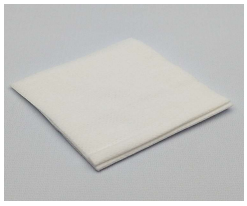
GOTHAPLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION	Sistema de Calidad	**FICHA TÉCNICA**	**CÓDIGO: P-F-02-R05**

PRODUCTO:	GASA NO TEJIDA PRECORTADA ABSORPLUS DE GOTHAPLAST				
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:**	ABSORPLUS DE GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ				
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017DM - 0016999	**CLASE DE RIESGO**	II a	**REFERENCIA**	1818708
ESPECIFICACIÓN:	GASA PRECORTADA NO TEJIDA ESTERIL 7,5 * 7,5 sobre * 5 Und				
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Utilizadas en el cuidado del microentorno de una herida, salas de cirugía, el aseo de pacientes y otros múltiples usos que pueden incluir el aseo y la limpieza de diferentes elementos.Es un material absorbente, suave, amigable con las heridas y en general con la piel, brinda una buena absorción, una buena absorción, un menor desprendimiento de partículas y mayor limpieza.				

ESPECIFICACIONES



Materiales	Gasa: Rayón y Poliéster
Dimensiones	Corte de gasa de 7,5 cm x 7,5 cm x 5 unidades
Gramaje	50 gr / m2
Grosor	0,62 mm
Color	Blanco
Inspecciones Físicas	Tamaño e integridad del producto
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	Unidad empacada en Papel Grádo Médico / Film Poliéster Polietileno Sobre * 5 Unidades
Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad
Presentación Comercial	100 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