AlfaSafe®	**FICHA TÉCNICA**	FT-DT 009
		Versión: **18**
		20-03-2025

GASA NO TEJIDA ESTÉRIL ALFASAFE ®



NOMBRE GENÉRICO	Esponja de Gasa No Tejida Estéril
NOMBRE COMERCIAL	Gasa No Tejida Estéril Alfasafe
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015DM-0003258-R1
VIGENCIA DEL REGISTRO	10 de Julio de 2025
TIPO DE RIESGO	Clase I - Bajo Riesgo
VIDA ÚTIL	5 años

DESCRIPCIÓN	•Gasa no tejida. •Compuesta por 70% viscosa + 30% poliéster. •Uso individual. • Producto de un solo uso. •Estériles y sin X-Ray •Absorción de exudados u otros líquidos de drenaje.
CARACTERÍSTICAS	• Bajo desprendimiento de partículas. •Material liviano, suave al contacto con las heridas. •Es de alta resistencia debido a su fabricación con poliéster •Disminución de adhesión a la herida. •Alto nivel de absorción. •Impide la contaminación potencial de la herida.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	•Humedad Relativa: MÁXIMA 70% •Temperatura: MÁXIMA 32C° •Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. •Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	Las gasas no tejidas estériles cumplen con la norma EN 14079, EN-ISO 13485:2016.
USOS	•La gasa no tejida estéril es un dispositivo médico transitorio. •Es un producto diseñado para limpiar las partes del cuerpo humano afectadas o heridas extensas. •Puede ser utilizada en procedimientos clínicos. •Absorción de exudados u otros líquidos de drenaje. • Impide la contaminación potencial de la herida. •Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto. •Verificar que la gasa esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente cambios de color u otra característica anormal.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	•Dispositivo para un solo uso. •Utilice guantes sobre las manos limpias y secas para evitar el contacto directo con fluidos corporales. •Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible para evitar contaminación. *"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."*
DISPOSICIÓN FINAL	•Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. •En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"

ESPECIFICACIÓNES DEL PRODUCTO

Referencia	# de pliegues	Longitud/largo (cm)	Ancho (cm)	Peso * área g / m²
3" x 3"	4 ply	7.5 cm	7.5 cm	45 g / m²
4" x 4"	4 ply	10 cm	10 cm	45 g / m²

PRESENTACIÓN COMERCIAL

GASAS NO TEJIDAS ESTERILES				
CÓDIGO DE BARRAS	**CÓDIGO**	**DESCRIPCIÓN**	**PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad mínima de despachos)**	**UNIDAD DE EMBALAJE**
(GTIN-13) 7707228361472 (GTIN-14) 17707228361493	GANS001	GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 3" x 3" x 2 (Paquete x 50)	CAJA X 50 SOBRES	CARTÓN X 20 CAJAS
(GTIN-13) 7707228361489 (GTIN-14) 17707228361509	GANS002	GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 3" x 3" x 6 (Paquete x 50)	CAJA X 50 SOBRES	CARTÓN X 20 CAJAS
(GTIN-13) 7707228362387 (GTIN-14) 17707228362391	GANS003	GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 4" x 4" x 2 (Paquete x 50)	CAJA X 50 SOBRES	CARTÓN X 20 CAJAS
(GTIN-13) 7707228362288 (GTIN-14) 17707228362285	GANS004	GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 3" x 3" x 2 (Paquete x 12)	CAJA X 12 SOBRES	CARTÓN X 100 CAJAS
(GTIN-13) 7707228364619 (GTIN-14) 17707228364616	GANS005	GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 4" x 4" x 2 (Paquete x 12)	CAJA X 12 SOBRES	CARTÓN X 100 CAJAS
(GTIN-13) 7707228366521 (GTIN-14) 17707228366535	GANS010	GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 3" x 3" x 5 (Paquete x 50)	CAJA X 50 SOBRES	CARTÓN X 20 CAJAS
(GTIN-13) 7707228368594 (GTIN-14) 17707228368607	GANS011	GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 4" x 4" x 5 (Paquete x 50)	CAJA X 50 SOBRES	CARTÓN X 20 CAJAS
(GTIN-13) 7707228362745 (GTIN-14) 17707228362759	GANS012	GASA NO TEJIDA ESTERIL ALFASAFE 3" x 3" x 3 (Paquete x 50)	CAJA X 50 SOBRES	CARTÓN X 20 CAJAS
(GTIN-13) 7707228363445 (GTIN-14) 17707228363459	GANS013	GASA NO TEJIDA ESTERIL X-RAY ALFASAFE 3"X3" X4Ply X2pcs (Paquete x 50 sobres)	CAJA X 50 SOBRES	CARTÓN X 20 CAJAS