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

PRODUCTO:	EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN 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**	0504202
ESPECIFICACIÓN:	EQUIPO DE EXTENSIÓN DE 76cm DE 2ml CON LUER SLIP				
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 ⍉ 1,7 * 2,8mm : PVC Atóxico Clamp plano: Polietileno de alta Conector hembra: ABS transparente Conector simétrico macho: ABS transparente Tapa conector hembra: Polietileno de alta Tapa conector simétrico macho: Polietileno de alta
	Dimensiones	Tubo ⍉ 1,7 * 2,8mm : 76 cm +/- 1cm
	Color	N.A.
	Tipo de Conexión	Luer Slip
	Tubo de Extensión	Tubo Atóxico de 76 cm de 2 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

Fecha de modificación: 12-06-2024 **Fecha de actualización: 12-06-24 / V-2**