

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirúrgicos	FICHA TECNICA COMPRESA DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL / ROLLO ABDOMINAL		N.º Identificación: FT-002
			Versión: 17 Fecha emisión: 10/10/2023
			1 de 5

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Producto elaborado a partir de gasa biocompatible no causa ningún tipo de reacción y evita cualquier riesgo de infección por estar elaborada 100% en algodón orgánico, precortada y doblada, sin motas bordes raídos o hilos sueltos; Su mayor concentración de tejido la hace altamente absorbente y resistente a la tensión Costuras fuertes y terminados perfectos para una gran duración, su manija y elemento radio opaco ofrecen doble seguridad en el monitoreo del producto en intervenciones quirúrgicas. Variedad de Tamaños y presentaciones de acuerdo a las necesidades.



1.2 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2018DM-0002239-R1 Importar, Semielaborar y vender
(Clasificación del riesgo IIA)
INVIMA 2018DM-0018494 Importar, Semielaborar y Vender.
(Clasificación del riesgo IIA)
INVIMA 2016DM-000063-R1 Fabricar y vender

1.3 VIDA UTIL

4 años después de ser esterilizado.



1.4 ESPECIFICACIONES

COMPRESAS 4 PLY / STANDARD			
770717825462 6	0462	4ply 18X18 s.m ni RX N.E.	Unidad (Bolsa x 50)
770717825136 6	2239	4ply 18IN X 18IN m/b N.E.	Unidad (Bolsa x 100)
770717825233 2	5105	4ply 18IN X 18IN m/a RX N.E.	Unidad (Bolsa x 100)
770717825135 9	0135	4ply 18IN X 18IN m/a RX estéril	Sobre x 1
770717825358 2	0358	4ply 18IN X 18IN m/b RX estéril	Sobre x 2
770717825139 7	2242	4ply 18IN X 18IN m/a RX estéril	Sobre x 5
770717825361 2	0361	4ply 18IN X 18IN m/a RX estéril	Sobre x 10
COMRPESAS 4 PLY / GREEN LINE			
770717825579 1	0579	4ply 18IN X 18IN N.E. / green line m/Verde	Unidad (Bolsa x 100)
77071782562934	0629	4ply 18IN X 18IN N.E. / green line m/Verde	Unidad (Bolsa x 50)

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

COPIA NO CONTROLADA

 SHERLEG [®] LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirúrgicos	FICHA TECNICA COMPRESA DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL / ROLLO ABDOMINAL	N.º Identificación: FT-002	
		Versión: 17	2 de 5
		Fecha emisión: 10/10/2023	

770717825639 2	0639	4PLY 18in x 18in / green line m/Verde / estéril RX	Sobre x 1
770717825725 2	0725	4PLY 18in x 18in / green line m/Verde / estéril RX	Sobre x 2
770717825939 3	0939	4PLY 18in x 18in / green line m/Verde / estéril RX	Sobre X 5
COMPRESAS 6 PLY RX			
770717825337 7	0337	6PLY 18in x 18in N.E.	Unidad (Bolsa x 50)
770717825363 6	0363	6PLY 18in x 18in / estéril	Sobre x 1
770717825364 3	0364	6PLY 18in x 18in / estéril	Sobre x 2
770717825359 9	0359	6PLY 18in x 18in / estéril	Sobre x 5
770717825498 5	0498	6PLY 18inX18in m/b estéril	Sobre X 5
COMPRESAS ESPECIALES			
770717825465 7	0465	6ply 9inx9in m/a RX / estéril	Sobre X 10
770717825275 2	0275	8ply 18in x 18in s.m ni RX N.E.	Unidad (Bolsa x 25)
770717825840 2	0840	4ply 12in x 12in (30 x 30 cm) m/b RX / estéril	Sobre x 10
770717825469 5	0469	4ply 16 in x 32 in m/b RX /estéril	Sobre x 2
770717825949 1	0649	4ply 12in x 12in (30 x 30 cm) m/Azul / estéril	Sobre x 5
ROLLO ABDOMINAL			
770717825232 5	2262	4ply 9in x 60in Rollo Abdominal / estéril	Sobre X 1

NOTA: Para los casos en los cuales SHERLEG LABORATORIES SAS, entrega al cliente el producto no estéril y este va hacer utilizado en quirófano, es responsabilidad del cliente realizar y certificar el proceso de esterilización del producto.

1.5 DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
Dirección: Calle 13 No. 68B- 26
Teléfono: +57-1-4059171
Fax: +57-1-4059179
E-Mail: ventas@sherleg.net
Página Web: www.sherleg.com
Ciudad y País: Bogotá. Colombia (South América)

1.6 EMPAQUE

Empaque blíster Peel-Back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

1.7 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

1.8 APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

De amplio uso para absorción de material sanguinolento y limpieza en el área quirúrgica. Se utiliza regularmente en urgencias, quirófanos, salas de parto, consulta especializada, consulta ginecológica y cirugía abdominal. (QUE COINCIDA CON LA HS)

1.9 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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 COMPRESA DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL / ROLLO ABDOMINAL		N.º Identificación: FT-002
			Versión: 17
	Fecha emisión: 10/10/2023		3 de 5

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire, luz solar y libre de contaminación.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidable, que eviten el contacto directo del producto en el piso y paredes.

