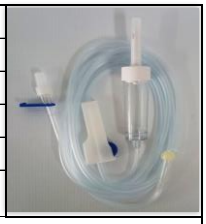
GOTHAPLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION	Sistema de Calidad	**FICHA TECNICA DEL PRODUCTO**	**CÓDIGO: P-F-02-R05**

PRODUCTO:	**EQUIPO DE VENOCLISIS VENO - VEN GOTHAPLAST - EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES**		
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:**	VENO - VEN
PAÍS / CIUDAD	**COLOMBIA / BOGOTÁ**		
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2018DM - 0018182**	**CLASE DE RIESGO**	**II a**
ESPECIFICACIÓN:	***EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSIÓN***		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	*Es un equipo que se emplea en infusión de soluciones parenterales de inyección intravenosa, que se conecta al recipiente con solución y mediante una cámara y un regulador de goteo, controla la infusión del líquido que es administrado al paciente por medio de una venopunción que se realiza en el otro extremo de la tuberia mediante una aguja hipodermica o algún otro producto complementario que se le adapte.*		

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Tubo ⦰ 2.6 x 3.6 mm : PVC Atóxico	
		Tubo ⦰ 3 x 4 mm : PVC Atóxico	
		Regulador: ABS Blanco	
		Rueda grande: ABS Azul	
		Spike 10 gotas: ABS Blanco	
		Camara de goteo 10 gotas/cm3: HY-VIN- PVC	
		Conector Luer Macho: ABS transparente	
		Clamp Plano: Polietileno	
		Y con membrana perforable: ABS transparente y caucho o plástico	
		Tapa Conector Luer: Polietileno	
		Tapa Spike: Polietileno	
	Dimensiones	Tubo ⦰ 2,6 x 3,6 mm : 220 +/- 5cm	
	Color	N.A.	
	Tipo de Conexión	Adaptador Luer Simétrico	
	Tubo de Extensión	Tubo Atoxico de 3,0 x 4,0 x 15cm +/- 1cm	
	Dosificación	10 gotas/ml	
	Inspecciones Físicas	Libre de fugas en empalmes. Integridad del equipo en general Sellos del empaque.	
	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	Bolsa de Papel Grado Médico x 1 unidad	
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad x 100 unidades	
	Presentación Comercial	100 unidades	
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%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.