

PRODUCTO:	SISTEMA DE PROTECCIÓN DE CIRUGIA GOTHA PLAST		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.	MARCA:	GOTHA safe
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	VENTA LIBRE NO REQUIERE REGISTRO SANITARIO	CLASE DE RIESGO	N.A
ESPECIFICACIÓN:	BATA QUIRÚRGICA NO ESTERIL		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	<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>		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Tela Novotex: SMS de 35gr con refuerzo Tela Puño Blanco: Tela Rip
	Dimensiones	Bata: 114 cm Largo / 140 cm Ancho +/- 5cm Puño: 31 cm total +/- 2cm Puño Blanco: 7,5 cm +/- 2 cm
	Color	Azul - Puño Blanco
	Inspecciones Físicas	Doblado y presencia de amarres
	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
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad Caja de cartón
	Presentación Comercial	25 unidades
	Vida Útil **	Tres Años
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH Temperatura: Entre 4°C y 45 °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.

VºBº CONTROL DE CALIDAD

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



Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica