DISPOSITIVO MÉDICO
GORROS DESECHABLES
REGISTRO SANITARIO
No aplica
TITULAR
Laboratorio Farma Comercial S.A.S
FABRICANTE
XIANTAO JIAMEI NON-WOVEN FABRIC PRODUCTS CO.,LTD
VIDA UTIL
5 AÑOS



DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Está fabricado con tela no tejida como materia prima principal, mediante corte, costura o termosellado por ultrasonidos. Se suministra sin esterilizar y para un solo uso.

INDICACIONES

- Evitar la contaminación cruzada en entornos estériles (hospitales, industrias alimentarias) y contener el cabello para que no caiga sobre alimentos, equipos o pacientes, usándose siempre con el pelo recogido y cubriendo orejas y frente, asegurando que no quede nada por fuera. Su uso es esencial en procedimientos médicos, manipulaciones de alimentos y gestión documental, y deben desecharse tras cada uso para mantener la higiene

CARACTERISTICAS FÍSICAS

- Cofia desechable
- Los orificios de las costuras de la aguja
- deben estar sellados, las puntadas deben ser uniformes y rectas, y no debe haber puntadas salteadas.
- Dimensiones: 21 In
- El peso del material debe ser menor a 10g ± 2
- Clasificación de riesgo: Clase I

CARACTERISTICAS MICROBIOLÓGICAS

- Coliformes: Ausente
- Pseudomona Aeruginosa: Ausente
- Staphylococus Aureus: Ausente
- Hemolytico Streptococcus: Ausente
- Hongos totales: ≤100 UFC/g

DISPOSICION FINAL

- Producto descartable para un solo uso. No reutilizar. Debe ser desechada en recipientes donde se almacenan dispositivos médicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

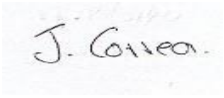
- Este producto debe almacenarse en un lugar limpio, fresco y libre de contaminación. Temperatura 5 a 30°C

CUIDADO Y LIMPIEZA

- Antes de tener contacto con la cofia se debe realizar el lavado de según técnica; elimina el mayor número de microorganismos por medio de lavado mecánico y desinfección con productos químicos.
- Proceder con el lavado de manos después de retirar la cofia.
- Los materiales empleados no causan ninguna reacción alérgica, no son tóxicos o citotóxicos y no conducen a la sensibilización o irritación.

EMBALAJE

- Cada bolsa contiene 100 unidades

Elaboró	Revisó	Aprobó
Cargo: Asistente de Dirección Técnica	Cargo: Coordinador Técnico	Cargo: Director Técnico
Nombre: Diana Beltrán	Nombre: Jhoan Sebastian Correa	Nombre: Mario Bello
Fecha: 18/11/2015	Fecha: 4/12/2025	Fecha: 4/12/2025
Firma: 	Firma: 	Firma: 

GESTIÓN DEL CAMBIO			
Versión	**Descripción**	**Fecha de Aprobación**	**Responsable y cargo**
oo	*Documentación inicial*	15/04/2025	*Angie Tatiana González Asistente Técnico*
01	*Se actualiza clasificación de riesgo para el dispositivo medico*	4/12/2025	*Director Técnico Mario Bello*