



**BATA MANGA  
RIB**

Código-0014019

Versión 1.0

Fecha 05/05/2016

## DESCRIPCIÓN

### Bata manga Rib

Material: SMS 30g y 35g

Talla: S,M y L

Sistema de cierre: Tiras o  
Tiras Troqueladas

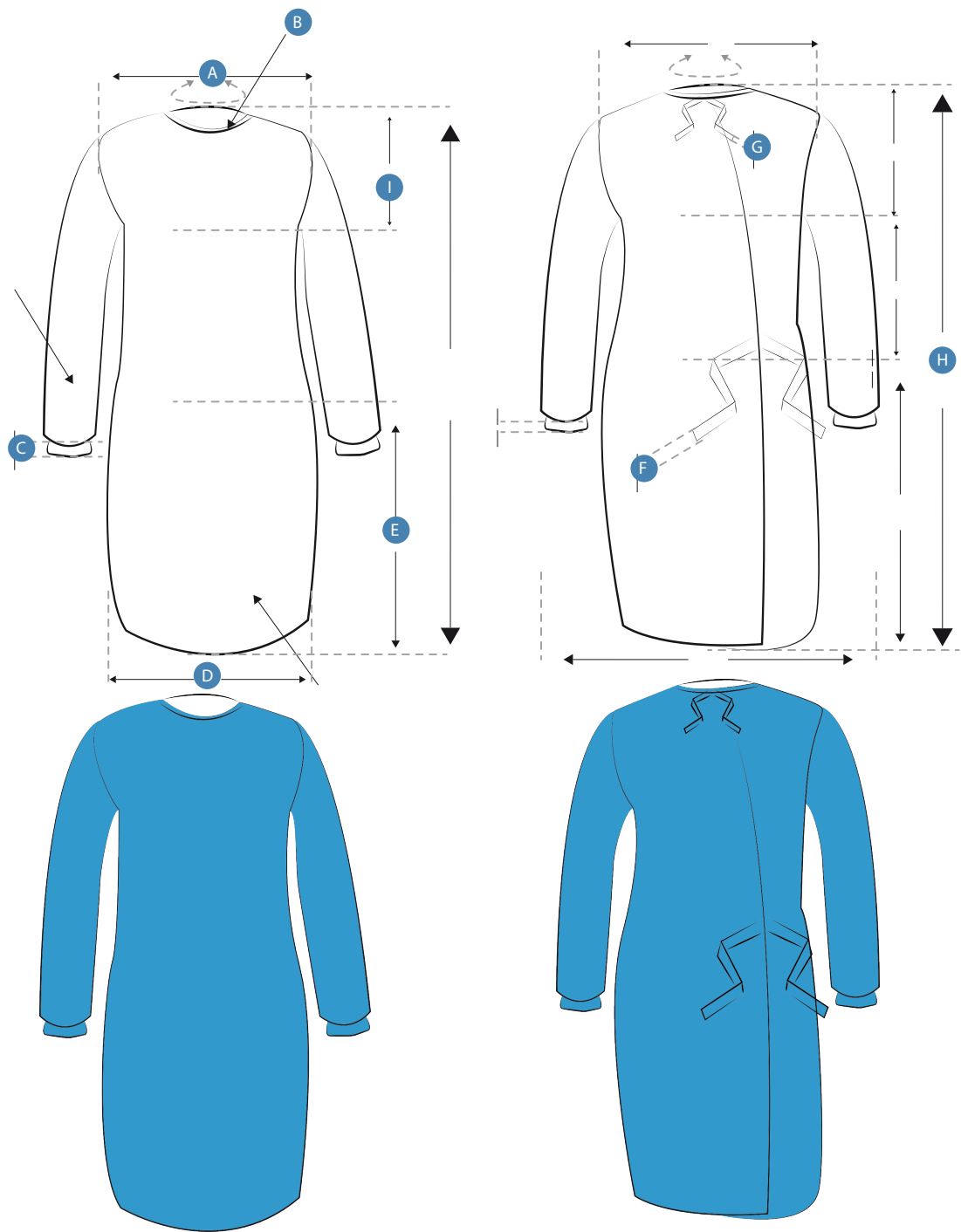
### Colores

☒ Azul quirúrgico

☐ Blanco

## 1. Identificación del Dispositivo médico

|                                        |                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre Comercial<br>Dispositivo Médico | Bata manga rib                                                                                                                                                                                          |
| Marca                                  | OTAI                                                                                                                                                                                                    |
| Presentación Comercial                 | Empaque Unidad /paquete x 10                                                                                                                                                                            |
| Usos                                   | Implemento de protección personal imprescindibles para los procedimientos en clínicas, hospitales, spa, peluquerías, consultorios, centros de salud. al contacto con fluidos, virus, bacterias y otros. |
| Indicaciones                           | Buena resistencia química y a la humedad, lo que evita que se deformen.                                                                                                                                 |
| Funcionamiento                         | Para protegernos de contaminación y contener la transmisión de enfermedades                                                                                                                             |
| Clasificación Según el INVIMA          | Riesgo I a, no invasivo                                                                                                                                                                                 |
| Registro Sanitario                     | No requiere                                                                                                                                                                                             |
| Fabricante                             | Origen Nacional                                                                                                                                                                                         |
| Web                                    | <a href="http://www.newstetic.com/newstetic/">http://www.newstetic.com/newstetic/</a>                                                                                                                   |
| Contactos Vía e-mail                   | <a href="mailto:infocolombia@newstetic.com">infocolombia@newstetic.com</a>                                                                                                                              |



## Dimensiones (cm)

|                          | A  | B   | C   | D  | E  | F | G  | H  |
|--------------------------|----|-----|-----|----|----|---|----|----|
|                          | 44 | 1,5 | 3,5 | 62 | 46 | 4 | 94 | 98 |
| <b>Tolerancia</b><br>+/- | 2  | 1   | 1   | 2  | 2  | 1 | 2  | 2  |

| 2. Especificaciones del Dispositivo Médico |                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Especificaciones de Contenido              | Bata manga rib                                                                                                                                                                                                 |
