

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S. #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TECNICA STERISPONGES TORUNDA DE ALGODÓN ESTÉRIL		Nº Identificación: FT-009
			Versión: 7 Fecha Emisión: 05/06/2023
			1 de 3

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN

Pomos de algodón, estéril, biocompatibles, no causan ningún tipo de reacción y evita cualquier riesgo de infección por estar elaborados 100% en algodón orgánico; suaves, poseen una excelente absorción.

1.2 APLICACIONES

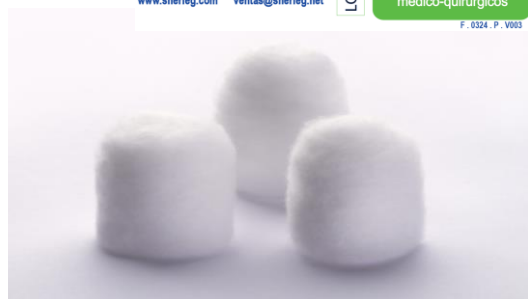
De amplio uso en procedimientos de asepsia de piel. Son de gran utilidad en urgencias, hospitalización, consulta especializada, consulta externa.

1.3 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-0014285 Fabricar y vender (Clasificación de riesgo I)

1.4 ESPECIFICACIONES

TORUNDA DE ALGODÓN ESTÉRIL



Código de barras	código	Especificaciones	Presentación
770717825339 1	0339	1in x1in	sobre x 3
770717825324 7	0324	1in x 1in	sobre x 4
770717825150 2	2199	1in x 1in	sobre x 5

1.5 EMPAQUE

Empaque blister peel-back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

1.6 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

1.7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación. Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

1.8 MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA

	FICHA TECNICA STERISPONGES TORUNDA DE ALGODÓN ESTÉRIL		Nº Identificación: FT-009
			Versión: 7 Fecha Emisión: 05/06/2023
			2 de 3

está sucio o deteriorado.

- Utilícese una sola vez y deséchese.

1.9 REFERENCIA

ISO 13485: 2016

ISO 9001: 2015

2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD TORUNDA DE ALGODÓN

3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad

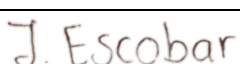
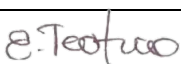
Área comercial

4. CONTROL DE CAMBIOS

Código	Nombre del documento	Versión	Fecha de aprobación	Descripción del cambio
FT-009	Fichas tecnicas-linea Sterisponges torunda de algodón estéril	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-009	Fichas tecnicas-linea Sterisponges torunda de algodón estéril	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-009	Fichas tecnicas-linea Sterisponges torunda de algodón estéril	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-009	Fichas tecnicas-linea Sterisponges torunda de algodón estéril	4	18/03/2013	Se incluye hoja de seguridad del producto anexo 1
FT-009	Fichas tecnicas-linea Sterisponges torunda de algodón estéril	5	29/10/2015	Se actualiza Sherleg S.A.S por Sherleg Laboratories S.A.S. se incluye fotografía del producto y clasificación de riesgo
FT-009	Fichas tecnicas-linea Sterisponges torunda de algodón estéril	6	05/04/2016	Cambio de registro Invima 2016dm-0014285, registro anterior 2006dm-0000019
FT-009	Fichas tecnicas-linea Sterisponges torunda de algodón estéril	7	05/04/2016	Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución.

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirúrgicos	FICHA TECNICA STERISPONGES TORUNDA DE ALGODÓN ESTERIL	Nº Identificación: FT-009	
		Versión: 7	3 de 3
		Fecha Emisión: 05/06/2023	

5. FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
FIRMA:			
CARGO:	Jefe De Aseguramiento De Calidad	Coordinador de producción	Directora Técnica
FECHA:	05/06/2023	05/06/2023	05/06/2023

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD TORUNDA DE ALGODÓN

SECCION 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO:
NOMBRE DEL PRODUCTO:
USOS DEL PRODUCTO:

STERISPONGES
Torundas de algodón
Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado, secreciones y aplicación de Medicamentos.

DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía
Dirección:
Teléfono:
Fax:
E-Mail:
Página Web:
Ciudad y País:

SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
Calle 13 No. 68B- 26
+57-1-4059171
+57-1-4059179
ventas@sherleg.net
www.sherleg.com
Bogotá DC, Colombia (South América)

SECCION 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Composición: 100% Algodón, No contiene Látex. No es de origen animal.

SECCION 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o mezcla:

No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia

Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:

El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia.

Otros Riesgos:
Información Adicional de la Etiqueta:

No existen riesgos relevantes para ser mencionados. Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de Expiración, Numero de Registro Sanitario, Fabricante y/o importador con domicilio y Leyendas Estéril y Usar Solo Una Vez.

SECCION 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: Descripción de Medidas de Primeros Auxilios

Después de Contacto con la Piel: No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.
Después de contacto con los Ojos: No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.
Después de ingerir: No aplica

SECCION 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

Medio Apropriado para Apagar el fuego: Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO2). Polvo químico seco
Advertencia para los Bomberos: Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma

SECCION 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

SECCION 7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Precauciones personales, equipo de protección	No requiere.
Procedimientos de emergencia:	No requiere.
Precauciones Medio ambientales:	No requiere.
Métodos y materiales para almacenar y limpiar:	Recolectar mecánicamente.
Referente a otras secciones:	No emite sustancias peligrosas.
Recomendaciones para un manejo seguro	No hay medidas especiales de precaución necesarias.
Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones	Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar.
Información adicional sobre manejo	No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas.
Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes	Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos.
Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento	No almacenar junto con: Agentes Oxidantes.
Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento	¡Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7, No exponer a luz solar directa.

SECCION 8: CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

Controles de Exposición Ocupacional	No aplica
Medidas de Protección e higiene	Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.
Precauciones Respiratorias	No aplica
Precauciones de las manos	No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.
Protección de los ojos	No requiere.
Protección de la Piel	No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.

SECCION 9: PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

Estado físico:	Solido
Color:	Blanco
Olor:	Sin Olor
<u>Método de Análisis</u>	
Valor del PH (at 20 °C):	7 – 7.5
<u>Cambios en el estado físico</u>	
Punto de fusión:	No se Funde
Punto de Reblandecimiento:	No se Ablanda
Punto de Inflamación:	No Aplica
Densidad (at 20C) ca.	No determinada
<u>Información Adicional:</u>	Descomposición Térmica: > 175°C

SECCION 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Condiciones que evitar	Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)
Materiales Incompatibles	Ninguno.
Productos riesgosos de descomposición	Ninguno.
Información Adicional	Prestar atención a la información de la etiqueta.

SECCION 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

Citotoxicidad	No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.
Efectos Irritantes en la piel	Irritación y Corrosiva No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.
Efectos Irritantes en los ojos	No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.
Efectos de Sensibilización	No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias).

SECCION 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Producto Biodegradable

SECCION 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

Desecho Residuo Bio-sanitario

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución.

Dispositivo Vencido:

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg Laboratories S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

SECCION 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte hasta que este haya sido usado.

SECCION 15: INFORMACION REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

SECCION 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg Laboratories S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollada por Sherleg Laboratories S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.