

PRODUCTO:	EMPAQUES PARA ESTERILIZACIÓN MARCA MPACK		
FABRICADO POR:	SHANGAI JIANZHONG MEDAICAL PACKAGING CO LDA.	MARCA:	MPACK
IMPORTADO POR:	LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2019DM - 0019423	CLASE DE RIESGO	I
ESPECIFICACIÓN:	BOLSA AUTOSELLABLE PARA ESTERILIZACIÓN DE 90mm x 230mm		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Están diseñados para se utilizados como empaque de protección para dispositivos médicos que van a ingresar en procesos de esterilización como a vapor, Óxido de etileno EO y formaldehído.		

ESPECIFICACIONES	Materiales	1. Papel Grado Médico.
		2. Film Laminado (PET/PP) Polietileno - Polipropileno.
		3. Tinta Indicadora Quimica.
		4. Cinta Autoadhesiva.
		5. Tyvek (Polietileno de Alta Densidad - Film de PET/PE).
		Aplica la norma EN 868 - ISO 11607.
	Color	De acuerdo a la referencia, normalmente verde claro
	Inspecciones Físicas	1. Peso Básico.
		2. PH extracto acuoso.
		3. Resistencia al reventado.
		4. Fuerza tensil en seco en dirección a la máquina y en dirección cruzada.
		5. Permeabilidad al aire.
		6. Repelencia al agua.
		7. Absorción de agua.
	Inspecciones Visuales	1. Libre de contaminación por humedad o suciedad.
		2. Identificación de indicadores quimicos.
		3. Información de lote.
		4. Empaque primario y secundario en buen estado.
	Fecha de Vencimiento	Cinco Años Después de la Fecha de Fabricación
	Empaque Primario	Bolsa de polietileno
	Empaque Secundario	Cajilla de cartón
	Presentación Comercial	200 unidades
	Vida Útil **	Cinco Años Después de la Fecha de Fabricación
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH
		Temperatura: Entre 4°C y 25 °C
		Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.
	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.

GOTHA PLAST
MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION
LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

[Firma]

Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica

VºBº CONTROL DE CALIDAD