| Frecuencia de uso                          | Producto desechable                                                                                                                                                                                            |
| Carga Microbiológica                       | No estéril, libre de patógenos                                                                                                                                                                                 |
| Tiempo de vencimiento                      | 5 años                                                                                                                                                                                                         |
| Especificación de Diseño                   | <div> <div>COMPONENTES</div> <div> <div>MATERIAL :</div> <div>Bata SMS</div> </div> <div> <div>PIEZA:</div> <div>cuello: tira</div> <div>CIERRE : tira</div> <div>Puño: rib algodón blanco</div> </div> </div> |
|                                            |                                                                                                                            |
| Inflamabilidad                             | Baja, mayor a 500 g centígrados                                                                                                                                                                                |
| Riesgo a explosión                         | Ligeramente combustible, puede formar mezclas. Explosivas debido a carga estática. Emite tóxico en caso de fuego.                                                                                              |

| 3. Composición |                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre Químico | <div> <div>Poliolefina, tipo poliproileno filamento 100 %</div> <div> <math display="block">\left( \text{CH}_2 - \underset{\text{CH}_3}{\text{CH}} \right)_n</math> </div> <div>-(C3H6)-n</div> </div> |

| 4. Estabilidad                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div> <div>Estabilidad:</div> <div>Estable.</div> </div> <div> <div>Riesgos de Polimerización:</div> <div>No ocurrirá.</div> </div> |

## 5. Información Toxicológica.

**Precauciones Especiales:** Evitar el contacto con los ojos y la piel. No inhalar los vapores. Se pueden formar vapores y humos ácidos o irritantes cuando se calienta el producto.

**Toxicidad:** El material no tiene peligros significantes de toxicidad.

## 6. Información Ecológica.

**Biodegradación en sistemas acuosos:** Producto no soluble en agua. Situación del impacto Ambiental: No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente. Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a las temperaturas de proceso. Use el producto con buenas condiciones de ventilación y evite respirar durante tiempos prolongados los vapores generados durante el proceso.

## 7. Consideraciones sobre Disposición Final.

**Producto:** Este producto no es reciclado, el material de desecho es de responsabilidad de la entidad prestadora de salud.

Se considera las precauciones recomendadas por normas de bioseguridad, si se tiene en cuenta lo siguiente: " todos los paciente y sus fluidos corporales, independientemente del diagnóstico de ingreso por motivo por el cual haya entrado al hospital o clínica, deberán ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión.

## 8. Información sobre Transporte.

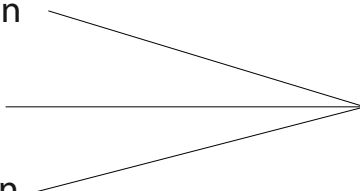
**Transporte:** El dispositivo debe ser transportado en vehículo cerrado y en completas condiciones de limpieza.

**Transporte Carretera:** Ninguna Restricción

**Transporte Aéreo:** Ninguna Restricción

**Transporte Marítimo:** Ninguna Restricción

Sin restricciones



## 9. Información Reglamentaria

•**Importación y comercialización:** Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia, Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

•Elaborado bajo norma ISO 13485 V03