

GOTHA PLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION SC Sistema de Calidad FICHA TECNICA DEL PRODUCTO CÓDIGO: P-F-02-R05			
PRODUCTO:	GASA NO TEJIDA PRECORTADA ABSORPLUS DE GOTHAPLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	GOTHAPLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017DM - 0016999	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	GASA PRECORTADA NO TEJIDA ESTERIL 7,5 * 7,5 sobre * 3 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	Gasas: Rayón y Poliéster	
	Dimensiones	Corte de gasa de 7,5 cm x 7,5 cm x 3 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 en caso de las referencias estériles	
	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 Sobre * 3 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 **	
	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.			
Fecha de actualización: 26/09/2022		Referencia: 1818506	Fecha de revisión: 09-09-22 / V-1