Gothasafe es proporcionar una barrera que reduzca al mínimo la propagación de agentes infecciosos hacia y desde el personal clínico y las incisiones, el medio ambiente y/o lesiones de los pacientes en procedimientos quirúrgicos, contribuyendo por tanto a impedir las infecciones postoperatorias y cruzadas.				

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Tela SMS de 30gr y 35gr Polipropileno no tejido SMS
	Dimensiones	De acuerdo a la tabla de tallas: Camisa y Pantalón S, M y L
	Color	Azul quirúrgico
	Inspecciones Físicas	Doblado, costuras, confección y sistema de cierre
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.
	Método de Esterilización	No aplica, referencia no estéril
	Trazas de EtO	No aplica, referencia 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
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad Caja de cartón corrugado
	Presentación Comercial	10 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