



FICHA TÉCNICA
COMPRESA DE GASA ESTÉRIL Y NO ESTÉRIL CON RX

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-002

VERSIÓN: 8

FECHA EMISIÓN:
01/07/2016

1 de 2

ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTOS DE GASA CON RX

SECCION 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

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

STERISPONGES

Producto de Gasa con RX

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

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

laboratories@sherleg.net

www.sherleg.com

Bogotá DC, Colombia (South América)

SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezclas:

01% Mezcla Radio-Opaca

Composición:

99% Algodón, No contiene Látex. No es de origen animal.

SECCIÓN 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.

SECCIÓN 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

SECCIÓN 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

SECCIÓN 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.

Referente a otras secciones:

No emite sustancias peligrosas.

SECCIÓN 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

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: 8

FECHA EMISIÓN:
01/07/2016

2 de 2

seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7, No exponer a luz solar directa.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN 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.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:

Sólido

Color:

Blanco

Olor:

Sin Olor

Método de Análisis

Valor del PH (at 20 °C):

7 – 7.5

Cambios en el estado físico

Punto de fusión:

No se Funde

Punto de Reblandecimiento:

No se Ablanda

Punto de Inflamación:

No Aplica

Densidad (at 20C) ca.

1 g/cm³Información Adicional:

Descomposición Térmica: > 175°C

SECCIÓN 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.

SECCIÓN 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

Efectos Irritantes en los ojos

No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.

Efectos de Sensibilización

No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.

No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias).

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Producto Biodegradable

SECCIÓN 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 almacenarlas 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.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte.

Hasta que este haya sido usado.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN 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.

SECCIÓN 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 desarrollado 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.

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

COPIA NO CONTROLADA