

# Especificación de Producto Terminado

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                               |                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Código:                                                              | Revisión:                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Fecha Revisión:                                               | Descripción:                                                                        |
| T103                                                                 | R1                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 12-ago-2022                                                   | Algodón MK                                                                          |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                               |                                                                                     |
| PARÁMETROS                                                           | ESPECIFICACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                               |                                                                                     |
| 1. Producto                                                          | Algodón Hidrofilo                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                               |  |
| 1.1 Código ECRI-UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) | 11-028 (Pomos, Torundas)                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                               |                                                                                     |
|                                                                      | 13-414 (Zigzag, Rollos)                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                               |                                                                                     |
| 2. Nombre Comercial                                                  | Algodón MK                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                               |                                                                                     |
| 3. Descripción                                                       | Algodón blanqueado libre de impurezas y aceites, suave al tacto y con buena capacidad de retención de líquidos:<br>En la etapa final del blanqueo del algodón, se adiciona un agente microbicida que suprime el crecimiento de los microorganismos brindando una mayor asepsia al producto. |                                                               |                                                                                     |
| 4. Composición                                                       | 100% algodón                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                               |                                                                                     |
| 5. Características del Producto                                      | Atributo                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Método                                                        | Tolerancia                                                                          |
|                                                                      | Apariencia                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Análisis de producto terminado Algodón (L021 Versión Vigente) | Algodón blanco, inoloro, libre de partículas extrañas y suave al tacto.             |
|                                                                      | Color                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                               | Blanco.                                                                             |
|                                                                      | Olor                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                               | Inoloro.                                                                            |
|                                                                      | Absorción                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                               | Mayor a 24 veces su masa.                                                           |
|                                                                      | pH                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                               | 6,0 - 9,0                                                                           |
| 6. Análisis Microbiológico                                           | Atributo                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Método                                                        | Tolerancia                                                                          |
|                                                                      | Escherichia coli                                                                                                                                                                                                                                                                            | USP Vigente                                                   | Ausente                                                                             |
|                                                                      | Pseudónima aeruginosa                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                               | Ausente                                                                             |
|                                                                      | Sthaphylococcus aureus                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                               | Ausente                                                                             |
|                                                                      | Conteo Total Hongos y Levaduras                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                               | Máximo 20 ufc/g                                                                     |
|                                                                      | Conteo Total Microorganismos Aerobicos                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                               | Máximo 200 ufc/g                                                                    |
| 7. Aplicación                                                        | Higiene personal, primeros auxilios, odontología y vendajes.                                                                                                                                                                                                                                |                                                               |                                                                                     |
| 8. Almacenamiento                                                    | Almacenar hasta su uso en los empaques originales y en buenas condiciones de limpieza, en un lugar fresco, seco y protegido de cualquier fuente de calor, humedad y olores fuertes.                                                                                                         |                                                               |                                                                                     |
| 9. Esterilidad                                                       | Se recomienda esterilizar con óxido de etileno (ETO) o por radiación.                                                                                                                                                                                                                       |                                                               |                                                                                     |
| 10. Vida útil                                                        | 5 años a partir de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando permanezca hasta su uso en sus empaques originales y bajo condiciones adecuadas de almacenamiento (Temperatura de 30°C ± 2 y Humedad Relativa del 75% ± 5).                                                       |                                                               |                                                                                     |

# Especificación de Producto Terminado

|                                                 |                                                                                                                                                               |                     |                                                        |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------|
| Código:                                         | Revisión:                                                                                                                                                     | Fecha Revisión:     | Descripción:                                           |
| <b>T103</b>                                     | <b>R1</b>                                                                                                                                                     | <b>12-ago-2022</b>  | <b>Algodón MK</b>                                      |
| 11. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria | País de Fabricación                                                                                                                                           |                     | COLOMBIA                                               |
|                                                 | Número Registro Sanitario Colombia                                                                                                                            |                     | Fecha de vigencia del Registro Colombia                |
|                                                 | INVIMA 2017DM-0002353R1                                                                                                                                       |                     | diciembre-2027                                         |
|                                                 | Número Registro Sanitario Ecuador                                                                                                                             |                     | Fecha de vigencia del Registro Ecuador                 |
|                                                 | DM-2628-04-13                                                                                                                                                 |                     | abril-2023                                             |
|                                                 | Modalidad de Registro Sanitario                                                                                                                               |                     |                                                        |
|                                                 | Fabricar y Vender                                                                                                                                             | X                   | Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria |
|                                                 | Clasificación del Riesgo                                                                                                                                      | I                   |                                                        |
|                                                 | ¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?                                                                                                                       | No                  | ADHINTER S.A.S.                                        |
|                                                 | Productor                                                                                                                                                     | ADHINTER S.A.S.     |                                                        |
|                                                 | Distribuidor                                                                                                                                                  | TECNOQUIMICAS. S.A. |                                                        |
| 12. Recomendaciones de Uso                      | Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia                                                                                           |                     | SI <u>X</u> NO <u>  </u>                               |
|                                                 | Debido a su carácter altamente incendiario, este producto debe estar alejado de cualquier sustancia inflamable.<br>Manténgase fuera del alcance de los Niños. |                     |                                                        |

ADHINTER., garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.

| 13.                | <b>DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE</b> |                                          |
|--------------------|--------------------------------|------------------------------------------|
| REFERENCIA         | CÓDIGO DE PRODUCTO             | PRESENTACIÓN COMERCIAL                   |
| Algodón MK Regular | 77077                          | BOL x 40g                                |
|                    | 79356                          | BOL x 60g                                |
|                    | 77084                          | BOL x 100g                               |
|                    | 644008                         | 500g (Paquete x 12 BOL)                  |
|                    | 643951                         | 40g (Paquete x 12 BOL)                   |
|                    | 643968                         | 100g (Paquete x 12 BOL)                  |
|                    | 643982                         | 60g (Paquete x 12 BOL)                   |
|                    | 675561                         | 500g (Hospitalario)                      |
|                    | 643999                         | 500g (Paquete x 24 BOL)                  |
|                    | 61511                          | 100g gratis 50g                          |
|                    | 65209                          | 25 g (Algodón + Alcohol precio especial) |
|                    | 77114                          | BOL x 25g                                |
|                    | 77053                          | BOL x 50g                                |
|                    | 77060                          | BOL x 100g                               |
|                    | 646059                         | 25 g (Paca x 432 BOL)                    |
|                    | 646066                         | 50 g (Paca x 216 BOL)                    |
|                    | 646073                         | 100 g (Paca x 144 BOL)                   |
|                    | 643739                         | 25g (Paquete x 12 BOL)                   |
|                    | 643753                         | 50g (Paquete x 12 BOL)                   |
|                    | 643777                         | 100g (Paquete x 12 BOL)                  |
|                    | 643807                         | 100g gratis 50g (Paquete x 6 BOL)        |
|                    | 645490                         | 5g (Paquete x 50 BOL)                    |