

PRODUCTO:	EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SANGRE GOTHA PLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.	MARCA:	TRANSFU - VEN
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2021DM - 0023370	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SANGRE SIN AGUJA		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	<i>Es un equipo utilizado para la administración, infusión o transfusión de sangre o sus hemocomponentes y/o hemoderivados a nivel parenteral con el fin de recuperar el volumen sanguíneo.</i>		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Tubo $\varnothing$ 3 * 4 mm : PVC cristal	
		Conector flashback: Caucho Natural o Poliisopreno	
		Luer simétrico: ABS transparente	
		Regulador: ABS Blanco	
		Rueda grande: ABS Azul	
		Spike Administración sangre 20 gotas: ABS Blanco	
		Camara de goteo con filtro: PVC	
		Filtro (200micras): Poliestireno y nylon	
		Tapa Spike: Polietileno	
		Tapa Luer simetrico: Polietileno	
	Dimensiones	Tubo $\varnothing$ 3 * 4 mm : 150 +/- 5cm Camara de goteo con filtro $\varnothing$ 1,7 * 2,0mm: 9,5 +/- 0,5 cm Filtro: L: 5 cm A: 1,2 cm +/- 0,5cm	
	Inspecciones Físicas	Libre de fugas en empalmes. Integridad de Cámaras y filtro. Sellos y cuerpo del empaque de papel grado médico. Integridad general del Equipo. Dimensiones.	
	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	
	Condiciones de Conservación	Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.	
		Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH	
		Temperatura: Entre 4°C y 45 °C	
	Empaque Primario	Papel Grado Médico / Film Poliéster Polietileno	
	Empaque Secundario	Polietileno de alta densidad / Caja de Cartón	
	Presentación Comercial	50 Unidades	
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	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.