



# FICHA TECNICA ROLLOS DENTALES

CALD-E-108

Act. 24/04/09

Pág. 1 de 1

INFORMACION EMPRESARIAL			
CIUDAD / PAIS DE ORIGEN :	MEDELLIN - COLOMBIA	TELEFONOS :	2 55 47 82
DIRECCION:	CALLE 12 No. 52 A 119	FAX :	2 55 07 10
DIRECCION ELECTRONICA:	<a href="mailto:servicioalcliente@higietex.com.co">servicioalcliente@higietex.com.co</a>		
NIT No. :	890.908.196-2	RUT :	VIGENTE
CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO OFRECIDO			
DENOMINACIÓN LEGAL DEL PRODUCTO:	ROLLOS DENTALES HIGIETEX		
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Paquete de Rollos Dentales por 1000 unidades.		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2003 V-0002228		
LEGISLACIÓN APLICABLE:	Decreto 4725 de diciembre 26 del 2005. Farmacopea USP 24 de 2000.		
DESCRIPCIÓN FÍSICA:	Algodón Odontológico blanco de absorbencia perfecta, formado en rollitos recortados de un tamaño estandar, y empacados en bolsa de polipropileno.		
CARACTERISTICA FISICOQUÍMICAS:	Olor:	Inoloro.	
	Ensayo de Absorción:	Min 24 veces su masa	
	Color:	Blanco	
	pH:	6.0 a 7.9	
	Diametro del Rollo.	9 mm a 11 mm	
	Longitud del Rollo	36 mm a 39 mm	
CARACTERISTICAS MICROBIOLÓGICAS	Recuento total mesoaeróbios:	<100 ufc / ml.	
	Recuento total hongos:	<100 ufc / mL.	
	NMP Coliformes fecales.	Ausentes.	
	Staphylococcus aureus.	Ausentes.	
	Pseudomona aeruginosa.	Ausentes.	
	Salmonella typhi.	Ausentes.	
INFORMACION ADICIONAL:	Producto aséptico.		
MANEJO Y CONTROLES ESPECIALES DURANTE LA DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN	Guardar a temperatura ambiente, conservar en lugar seco, separado de productos como jabones, detergentes, lociones y otros que contaminen por fragancias o derrames. Aislar de materiales combustibles.		
USOS : ODONTOLÓGICO:	Proporciona absorbencia de fluidos en heridas abiertas, durante tratamientos y cirugías odontológicas. Facilita los espacios entre las encías y la mucosa bucal.		
CONTENIDO NETO EN UNDS	Mil rollitos dentales		
DISPOSICIÓN FINAL:	USO ODONTOLÓGICO: No reutilizar. Eliminar como desecho orgánico.		
ESPECIFICACIONES DEL EMPAQUE UNITARIO			
EMPAQUE Y COLORES DEL DISEÑO	Bolsa de polietileno transparente con cierre incorporado. Impresión a dos tintas 2 x 2.		
TAMAÑO DEL EMPAQUE:	Ancho: 12" Largo: 10" Pestaña: 1,25" Fuelle 0.75" Peso: 12g Calibre 0,275".		
Responsables:	Revisado por:  Gerente.	Aprobado por:  Jefe de Control Calidad.	Versión No. 5