

Ficha Técnica

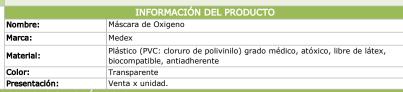
Máscara de Oxigeno











ESPECIFICACIONES TÉCNICAS						
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:	ASPECTOS GENERALES: Máscara transparente provista de un tubo conector, cuyos extremos se encuentran provistos de embudos. Dispositivo médico usado para suministro de oxígeno a pacientes que lo requieran.					
Libre de látex:	Si: X No: Estéril: Si: X No:					
Tamaño:	Ver propiedades físicas					
Vigencia:	5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque.					
Almacenamiento:	Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores. Almacenar en condiciones normales de temperatura. Temperatura: Min 10°C Max 30°C. Humedad: Min 50% Max 70%.					
Uso:	Sujetar el dispositivo a la parte trasera de la cabeza por medio del caucho, cubrir nariz y boca y conectar la extensión al suministro de oxígeno.					
Empaque:	Empacados en unidades. No estéril. Empaque primario: bolsa plástica por unidad. Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades.					
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO						
Suave:	Si: X No: Termoplástico: Si: X No: Atraumático: Si: X No:					
Hipoalergénico:	Si: X No: Atóxico: Si: X No: Resistente: Si: X No: □					

PARTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- Cuerpo
- Sujetador
- Extensión
- Caucho elástico

COMPOSICIÓN

- *Cuerpo:
- •Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico.
- Atóxico.
- •Libre de látex.
- Biocompatible.
- Antiadherente. *Extensión:
- •Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico.
- Atóxico.
- •Libre de látex.
- ·Biocompatible.
- Antiadherente.

Adicional tiene dos embudos color verde en los extremos para conexión del cuerpo a la extensión y de la extensión al suministro de oxígeno.

PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:

- No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido.
- Desechar el producto una vez utilizado.
- Un solo Uso.
- •Usar por personal calificado.
- •Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

PROPIEDADES FÍSICAS							
Código	Ancho de máscara	Largo de máscara	Largo (m)	Peso (gr)	Código de barras		
MOXADU	8,0	14,5	2	77,2	7707221291196		
MOXPED	5,4	12,0	2	66,1	7707221291202		

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:

- ISO 13485 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos Invima.

Información Registro Sanitario					
Clasificación Riesgo	IIA				
R.S. Colombia	2022DM-0025453				
R.S. Perú	No aplica				
R.S. Ecuador	No aplica				
R.S. Bolivia	DI-52867/2019				
R.S. Costa Rica	No aplica				
R.S. El Salvador	No aplica				
R.S. Nicaragua	2B04-020212-212				



Contáctenos:

Carrera 7 No. 155c - 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77 meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com Nit.:860.038.579-7



FT-DP03-01 Fecha: 22-11-2023