

|                                  |   |                        |                   |
|----------------------------------|---|------------------------|-------------------|
| <b>PRODUCTO:</b>                 | <b>SISTEMA DE PROTECCIÓN DE CIRUGIA GOTHAPLAST</b>  |                        |                   |
| <b>FABRICADO POR:</b>            | <b>LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.</b>  | <b>MARCA:</b>          | <b>GOTHA safe</b> |
| <b>PAÍS / CIUDAD</b>             | <b>COLOMBIA / BOGOTÁ</b>  |                        |                   |
| <b>REGISTRO SANITARIO:</b>       | <b>VENTA LIBRE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO</b>   | <b>CLASE DE RIESGO</b> | <b>N.A</b>        |
| <b>ESPECIFICACIÓN:</b>           | <b>BATA QUIRÚRGICA NO ESTERIL</b>   |                        |                   |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</b> | <i>La función principal de la bata procedimiento es proteger al paciente o personal médico de contacto con agentes químicos y/o biológicos infecciosos al momento de llevar a cabo un procedimiento quirúrgico.</i> |                        |                   |

|                                |  |   |
|--------------------------------|--|---|
| <b>ESPECIFICACIONES</b>        | <b>Materiales</b>  | Tela Novotex: SMS de 35gr con refuerzo<br>Tela Puño Blanco: Tela Rip  |
|                                | <b>Dimensiones</b>   | Bata: 114 cm Largo / 140 cm Ancho +/- 5cm<br>Puño: 31 cm total +/- 2cm<br>Puño Blanco: 7,5 cm +/- 2 cm  |
|                                | <b>Color</b>   | Azul - Puño Blanco  |
|                                | <b>Inspecciones Físicas</b>                                    | Doblado y presencia de amarres  |
|                                | <b>Inspecciones Visuales</b>                                   | Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.   |
|                                | <b>Método de Esterilización</b>                                | No aplica producto no estéril   |
|                                | <b>Trazas de EtO</b>   | No aplica producto no estéril   |
|                                | <b>Apirogenidad</b>  | Apirogénico   |
|                                | <b>Atoxicidad</b>  | Atóxico   |
|                                | <b>Fecha de Vencimiento**</b>                                  | Tres Años Después de la Fecha de Fabricación  |
|                                | <b>Empaque Primario</b>  | Bolsa de Polietileno de Alta Densidad   |
|                                | <b>Empaque Secundario</b>                                      | Bolsa de Polietileno de Alta Densidad<br>Caja de cartón   |
|                                | <b>Presentación Comercial</b>                                  | 25 unidades   |
|                                | <b>Vida Útil **</b>  | Tres Años   |
|                                | <b>Condiciones de Conservación</b>                             | Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH<br>Temperatura: Entre 4°C y 45 °C<br>Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.   |
|                                | <b>Advertencias y Precauciones</b>                             | Este producto es de un solo uso, no reutilizar.<br>No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.<br>Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.  |
|                                | <b>Método de Desecho o Disposición Final del Producto</b>      | 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. |
| <b>Método de Reutilización</b> | No aplicable, dispositivo de un solo uso, <b>No reutilizar</b> |   |

**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.

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

*[Firma manuscrita]*  
**Dra. Patricia Martínez Moreno**  
Directora Técnica

VºBº CONTROL DE CALIDAD