

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |                |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------|
| <b>PRODUCTO:</b>                 | <b>MÁSCARA DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA - GOTHAPLAST</b>                                                                                                                                                                                           |                        |                |
| <b>FABRICADO POR:</b>            | <b>LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.</b>                                                                                                                                                                                                             | <b>MARCA:</b>          | <b>OXI-MED</b> |
| <b>PAÍS / CIUDAD</b>             | <b>COLOMBIA / BOGOTÁ</b>                                                                                                                                                                                                                         |                        |                |
| <b>REGISTRO SANITARIO:</b>       | <b>INVIMA 2018DM-0017486</b>                                                                                                                                                                                                                     | <b>CLASE DE RIESGO</b> | <b>II a</b>    |
| <b>ESPECIFICACIÓN:</b>           | <b>MASCARA DE ANESTESIA INFLABLE ADULTO M TALLA 4</b>                                                                                                                                                                                            |                        |                |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</b> | 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.<br>Integridad de equipos.<br>Dimensiones.<br>Sellos y cuerpo del empaque de papel grado médico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |  |
|                  | Inspecciones Visuales                              | Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones.<br>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<br>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, <b>No reutilizar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |  |

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: 1015556 NE  
1019899 E

Fecha de revisión: 09-09-22 / V-1