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

PRODUCTO:	EXTENSIONES PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES				
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 - EXT DE GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ				
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017DM - 0017035	**CLASE DE RIESGO**	II a	**REFERENCIA**	0504105
ESPECIFICACIÓN:	EQUIPO DE EXTENSION PARA ANESTESIA DE 76cm DE 5ml CON LUER LOCK				
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Es utilizado como una extensión del equipo de administración de soluciones parenterales, principalmente en la infusión de sustancias anestésicas.				

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Tubo ⍉ 3 * 4 mm : PVC Atóxico Clamp mediano: Polietileno de alta Conector hembra: ABS transparente Conector macho: ABS transparente Tapa conector hembra: Polietileno de alta Tapa conector macho: Polietileno de alta	
	Dimensiones	Tubo ⍉ 3 * 4 mm : 76 cm +/- 1cm	
	Color	N.A.	
	Tipo de Conexión	Luer Lock	
	Tubo de Extensión	Tubo Atóxico de 76 cm de 5 ml	
	Inspecciones Físicas	Libre de fugas en empalmes e integridad del equipo.	
	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 * 1 unidad	
	Empaque Secundario	Cajilla de Cartón * 25 unidades	
	Presentación Comercial	25 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