

PRODUCTO:

EMPAQUES Y EMBALAJES PARA ESTERILIZACIÓN

IMPORTADO POR:

SURGIPLAST LTDA.

DOMICILIO:

BOGOTA - COLOMBIA

FABRICADO POR:

AHLSTROM SPECIALTIES PONT - AUDEMER

DOMICILIO:

FRANCIA

REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2017DM - 0016600

CLASE DE RIESGO

I

ESPECIFICACIÓN:

ROLLO PAPEL CREPADO DE 50 cm x 200 METROS

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

*Funcionan como un sistema de barrera estéril de un solo uso, envolturas de dispositivos médicos que requieren se utilizados estériles.
Protección de dispositivos médicos que requieren mantenerse estériles antes de ser utilizados, ayudando a reducir el riesgo de infecciones. Compatible con diferentes métodos de esterilización.*

ESPECIFICACIONES

Materiales	Papel Grado Médico
	Polipropileno
Dimensiones	50 cm x 200 metros
Color	De acuerdo a la referencia
Gramaje	60 g/m ²
Inspecciones Físicas Realizadas por el Fabricante *	1. Integridad. 2. Resistencia al rasgado DM y CM. 3. Gramaje por m2. 4. Resistencia al Reventado. 5. Porosidad. 6. Barrera bacteriana. 7. Repelencia al agua y/o al alcohol, según 8. Contenido de sulfatos y cloruros.
Inspecciones Visuales	1. Tamaño (Metros). 2. Libre de presencia de partículas removibles y coloraciones. 3. Libre de ruturas y humedad.
Fecha de Vencimiento **	Cinco (5) Años Después de la Fecha de Fabricación, conforme a lo indicado por el fabricante.
Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 35%RH y 60%RH.
	Temperatura: Entre 15°C y 25 °C.
	Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.
Empaque Primario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad
Empaque Secundario	Cajas de Carton para Pliegos y Plástico Stretch para Rollos.
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:

* Estas inspecciones son realizadas por el fabricante y le dan cumplimiento a la normatividad internacional. De acuerdo a la referencia del producto.
** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de conservación, manipulación y almacenamiento adecuadas.

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

VºBº CONTROL DE CALIDAD

surgiPLAST
MEDICAL PRODUCTS PACKAGING
Dra. CLAUDIA PATRICIA MARTÍNEZ MORENO
Directora Técnica
Coordinadora del Sistema de Gestión de Calidad

[Firma]
Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica