



ZIBOJECT S.A.S KIT PARA NEBULIZAR

FICHA DE SEGURIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO

KIT PARA NEBULIZAR ADULTO Y PEDIATRICO DESECHABLES:

Dispositivo médico desechable, adulto y pediátrico para administrar medicamentos por vía inhalada.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

El Kit para Nebulizar Ziboject® se comercializa en empaque íntegro, individual (Bolsa) de polipropileno-polietileno, el cual permite la esterilidad del producto.
Caja por 100 Unidades.

FABRICANTE

HANGZHOU SUPERDS INDUSTRY CO., LTD

CLASIFICACIÓN DE RIESGO

De acuerdo al Decreto 4725 de 2005, el Kit de Nebulizar están en la clasificación de Riesgo Medio: IIa.

CONTROL DE CALIDAD DE FABRICANTE

EXAMINACIÓN	ITEMS DE INSPECCIÓN	LINEAMIENTO				
Tamaño	Medida de acuerdo a la talla	Talla	Medidas (cm), tolerancia de 2mm			
			L	h	W	L
		XL	135	63	88	≤1500
		L	112	62	76	
		M	105	48	68	
		S	83	43	67	
Apariencia	Evaluación de características técnicas y estética.	Debe estar limpio, sin contaminantes, brillante, dureza moderada, libre de humo y sin burbujas en el empaque.				
Cantidades	Unidad por bolsa	100 unidades por caja				
Parámetros de flujo	Como se defina el certificado	Con presión de 0.16MPa y flujo de 6 LPM máximo por nebulización en un rango no menor a 0.16ml/min.				

Materiales	Máscara y accesorios	Creada en material de grado médica PVC
	Elástico	Flexibilidad y elongación del elástico.
Pruebas de gases	Oxígeno	Parámetros de medición no deben ser inferior a $\mu 3\text{mm}$
Conexión de partes	Continuidad	Todos los componentes están conectados firmemente, mientras se realiza la prueba de extracción a 20N durante 15 segundos.

Inspector: Chen Yonghong

