

PRODUCTO:	SISTEMA DE PROTECCIÓN PARA CIRUGIA Y ROPA QUIRURGICA		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.	MARCA:	GOTHA-safe
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2021DM-0023805	CLASE DE RIESGO	Ila
ESPECIFICACIÓN:	PAQUETE QUIRÚRGICA PARA HEMODINAMIA DROGUERIAS CRUZ VERDE		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	El Sistema de protección para Cirugía y Ropa Quirúrgica – Gothasafe, son dispositivos médicos que proporcionan una barrera y protección que reduzca al mínimo la propagación de agentes infecciosos hacia y desde el personal clínico, el medio ambiente y las incisiones y/o lesiones de los pacientes en procedimientos quirúrgicos, contribuyendo por lo tanto a impedir las infecciones postoperatorias y cruzadas.		

ESPECIFICACIONES	CONTENIDO	CANT	MATERIALES	DIMENSIONES
	TOALLA PARA SECADO DE MANOS	2	CELULOSA Y POLIPROPILENO	29 X 29 cm
	BATA QUIRÚRGICA REFORZADA EN PARTE DELANTERA Y MANGAS, CON TARTEJA DE TRANSFERENCIA	2	SMS 35 GRS / SMSL 50 - 60 GRS	Bata: 120 cm Largo / 150 cm Ancho +/- 5cm Puño: 31 cm total +/- 2cm Puño Blanco: 7,5 cm +/- 2 cm
	INDICADOR QUÍMICO OE	1	PAPEL E INDICADOR QUIMICO	
	FUNDA PARA TUBO	1	SMS 35 GRS	Base: 65 x 45 cms Contorno: 2,20 x 0,37 mts Resorte: 1,10 mts
	FUNDA MÁMPARA	1	POLIETILENO	0,75 X 1,10 mts
	FUNDA INTENSIFICADORA	1	SMS 35 GRS	
	RECIPIENTES	3	POLIETIELNO ALTA DENSIDAD	500CC, 350CC, 250CC
	COMPRESAS CON ELEMENTO RADIOPACO	4	ALGODÓN Y ELEMENTO RADIOPACO	40 X 40 cm
	GASAS NO TEJIDAS	6	RAYON Y POLIESTER	10 X 10 cm
	CAMPO DE HEMODINAMIA IMPERMEABLE CON PROTECTOR TRANSPARENTE PARA PANEL DE CONTROL, REFUERZO ABSORBENTE, DOS FENESTRACIONES FEMORALES, UNA FENESTRACIÓN RADIAL Y CINTAS ADHESIVAS	1	SMSL 50 - 60 GRS LAMINADO, POLIETILENO, PELÍCULA TRANSPARENTE	2 X 3,50 m
	CUBIERTA DE MESA IMPERMEABLE Y REFORZADA	1	SMSL 50 GRS	2,20 X 1,50 MTS
	Inspecciones Físicas	Doblado, partes del paquete, componentes, envolvera de protección, empaque para esterilizar.		
	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	Papel Grado Médico / Film Poliéster Polietileno para referencias estériles		
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad Caja de cartón		
	Presentación Comercial	10 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: 08/02/2022