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:	**INVIMA 2021DM-0023805**	**CLASE DE RIESGO**	**II A**	**REFERENCIA**	**2125718CO**
ESPECIFICACIÓN:	**PAQUETE KIT PASO DE CATÉTER ESTÉRIL**				
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.				

ESPECIFICACIONES

CONTENIDO	CANT	MATERIALES	DIMENSIONES
TOALLA PARA SECADO DE MANOS	1	CELULOSA Y POLIPROPILENO	30 X 30 CMS
BATAS QUIRÚRGICAS CON TARJETA DE TRANSFERENCIA	1	SMS 35 GRS	Bata: 132 cm Largo / 150 cm Ancho +/- 5cm Puño: 31 cm total +/- 2cm Puño Blanco: 7,5 cm +/- 2 cm
INDICADOR QUÍMICO OE	1	N/A	————
CAMPOS QUÍRURGICO	1	SMS 35 GRS	1,50 X 2 MTS / FENESTRACIÓN 15 CMS DIAMETRO
CUBIERTA DE MESA	1	SMS 35 GRS	75 x 75 MTS
CUBIERTA DE MESA	1	SMS 35 GRS	75 x 75 MTS

Inspecciones Físicas	Doblado, partes del paquete, componentes, envolvedera de protección, empaque para esterilizar.
Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas 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	Papel Grádo Médico / Film Poliéster Polietileno para referencias estériles
Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad / Caja de cartón
Presentación Comercial	10 Unidades
Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **
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