

Especificación de Producto Terminado

Código:		Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:	
T110		R1	12-ago-2022	Copitos MK	
PARÁMETROS		ESPECIFICACIONES			
1. Producto		Hisopos de Algodón Absorbentes			
1.1 Código ECRI-UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System)		15-066			
2. Nombre Comercial		Copitos MK			
3. Descripción		Copitos de color blanco, libres de impurezas, suaves al tacto y con buena capacidad de absorción. Este producto contiene un agente antimicrobiano que ayuda a evitar su contaminación, aún en ambientes con alta humedad.			
4. Composición		100% algodón			
5. Características del Producto		Atributo		Método	Tolerancia
		Apariencia		Interno	Copitos de color blanco, libres de impurezas, suaves al tacto, compactos, con bordes redondeados y sin pelusas sueltas.
		Color			Blanco.
		Olor			Inoloro.
		Absorción			14 veces mayor a su masa.
		pH			6,0 - 9,0
6.	Análisis Microbiológico para Producto Regular	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		Limpieza Externa de oídos, nariz, ombligo y ojos Aplicación de antisépticos, ungüentos y pomadas			
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:	
T110	R1	12-ago-2022	Copitos MK	
11. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria	País de Fabricación		COLOMBIA	
	Número Registro Sanitario Colombia		Fecha de vigencia del Registro Colombia	
	2021DM-0006807-R1		abril-2031	
	Número Registro Sanitario Ecuador		Fecha de vigencia del Registro Ecuador	
	DM-2710-09-13		septiembre-2023	
	Modalidad de Registro Sanitario			
	Fabricar y Vender		X	Titular del Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria
	Importar y Vender		N/A	
	Clasificación del Riesgo		I	ADHINTER S.A.S.
	¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		No	
	Productor	ADHINTER S.A.S.		
	Distribuidor	TECNOQUIMCAS. S.A.		
	Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia			SI <u>X</u> NO <u> </u>
12. Recomendaciones de Uso	Debido a su carácter altamente incendiario, este producto debe estar alejado de cualquier sustancia inflamable.			
	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.	DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE			
Referencia	Presentación Comercial	Código del Producto	Contenido	
Copitos MK	Dispensador (Canister)	644206	CANISTER X 140 UNIDADES	
		644381	CANISTER X 140 UNIDADES (Pague 100 lleve 140)	
		644459	2 CANISTER X 140 UNIDADES	
		645575	CANISTER X 80 UNIDADES	
		645599	CANISTER X 80 UNIDADES (Pague 50 lleve 80)	
	Plegadiza	644213	PLEGADIZA X 20 CANISTER x 140 UND	
		644398	PLEGADIZA X 20 CANISTER x 140 UND OFERTA	
	Funda	644237	BOLSA X 60 UNIDADES	
		644251	BOLSA X 36 UNIDADES, x 60 BOLSAS	