

	<b>DIRECCION TECNICA</b>	Código: FT-DT-123
	FICHA TECNICA BOLSA AUTOSELLABLE PARA ESTERILIZACION	Versión: 1 Fecha: 2022 Sep 09 Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL			COMPONENTES DEL PRODUCTO		
Nombre:	BOLSA AUTOSELLABLE PARA ESTERILIZACION		Bolsa Autosellable para esterilización		
Fabricante:	YIPAK				
Marca:					
Vida Útil :	5 AÑOS				
Procedencia:	CHINA				
Registro Sanitario INVIMA:	2014DM-0011879				
Vigencia:	24 SEPTIEMBRE 2024				
Clasificación de riesgo:	I				
Método de esterilización	NO APLICA				
Descripción y uso del producto	Bolsa mixta de papel grado médico y poliéster auto-sellable para esterilización en procesos por vapor, óxido de etileno o peróxido de hidrógeno. Banda autoadhesiva para facilitar el cierre de la bolsa y su posterior uso en el proceso de esterilización. Incluye indicadores químicos que se revelan para evidenciar ejecución del proceso				
Indicaciones y precauciones de uso	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consérvese en lugar fresco y seco.</li><li>• Si el empaque se encuentra abierto o deteriorado después del proceso de esterilización no se garantiza la esterilidad del producto</li><li>• En el momento de uso verifique que se haga un correcto sellado térmico a los extremos del material para garantizar la integridad del dispositivo médico interno</li><li>• Verifique que el indicador haya cambiado de tonalidad según el proceso realizado, una vez se haya ejecutado la esterilización</li><li>• Utilice tamaño de material acorde con el dispositivo que se introduzca en la bolsa</li></ul>				
Composición	Papel grado médico, película plástica de poliéster y banda autosellable				
Contraindicaciones	Ninguna Conocida.				
Criterio de descarte	Descartar después de su primer uso.				
Presentación comercial:	Bolsas en caja por 200 unidades con las siguientes dimensiones:				
	57 mm x 130 mm	70 mm x260 mm	90 mm x260 mm	135 mm x 280 mm	190 mm x360 mm
	305 mm x 430 mm	500 mm x 630 mm			
Condiciones de almacenamiento	<p>Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.</li><li>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.</li></ul>				
Disposición final:	La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”				

	ELABORO	REVISO	APROBO
<b>CARGO</b>	Asistente SGC	Director Tecnico	Gerente General
<b>NOMBRE</b>	Maicol Perilla	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.