

PRODUCTO:	TAPON INTERMITENTE STOPPER INT DE GOTHAPLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	STOPPER INT
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2017DM - 0016989	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	TAPÓN INTERMITENTE STOPPER INT NEEDLE FREE		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Utilizado como accesorio que permite la infusión intermitente intravenosa de soluciones y toma de muestra, a través de una membrana perforable conectado a un catéter, ofreciendo un sistema de conexión cerrado que reduce el riesgo de contaminación microbiológica, evita la realización de varias punciones al paciente y facilita la manipulación por parte de los usuarios		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Tapón: Silicona, Polisopreno o Caucho Natural . Cuerpo: Policarbonato, ABS transparente, Copoliéster o Poliuretano. Anillo: Poliuretano	
	Color	Transparente	
	Tipo de Conexión	Luer Lock Macho	
	Inspecciones Físicas	Sellos y cuerpo del empaque de papel grado médico. Integridad general del Equipo.	
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.	
	Método de Esterilización	EO - Oxido de Etileno	
	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	Polietileno de alta densidad / Caja de cartón	
	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.