

PRODUCTO:	ENVOLVEDERAS PARA ESTERILIZAR NOVOTEX GOTHA PLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.	MARCA:	NOVOTEX GOTHA PLAST
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2022DM-0026023	CLASE DE RIESGO	I
ESPECIFICACIÓN:	ENVOLVEDERA PARA ESTERILIZAR NOVOTEX DE 100 cm x 100 cm x 100 und		

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Las envolveras para esterilizar marca Novotex-Gothaplast son un tipo de empaque que está destinado a envolver, empacar y contener diversos productos de la salud entre ellos dispositivos médicos - contenedores, que van a ser sometidos a un proceso de esterilización, posterior almacenamiento y el cual debe asegurar la asepsia en áreas controladas tales como sales quirúrgicas. Útil para envolver paquetes y bandejas muy pesadas que pueden ser esterilizadas es procesos tales como: óxido de etileno, vapor y peróxido de hidrógeno.

ESPECIFICACIONES	Materiales	Fibras de 100 % polipropileno (PP) trilaminado – SMS 50g. • Spunbond: Fibras largas y continuas que proveen durabilidad y fuerza al material. • Meltblown: Fibras cortas y densas que sirven como barrera.	
	Dimensiones	* 100 cm de ancho por 100 cm de largo	
	Color	Normalmente azul	
	Inspecciones Físicas	1. Peso Básico. Gramaje (g/m2). 2. Resistencia a la tracción - reventado. 3. Permeabilidad al aire. 4. Repelencia al agua. 5. Integridad del producto. 6. Tamaño especificado.	
	Propiedades Físicas	Peso Base Tension Grab CD Tension Grab MD Elongación CD Elongación MD Resistencia al Rasgado CD Resistencia al Rasgado MD Permeabilidad Columna de agua	50.0 gsm 5.0 kgf/5cm 10.0 kgf/5cm 65.0 % 65.0 % 60.0 N 40.0 N 1.0 L/min/cm2 500.0 mm H2O
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.	
	Método de Esterilización	No aplica producto no estéril	
	Trazas de EtO	No aplica producto no estéril	
	Apirogenidad	Apirogénico	
	Atoxicidad	Atóxico	
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación **	
	Empaque Primario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad por 100 unidades.	
	Empaque Secundario	Cajas de Carton	
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación **	
	Condiciones de Conservación	Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.	
		Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH.	
		Temperatura: Entre 4°C y 45 °C.	
	Advertencias y Precauciones	Este producto es de un solo uso, no reutilizar.	
		No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.	
		Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.	
	Método de Desecho o Disposición Final del Producto	Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumplimiento a la reglamentación nacional actualmente vigente.	
	Método de Reutilización	No aplicable, dispositivo de un solo uso, No reutilizar	

Observaciones:

** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas.

Laboratorios Gothaplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.