



NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA	CÓDIGO	FI-CCAA-071
	PÁGINA	1 de 3
FICHA TÉCNICA	VERSIÓN	01
	FECHA APROBACIÓN	08-03-2023
	FECHA VIGENCIA	08-03-2026

# **BATA GUIRURGÍCA**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Las batas quirúrgicas para pacientes tienen la finalidad de evitar contacto con las salpicaduras de fluidos y/o sangre.		
CODIGO SAP  HC-SSG-M HC-SSG-L HC-SSG-XL HC-SSG-XXL			
PESO EN GRAMOS	36gsm±2gsm		
MATERIAL	100% SMS		
COLOR	Azul		
APLICACIONES	Alta resistencia a fluidos, con la finalidad de evitar el contacto por salpicaduras de fluidos y/o sangre.  No produce partículas, evitando así Problemas alérgicos al contacto con la piel, brindando suavidad. Sellado con ultrasonido, garantizando alta resistencia y protección.  Diseño que brinda comodidad, no causa malestar en el usuario, permite movimientos libres en los usuarios  Práctico empaque que permite mayor asepsia del producto antes de su manipulación No es tóxico.		
INSTRUCCIONES DE USO	1. Lavar las manos antes de ponerlo y después de utilizarlo.  2. La bata debe cubrir la zona de tronco hasta a la altura de la rodilla preferiblemente  3. La bata no debe quedar forrada al cuerpo.		



## 1. PRODUCTO Bata Quirúrgica

#### 2. MARCA **NIPRO**

#### 3. FABRICANTES Y ORIGEN

Xiantao Deming Healthcare Products CO., LTD. China.

	Elaborado por:	Revisado por:		Aprobado por:	
	AND CORE	finit. >		Liliana Maria Tello Irreño Directora de Calidad y Asuntos regulatorios Director Tecnica NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA SAS	
Nombre:	Sandra Cortés	Nombre:	Julio Pedraza	Nombre:	Liliana María Tello Irreño
Cargo:	Inspectora de calidad	Cargo:	Gerente División Hospitalaria	Cargo:	Director Técnico
Fecha:	13-01-2023	Fecha:	13-01-2023	Fecha:	13-01-2023



# NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA

#### FICHA TÉCNICA

CÓDIGO	FI-CCAA-071
PÁGINA	2 de 3
VERSIÓN	01
FECHA APROBACIÓN	08-03-2023
FECHA VIGENCIA	08-03-2026

#### 4. REGISTRO SANITARIO

REGISTRO SANITARIO INVIMA INVIMA No.	2021DM-0024592
VIGENCIA	18 noviembre 2031
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	I (Riesgo bajo) Es un dispositivo médico de riesgo moderado, sujeto a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

### 5. INFORMACIÓN DE TALLAS

	BATAS QUIRURGICAS DIMENSIONES						
TALLA M			TALLA XL				
	Descrición	Medida (cm)	Tolerancia (cm)		Descrición	Medida (cm)	Tolerancia (cm)
Α	Ancho de hombro	22	.+/-1	Α	Ancho de hombro	28.5	.+/-1
В	Ancho de pecho	75	.+/-2	В	Ancho de pecho	82	.+/-2
С	Longitud de las mangas	57	.+/-2	С	Longitud de las mangas	60	.+/-2
D	Altura de la sisa	28	.+/-1	D	Altura de la sisa	30	.+/-1
Е	Longitud del puño elástico	5	.+/-1	Е	Longitud del puño elástico	5	.+/-1
F	Ancho del cuello	24	.+/-1	F	Ancho del cuello	25	.+/-1
G	Ancho de manga	16	.+/-1	G	Ancho del manga	16	.+/-1
Н	Altura total	125	.+/-2	Н	Altura total	145	.+/-2
1	Ancho total	150	.+/-2	1	Ancho total	164	.+/-2
J	Ancho del velcro	4	.+/-1	J	Ancho del velcro	4	.+/-1
Κ		4	.+/-1	Κ		4	.+/-1
TALLA L			TALLA XXL				
	Descripción	Medida (cm)	Tolerancia (cm)		Descripción	Medida (cm)	Tolerancia (cm)
Α	Ancho de hombro	26.5	.+/-1	Α	Ancho de hombro	28.5	.+/-1
В	Ancho de pecho	77.5	.+/-2	В	Ancho de pecho	82	.+/-2
С	Longitud de las mangas	58	.+/-2	C	Longitud de las mangas	60	.+/-2
D	Altura de la sisa	29	.+/-1	D	Altura de la sisa	30	.+/-1
Е	Longitud del puño elástico	5	.+/-1	Е	Longitud del puño elástico	5	.+/-1
F	Ancho del cuello	24.5	.+/-1	F	Ancho del cuello	25	.+/-1
G	Ancho del manga	16	.+/-1	G	Ancho del manga	16	.+/-1
Н	Altura total	135	.+/-2	Н	Altura total	155	.+/-2
1	Ancho total	155	.+/-2	ı	Ancho total	164	.+/-2
J	Ancho del velcro	4	.+/-1	J	Ancho del velcro	4	.+/-1
Κ	Ancho del velcro	4	.+/-1	Κ	Ancho del velcro	4	.+/-1

#### 6. ALMACENAMIENTO

El contenido del paquete podría quemarse en caso de ser expuesto a flama o a un objeto extremadamente caliente

Evite el contacto con fuego o con fuentes de calor de alta intensidad.

Mantener en una temperatura inferior a 30 grados y una humedad entre 40-60%

#### 7. DISPOSICIÓN FINAL

Producto descartable para un solo uso

No reutilizar

Debe ser desechada en recipientes donde se almacenan

Dispositivos médicos

#### 8. PRESENTACIÓN COMERCIAL

Bolsa por unidad caja por 50 unidades



# NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL COLOMBIA

# FICHA TÉCNICA

CÓDIGO	FI-CCAA-071
PÁGINA	3 de 3
VERSIÓN	01
FECHA APROBACIÓN	08-03-2023
EECHA VIGENCIA	08-03-3036

# 9. **METODO DE ESTERILIZACIÓN** ETO

## 10. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL CAMBIO REALIZADO
00	06-12-2021	Documento nuevo
01	08-03-2023	Imagen del producto

