

PRODUCTO:	SISTEMA DE PROTECCIÓN PARA CIRUGIA Y ROPA QUIRURGICA		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	MARCA:	GOTHA safe
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2021DM-0023805	CLASE DE RIESGO	Ila
ESPECIFICACIÓN:	BATA QUIRÚRGICA LAMINADA ESTÉRIL		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	<i>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.</i> <i>La función principal de la bata es proteger al paciente o personal médico de contacto con agentes químicos y/o biológicos infecciosos al momento de llevar a cabo un procedimiento quirúrgico.</i>		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Tela SMS de 35gr		
		Dos capas: Una Capa de polipropileno y otra capa de polietileno antifluidos		
		Tela Puño Blanco: Tela Rip		
	Dimensiones	Bata: 120 cm Largo / 150 cm Ancho +/- 5cm Puño: 31 cm total +/- 2cm Puño Blanco: 7,5 cm +/- 2 cm		
		Color		Azul - Puño Blanco
		Inspecciones Físicas		Doblado, costuras, cremallera y presencia de amarres
	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		
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad Caja de cartón corrugado		
	Presentación Comercial	10 unidades		
	Vida Útil **	Tres Años		
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 70%RH		
		Temperatura: Entre 4°C y 32 °C		
		Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.		
		Área de almacenamiento que no entre en contacto con aceites, colorantes, detergentes, sustancias de olor fuerte y/o productos químicos que pueden alterar las condiciones del producto.		
	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 no es biodegradable, 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: 28/09/2023