GOTHAPLAST
MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO

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**
ESPECIFICACIÓN:	***EQUIPO DE EXTENSIÓN DE 76cm DE 5ml CON LUER LOOK***		
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 plano: 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. 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	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 **
	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.

VºBº CONTROL DE CALIDAD

GOTHAPLAST
LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTINEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica