

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:	POLAINAS ANTIDESLIZANTES DESECHABLES		
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>		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Tela SMS de 35gr Antideslizante de goma Hilo caucho - resorte		
	Color	Azul		
	Inspecciones Físicas	Tamaño e integridad del producto		
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.		
	Método de Esterilización	Presentación estéril y no estéril Referencias estériles: EO - Oxido de Etileno		
	Trazas de EtO	Referencias estériles: < 20 ppm		
	Apirogeneidad	Apirogénico		
	Atoxicidad	Atóxico		
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **		
	Empaque Primario	Referencia estéril: Empaque Papel Grado Médico / Film Poliéster Polietileno Referencia no estéril: Polietileno		
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad Caja de cartón corrugado		
	Presentación Comercial	Referencia estéril: Unitario Referencia no estéril: 50 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.

Fecha de actualización: 18-10-2021