

PRODUCTO:	HUMIDIFICADOR PARA OXIGENOTERAPIA - HUMI-MED GOTHA PLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.	MARCA:	HUMI-MED GOTHA PLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2021DM-0024809	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO TERAPIA		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Este equipo se emplea para humedecer el oxígeno medicinal antes de su administración, pasando el oxígeno a través de una manguera que está en el agua contenida en el frasco humidificador formando burbujas.		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Tapa frasco humidificador: Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)		
		Conector: Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)		
		Valvula de presión: Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y acero		
		Tubo PVC con boquilla: Poliuretano o Policloruro de vinilo (PVC)		
		Frasco humidificador: Polipropileno		
	Dimensiones	Frasco humidificador: Alto 10,5 cm +/- 1cm Base inferior frasco: 6,5 cm +/- 0,5 cm Base superior frasco: 7,5 cm +/- 0,5 cm		
	Capacidad	350 ml		
	Color	Frasco transparente y tapa verde		
	Inspecciones Físicas	Integridad de equipos		
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.		
	Método de Esterilización	No aplica producto no esteril		
	Trazas de EtO	No aplica producto no esteril		
	Apirogeneidad	Apirogénico		
	Atoxicidad	Atóxico		
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación **		
	Empaque Primario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad		
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad / Caja de cartón		
	Presentación Comercial	20 unidades		
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación **		
	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.