

PRODUCTO:	EQUIPO DE VENOCLISIS VENO - VEN GOTHA PLAST - EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES		
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA.	MARCA:	VENO - VEN
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ		
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2018DM - 0018182	CLASE DE RIESGO	II a
ESPECIFICACIÓN:	EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CONECTOR DE CAUCHO LUER SLIP		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Es un equipo que se emplea en infusión de soluciones parenterales de inyección intravenosa, que se conecta al recipiente con solución y mediante una cámara y un regulador de goteo, controla la infusión del líquido que es administrado al paciente por medio de una venopunción que se realiza en el otro extremo de la tubería mediante una aguja hipodérmica o algún otro producto complementario que se le adapte.		

ESPECIFICACIONES	Materiales	Tubo Ø 3 * 4 mm : PVC	
		Conector :Caucho Natural o Polisopreno	
		Adaptador Luer Record : Policarbonato o ABS	
		Regulador: ABS Blanco	
		Rueda grande: ABS Azul	
		Spike 10 gotas: ABS Blanco	
		Camara de goteo 10 gotas/cm3: PVC	
		Y con membrana perforable: ABS y caucho o plástico	
		Clamp Plano: Polietileno	
		Tapa Luer Record : Polietileno	
		Tapa Spike: Polietileno	
	Dimensiones	Tubo Ø 3 * 4 mm : 147 cm, 190 cm, 220 cm +/- 1 cm	
	Color	N.A	
	Tipo de Conexión	Adaptador Luer Record	
	Longitud del tubo	Desde el extremo distal del tubo a la cámara de goteo no debe ser menor a 1500mm, incluido el sitio de inyección.	
	Dosificación	10 gotas/ml	
	Inspecciones Físicas	Libre de fugas en empalmes. Integridad del equipo en general Sellos del empaque.	
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.	
	Método de Esterilización	EO - Oxido de Etíleno	
	Trazas de Eto	< 10 ppm	
	Apirogeneidad	Apirogénico	
	Atoxicidad	Atóxico	
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Despues de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Empaque Primario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad x 1 unidad	
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad x 100 unidades	
	Presentación Comercial	1 unidad,100 unidades	
	Vida Útil **	Tres Años Despues de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Normas de Referencia	Las normas técnicas internacionales aplicables al dispositivo médico:	
		* NTC-ISO 13485	* NTC-ISO 11607-1
		* NTC-ISO 14071	* ISO 10993
		* NTC-ISO 15223-1	
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 65%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 contopunzantes 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 desecharlo de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumpliendo 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 Gothoplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.



GOTHA PLAST
 LABORATORIOS GOTHA PLAST LTDA
 Director: MARIO HERNANDEZ MORENO
 Director de Manufactura: MARIO HERNANDEZ MORENO

Aprobado por:
 Dirección Técnica