

PRODUCTO:	GASAS Y COMPRESAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES GAUZE-EST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	DOMICILIO:	BOGOTA - COLOMBIA
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2020DM - 0021056	CLASE DE RIESGO	II A
ESPECIFICACIÓN:	COMPRESA DE 45 * 45cm * 5 und. (26*18 HILOS) DE ALGODÓN CON ELEMENTO RADIOPACO Y MANIJA ESTÉRIL		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	<i>Es un dispositivo médico diseñado para ser usado en el cuidado de heridas, la limpieza del paciente y traumas, absorber sangre y exudados de heridas, aislar heridas y prevenir infecciones entre otros múltiples usos que el personal médico y asistencial le pueden dar, entre ellos su empleo en las actividades de limpieza y desinfección de diferentes elementos. Las gasas y compresas con indicador radiopaco son muy atractivas para áreas quirúrgicas, ya que tienen incorporado un hilo con sulfato de bario que resulta opaco a los Rayos X.</i>		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Gasa: Algodón 100%	
		Manija: Algodón y/o poliéster	
		Elemento Radiopaco: PVC con Sulfato de Bario de 10cm +/- 2cm	
		Libre de Látex	
	Filamentos (Urdimbre y Trama)	4 capas 26 * 18 Hilos	
	Color	Compresa Blanco y Elemento radiopaco Azul	
	Dimensiones	45 cm x 45 cm x 5 unidades	
	Inspecciones Físicas	Tamaño e integridad del producto	
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.	
	Método de Esterilización	Oxido de Etileno en caso de las referencias esteriles.	
	Trazas de EtO	< 10 ppm	
	Apirogenidad	Apirogénico	
	Atoxicidad	Atóxico	
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Empaque Primario	Unidad empacada en Papel Grado Médico / Film Poliéster Polietileno	
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad	
	Presentación Comercial	20 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 4°C y 45 °C	
		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 cumplimiento 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.