

ZIBOJECT S.A.S GASA ABSORBENTE

FICHA DE SEGURIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO

GASA ABSORBENTE DESECHABLE ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES:
Gasa tipo VII U.S.P. (U=17+T=10) = 27 hilos; tejido uniforme y homogéneo, sin cuerpos extraños provenientes de semillas y procesos de elaboración, blanco, libre de olor. Se utiliza en la limpieza y desinfección de Heridas y/o superficies corporales.

PRESENTACIÓN COMERCIAL
A. Empaque íntegro NO Estéril con las siguientes presentaciones: Rollo x 100 Yards – Gasa Precortada 5 cms x 5 cms No Estéril Taco x 200 Unds – Gasa precortada 7.5 cms x 7.5 cms No Estéril Taco x 200 unid –
B. Empaque íntegro Estéril con las siguientes presentaciones: Gasa precortada Estéril 5 cms x 5 cms sobre x 5 Unds – Gasa precortada Estéril 7.5 cms x 7.5 cms Sobre x 5 unid – Gasa precortada Estéril 10 cms x 10 cms sobre x 5 unidad.
COMPOSICIÓN CUALITATIVA: Hilaza de algodón 100%.

FABRICANTE
JIANGSU JIELE MEDICAL DRESSING CO., LTD

CLASIFICACIÓN DEL RIESGO
De acuerdo al Decreto 4725 de 2005, la Gasa Estéril y no Estéril, Tejida y no Tejida están en la clasificación de Riesgo Medio: Ila.

CONTROL DE CALIDAD:

Análisis de laboratorio Microbiológico y Físicoquímico, realizado a los productos en proceso, terminados, manipuladores y ambiente, para verificar que el producto sea apto para su comercialización y consumo.
ALMACENAJE: Guardar a temperatura ambiente en lugar fresco.
INFORMACION ADICIONAL: Producto No Estéril y Estéril x Sobres. USO MEDICINAL: En general los productos fabricados con gasa tienen la misma finalidad, pero el uso que se haga de ellos dependerá de la necesidad del usuario y la comodidad del producto a utilizar.
MANEJO Y CONTROLES ESPECIALES DURANTE LA DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION:

Guardar a temperatura ambiente, conservar en lugar seco, separado de productos como jabones, detergentes, lociones y otros que contaminen por fragancias o derrames, aislar de materiales combustibles.

CONTROL DE CALIDAD DEL FABRICANTE:

ESPECIFICACIONES	ÍTEM	DESCRIPCIÓN
ESTERILIDAD	Dosificación Saneamiento	Durante 12hrs se realizan pruebas de saneamiento con dosis estimadas de 800mg/L o según cantidades.
	Humedad	Permanencia y funcionalidad a Humedad Relativa de 40 a 80%.
	Temperatura	Uso funcional a una temperatura de 2C° hasta ≈50 C°.
REQUISITOS FÍSICOS	Apariencia	Evaluación de marcas, color y textura.
	Uso	Pruebas de funcionalidad sobre objetos de metal, vidrio.
	Continuidad	Dimensiones, según configuración o desconfigurado.
	Visualización aspectos no técnicos	Presencia de objetos no identificados.
REQUISITOS QUÍMICOS	Estabilidad	Funcionamiento sin adquirir organismos microscopios.
	Reproducción	Microorganismos inexistentes. Pruebas durante 7 días.

Inspector: Chen Yonghong

