



**GORRO
REDONDO**

Versión 1.0

Fecha 05/05/2016

DESCRIPCIÓN

Gorro Redondo

Material: SMS 30g y 35g

Talla: Única

Sistema de cierre: N/A

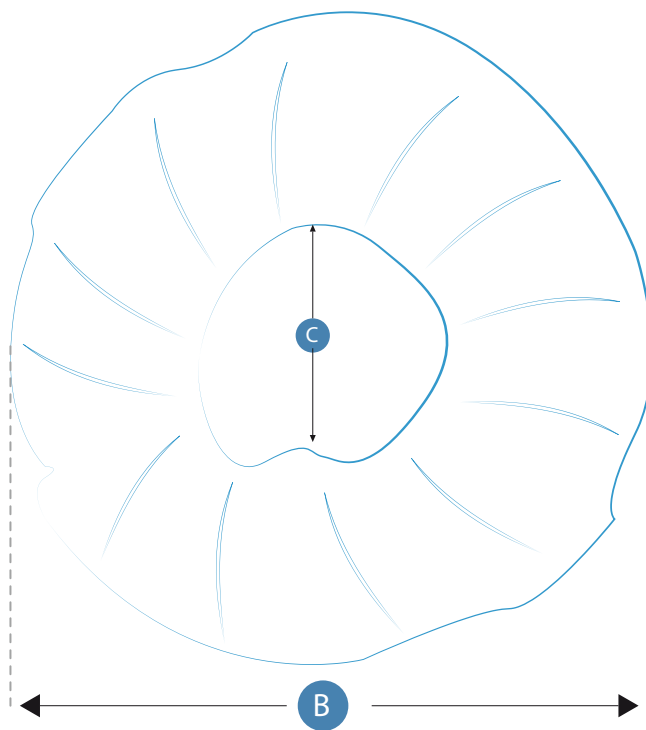
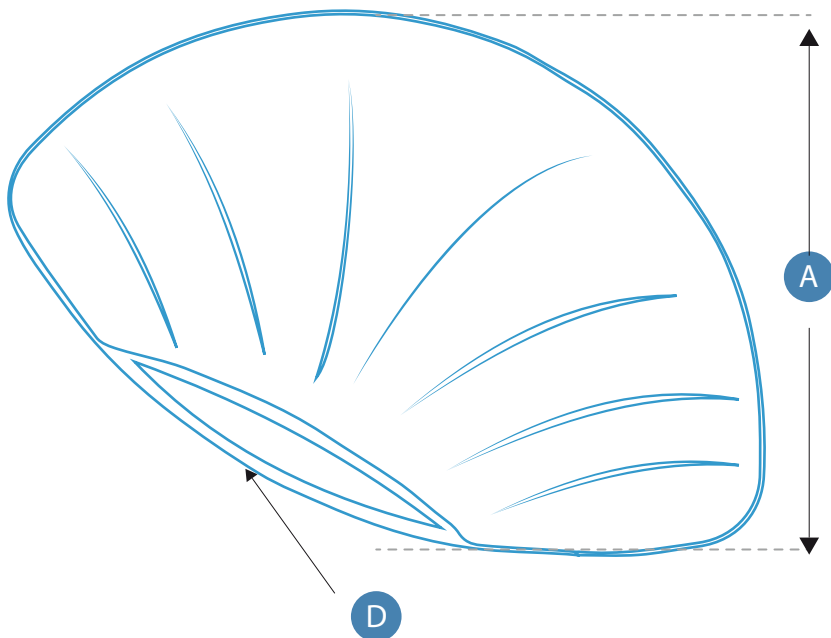
Colores

☒ Azul quirúrgico

☐ Blanco

1. Identificación del Dispositivo médico

Nombre Comercial Dispositivo Médico	Gorro redondo
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	http://www.newstetic.com/newstetic/
Contactos Vía e-mail	infocolombia@newstetic.com



Dimensiones (cm)

	A	B	C	D
	25	25	10,5	0.2
Tolerancia +/-	2	2	2	1

2. Especificaciones del Dispositivo Médico	
Especificaciones de Contenido	Gorro redondo
Frecuencia de uso	Producto desechable
Carga Microbiológica	No estéril, libre de patógenos
Tiempo de vencimiento	5 años

Especificación de Diseño	COMPONENTES	PIEZA:
	MATERIAL :	
	Gorro SMS	CIERRE : No aplica
		
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	Poliolefina, tipo polipropileno filamento 100 % $\left(\text{CH}_2 - \underset{\text{CH}_3}{\text{CH}} \right)_n \quad -(\text{C}_3\text{H}_6)\text{-}n$

4. Estabilidad
Estabilidad: Estable.
Riesgos de Polimerización: No ocurrirá.

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.

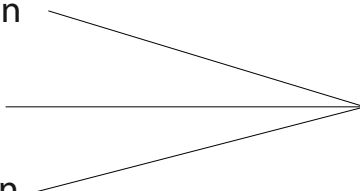
Transporte: El dispositivo debe ser transportado en vehículo cerrado y en completas condiciones de limpieza.

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