

NOMBRE REGISTRO
SANITARIO:

CIRCUITO DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA - GOTHA PLAST

Nº REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2017DM-0017229

CLASE DE RIESGO

II a

LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.

MARCA:

OXI-MED

COLOMBIA / BOGOTÁ

BALÓN DE VENTILACIÓN Y ANESTESIA DE 2 LITROS, ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL

ESPECIFICACIONES	Materiales	Balón para Anestesia - Neopreno (Libre de latex) o Latex
	Color	N.A.
	Inspecciones Físicas	Libre de fugas en empalmes. Integridad de los componentes. 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 en las referencias estériles.
	Trazas de EtO	Unidades de venta estéril y no estéril Esteriles: < 20 ppm
	Apirogeneidad	Apirogénico
	Atoxicidad	Atóxico
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **
	Empaque Primario	Bolsa de Polietileno para referencias No estériles por unidad Papel Grado Médico para referencias Estériles por unidad.
	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.

VºBº CONTROL DE CALIDAD

GOTHA PLAST
MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION
LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

[Firma]
Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica