



Ficha Técnica

Máscara de Oxígeno

Mascara - Origen: Colombia



INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre:	Máscara de Oxígeno
Marca:	Medex
Material:	Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico, atóxico, libre de látex, biocompatible, antiadherente
Color:	Transparente
Presentación:	Venta x unidad.

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: ☒	No: ☐	Estéril:	Si: ☒ 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: ☒ No: ☐	Termoplástico:	Si: ☒ No: ☐	Atraumático:	Si: ☒ No: ☐
Hipoalergénico:	Si: ☒ No: ☐	Atóxico:	Si: ☒ No: ☐	Resistente:	Si: ☒ 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

CERTIFICACIONES

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	2804-020212-212



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

