

PRODUCTO:	MÁSCARA DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA - GOTHAPLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	OXI-MED
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2018DM-0017486	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	MASCARA DE ANESTESIA INFLABLE NEONATAL INFANTE TALLA 1		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	La máscara de ventilación y anestesia es un dispositivo médico no invasivo cuya función es proporcionar ventilación asistida al paciente a través de la boca y/o nariz durante procedimientos quirúrgicos, de reanimación o terapia respiratoria		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Cuerpo - PVC cristal atóxico	
		Anillo de puntas - Polipropileno	
		Amortiguador - Silicona	
	Accesorio	Arnés - Neopreno	
	Color	N.A.	
	Inspecciones Físicas	Libre de fugas en empalmes. Integridad de equipos. Dimensiones. Sellos y cuerpo del empaque de papel grado médico.	
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones. Libre de presencia de 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	Producto Estéril: Empaque grado médico Producto No Estéril: Bolsa de polietileno de alta densidad	
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad para las unidades esterilizadas	
	Embalaje	Caja de cartón corrugado	
	Presentación Comercial	Unidad	
	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: 1015253 NE
1019596 E

Fecha de revisión: 09-09-22 / V-1