INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	CLAMP UMBILICAL	CLAMP UMBILICAL (un solo cuerpo)	
Fabricante:	BIOPLAST S.A.S		
Marca:	BIOLIFE		
Vida Útil:	3 años		
Procedencia:	Colombia		
Registro Sanitario INVIMA:	2024DM-0011883-R1		
Vigencia:	25 junio 2034		
Clasificación de riesgo:	I		
Método de esterilización	Óxido de Etileno (ETO)		
Descripción y uso del producto	Clamp de fácil manipulación con doble cierre que permite sujetar el cordón umbilical del recién nacido inmediatamente después del parto. Este dispositivo cuenta con un seguro de cierre tipo arpón que previene la apertura accidental. Longitud: 55 mm, espesor 5,5 mm, apertura máxima: 35 mm. Esterilizado con Óxido de Etileno.		
Indicaciones y precauciones de uso	• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Conservar en un lugar fresco y seco. • Uso de un solo paciente. • No usar este producto si existe alguna alteración en el empaque que pueda comprometer la esterilidad del producto. • Verificar periódicamente el cierre durante su uso.		
Advertencias	Ninguna conocida.		
Composición	Fabricado en polipropileno grado medico atoxico.		
Contraindicaciones	Ninguna conocida		
Criterio de descarte	Descartar después de su primer uso.		
Presentación comercial:	Envase: empaque individual estéril Empaque: Paquete por 100 unidades		
Condiciones de almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco en donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.		
Disposición final:	La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”		

DOCUMENTO CONTROLADO

	ELABORO	REVISO	APROBO
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	Maicol Perilla	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la plataforma digital debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la información para garantizar que se encuentra actualizada.