1.10 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 está sucio o deteriorado.

Utilícese una sola vez y deséchese.

1.11 DISPOSICIÓN FINAL

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

1.12 REFERENCIA

ISO 13485: 2016

ISO 9001: 2015

2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD COMPRESA DE GASA CON RX

3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad

Área comercial

4. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-002	Fichas Técnicas Línea Sterisponges Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-002	Fichas Técnicas Línea Sterisponges Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación

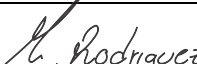
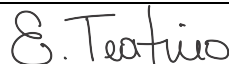
	FICHA TECNICA COMPRESA DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL / ROLLO ABDOMINAL	N.º Identificación: FT-002	
		Versión: 17	4 de 5
		Fecha emisión: 10/10/2023	

FT-002	Fichas Técnicas Línea Sterisponges Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-002	Fichas Técnicas Línea Sterisponges Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	4	05/09/2012	Se incluye el producto 0338
FT-002	Fichas Técnicas Sterisponges Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	5	18/03/2013	Se incluye hoja de seguridad de producto anexo 1
FT-002	Fichas Técnicas Sterisponges Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	6	11/08/2014	Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar.
FT-002	Fichas Técnicas Sterisponges Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	7	29/10/2015	Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S
FT-002	Ficha Técnica Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	8	08/07/2016	Renovación Registro INVIMA (Fabricar y vender) 2006DM-000063 Por INVIMA 2006DM-000063-R1
FT-002	Ficha Técnica Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	9	12/07/2018	Renovación Registro INVIMA (Importar, Semielaborar y vender) 2008DM-0002239 Por INVIMA 2018DM-0002239-R1 Se incluyen los códigos 0462, 0465, 0498 y 0466. Y la línea Green Line 0939.
FT-002	Ficha Técnica Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	10	03/10/2018	Se agrega nuevo registro INVIMA 2018DM-0018494 y se incluye los códigos 0579, 0639 de la línea Green Line.
FT-002	Ficha Técnica Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	11	10/06/2019	Se incluye producto Green line sob x2. Y se organiza tabla de productos.

 SHERLEG [®] LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirúrgicos	FICHA TECNICA COMPRESA DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL / ROLLO ABDOMINAL	N.º Identificación: FT-002	
		Versión: 17	5 de 5
		Fecha emisión: 10/10/2023	

FT-002	Ficha Técnica Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	12	01/08/2019	Se incluye nota aclaratoria sobre el uso adecuado del producto.
FT-002	Ficha Técnica Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	13	13/10/2020	Se incluye registro Invima fabricar y vender
FT-002	Ficha Técnica Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	14	10/03/2021	Se cambia presentación de la etiqueta no corresponde número del Invima.
FT-002	Ficha Técnica Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	15	02/06/2022	Se realiza la eliminación de las referencias de códigos 0241, 0242, 0466 y 0338 de las compresas especiales, Se adicionan las referencias de códigos 0840, 0469 y 0649 a las compresas especiales.
FT-002	Ficha Técnica Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	16	05/06/2023	Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se modificó el INVIMA de fabricar y vender a 2016DM-000063-R1. Se modificó el nombre de la ficha técnica ya que no todos los códigos de las compresas llevan RX. Se incluyó la distribución.
FT-002	Ficha Técnica Compresa De Gasa Estéril Con Elemento Radio Opaco	17	10/10/2023	Incluyo en el Título Rollo Abdominal, se reorganizo el cuadro de descripciones, incluyendo Rollo Abdominal en un recuadro aparte.

5. FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
FIRMA:			
CARGO:	Jefe De Aseguramiento De Calidad	Coordinador de producción	Directora Técnica
FECHA:	10/10/2023	10/10/2023	10/10/2023

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD COMPRESA DE GASA CON RX

SECCION 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO:	STERISPONGES
NOMBRE DEL PRODUCTO:	Compresa de Gasa con RX
USOS DEL PRODUCTO:	Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, cubrimiento de heridas y aplicación de Medicamentos.

DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía	SHERLEG S.A.S.
Dirección:	Calle 13 No. 68B- 26
Teléfono:	+57-1-4059171
Fax:	+57-1-4059179
E-Mail:	ventas@sherleg.net
Página Web:	www.sherleg.com
Ciudad y País:	Bogotá DC, Colombia (South América)

SECCION 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezclas:	1% Mezcla Radio-Opaca
Composición:	99% 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:	No existen riesgos relevantes para ser mencionados.
Información Adicional de la Etiqueta:	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

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 Apropiado 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

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. No requiere medidas especiales.
Referente a otras secciones:	No emite sustancias peligrosas.

COPIA NO CONTROLADA

SECCION 7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

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 70%, 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.
	Irritación y Corrosiva
Efectos Irritantes en la piel	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 S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción y disposición final.

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 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.

COPIA NO CONTROLADA