



FICHA TÉCNICA
COMPRESA DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL CON RX

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-002

VERSIÓN: 13

FECHA EMISIÓN:
13/10/2020

1 de 4

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

A. 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.

B. 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 2006DM-000063-R1 Fabricar y
vender

C. VIDA UTIL

4 años después de ser esterilizado.



Steri sponges®
Gasa Precortada Estéril
La original

CÓDIGO
0465

COMPRESA DE GASA / RADIO - OPACA

6 PLY 9 X 9 in (22 x22 cm) SOBRE X 10 ESPONJAS

FABRICADO POR SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
R.S. INVIMA 2006DM-000063-R1

SteriileEo

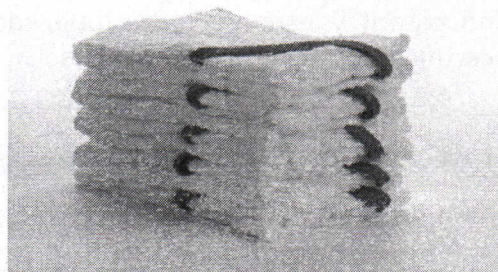
CONTENIDO ESTÉRIL, ATÓXICO, APIRÓGENO.
USAR SÓLO UNA VEZ Y DESTRUIR.
NO USAR SI EL PRODUCTO ESTÁ SUCIO
O DETERIORADO. PRODUCTO DE VENTA LIBRE.
ALMACENE EN ÁREAS FRESCAS Y SECAS.



CLL 13 NO. 68B 26 PBX.: (571) 405 9171
FAX: (571) 405 9179 BOGOTÁ, COLOMBIA
www.sherleg.com ventas@sherleg.net



F. 0465 . P . V003



2. ESPECIFICACIONES

COMPRESAS 4 PLY / STANDARD			
770717825462 6 6	0462	4PLY 18x18 S.M NI RX N.E	Unidad (Bolsa x 100)
770717825136 6	2239	4PLY - 18in x 18in M/B N.E.	Unidad (Bolsa x 100)
770717825233 2	5105	4PLY - 18in x 18in N.E.	Unidad (Bolsa x 100)
770717825135 9	0135	4PLY - 18in x 18in ESTERIL	Sobre x 1
770717825358 2	0358	4PLY - 18in x 18in ESTERIL	Sobre x 2
770717825139 7	2242	4PLY - 18in x 18in ESTERIL	Sobre x 5
770717825361 2	0361	4PLY - 18in x 18in ESTERIL	Sobre x 10

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 TÉCNICA
COMPRESA DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL CON RX

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-002

VERSIÓN: 13

FECHA EMISIÓN:
13/10/2020

2 de 4

COMPRESAS 4 PLY / GREEN LINE			
770717825579 1	0579	4PLY – 18in x 18in N.E. / <i>GREEN LINE</i> M/VERDE	Unidad (Bolsa x 100)
770717825639 2	0639	4PLY – 18in x 18in / <i>GREEN LINE</i> M/VERDE / ESTERIL	Sobre x 1
770717825 725 2	0725	4PLY – 18in x 18in / <i>GREEN LINE</i> M/VERDE / ESTERIL	Sobre x 2
770717825939 3	0939	4PLY – 18in x 18in / <i>GREEN LINE</i> M/VERDE / ESTERIL	Sobre X 5
COMPRESAS 6 PLY			
770717825337 7	0337	6PLY – 18in x 18in N.E.	Unidad (Bolsa x 100)
770717825363 6	0363	6PLY – 18in x 18in / ESTERIL	Sobre x 1
770717825364 3	0364	6PLY – 18in x 18in / ESTERIL	Sobre x 2
770717825359 9	0359	6PLY – 18in x 18in / ESTERIL	Sobre x 5
770717825498 5 5	0498	6PLY - 18inX18in / ESTERIL MB	Sobre X 5
COMPRESAS ESPECIALES			
770717825232 5	2262	4PLY – 9in x 60in ROLLO ABD / ESTERIL	Sobre x 1
770717825465 7 7	0465	6PLY 9inX9in / ESTERIL	Sobre X 10
770717825241 7	0241	4PLY – 18in x 18in / ESTERIL – <i>CON MARQUILLA</i>	Sobre x 1
770717825242 4	0242	4PLY – 18in x 18in N.E. – <i>CON MARQUILLA</i>	Unidad (Bolsa x 100)
770717825466 4 4	0466	8PLY 18inX18in RX N.E.	Unidad
770717825338 4	0338	8 PLY 18in 40 in N.E.	Unidad (Bolsa x 100)
770717825275 2	0275	8PLY – 18in x 18in S.M NI RX N.E.	Unidad (Bolsa x 100)

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

3. 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)

4. EMPAQUE

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

5. ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

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 TÉCNICA COMPRESA DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL CON RX		Nº IDENTIFICACIÓN: FT-002
			VERSIÓN: 13
			FECHA EMISIÓN: 13/10/2020

3 de 4

6. 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.

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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.

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 está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

9. 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

10. REFERENCIA

ISO 13485: 2003

ISO 9001: 2008

11. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

VER ANEXO 1

12. DISTRIBUCIÓN

COMERCIAL, CLIENTES EXTERNOS Y ENTIDADES REGULATORIAS QUE LO REQUIERAN



FICHA TÉCNICA
COMPRESA DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL CON RX

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-002

VERSIÓN: 13

FECHA EMISIÓN:
13/10/2020

4 de 4

13. 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
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.
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

14. FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
FIRMA:			
CARGO:	DIRECTOR I+D	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA:	13/10/2020	13/10/2020	13/10/2020