

|                                                                                  |                                    |                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | <b>DIRECCIÓN TÉCNICA</b>           | Código: FT-DT-268                                  |
|                                                                                  | FICHA TÉCNICA<br>MASCARA ANESTESIA | Versión: 0<br>Fecha: 2022 Ene 02<br>Página: 1 de 1 |

| INFORMACIÓN GENERAL                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | COMPONENTES DEL PRODUCTO |                                                                                     |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre:                            | MASCARA ANESTESIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | MASCARA DE ANESTESIA     |  |
| Fabricante:                        | Xiamen Compower Medical Tech Co. Ltd..                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                                                                                     |
| Importado por:                     | BIOPLAST SAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |                                                                                     |
| Marca:                             | Golden Care                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                                                                                     |
| Vida Útil:                         | 5 años                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                                                                                     |
| Procedencia:                       | CHINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                                                                                     |
| Registro Sanitario INVIMA:         | 2017DM-0016564                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |                                                                                     |
| Vigencia:                          | 13/07/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                          |                                                                                     |
| Clasificación de riesgo:           | Ila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                          |                                                                                     |
| Método de esterilización           | --                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |                                                                                     |
| Descripción y uso del producto     | La Máscara para anestesia, fabricada en cloruro de polivinilo transparente (PVC), con cojín de aire y válvula para insuflar, soporte (araña), para fijación fabricado en polietileno de alta densidad (HDPE) identificador de color por tamaño, reforzamiento entre máscara y cojín, conector universal a circuitos y/o resucitadores de 22 mm de diámetro. Un solo uso.<br><br><b>Tamaño:</b> N° 0, N° 1, N° 2, N° 3, N° 4 y N° 5                                       |                          |                                                                                     |
| Indicaciones y precauciones de uso | <ul style="list-style-type: none"><li>• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.</li><li>• Conservar en un lugar fresco y seco.</li><li>• Uso de un solo paciente.</li><li>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto</li></ul>                                                                                                                                                                                                          |                          |                                                                                     |
| Advertencias                       | Ninguna conocida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                                                                                     |
| Composición                        | Silicona, Policarbonato, PVC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |                                                                                     |
| Contraindicaciones                 | Ninguna conocida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |                                                                                     |
| Numero de Re-usos                  | Producto Descartable.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |                                                                                     |
| Presentación comercial:            | Empaque: Unidad en bolsa de polietileno.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |
| Condiciones de almacenamiento      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.</li><li>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.</li><li>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.</li></ul> |                          |                                                                                     |
| Disposición final:                 | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”                                                                                                                                                      |                          |                                                                                     |

|               | ELABORO        | REVISO                   | APROBÓ              |
|---------------|----------------|--------------------------|---------------------|
| <b>CARGO</b>  | Asistente SGC  | Director Técnico         | Gerente General     |
| <b>NOMBRE</b> | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.