

	DIRECCION TECNICA	Código :FT-DT-026
	FICHA TECNICA KIT ULTRACITOLOGICO	Versión: 0 Fecha: 2021 Sep 01 Página: 1 de 1

INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	KIT ULTRACITOLOGICO	<div><div><div>1. Especulo</div><div>2. Estuche protector con Lámina esmerilada</div><div>3. Espátula Exocervical</div><div>4. Cepillo Endocervical</div><div>5. Lamina</div></div><div></div></div>	
Fabricante:	BIOPLAST S.A.S		
Marca:			
Vida Útil:	5 años		
Procedencia:	Colombia		
Registro Sanitario INVIMA:	2016 DM-0000121-R1		
Vigencia:	18 Julio 2026		
Clasificación de riesgo:	Ila		
Método de esterilización	No aplica		
Descripción y uso del producto	<p>Uso para ginecología, inserción de dispositivo intrauterino, toma de exámenes citológicos y demás procedimientos de exploración ginecológica.</p> <p>Kit compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none">• Espéculo: Sistema de seguridad para apertura de valvas o espátulas anatómicas de contorno suave, aséptico, bordes lisos, sin filos, ángulos muertos en los puntos de cierre del especulo para garantizar traumatismo nulo en el usuario. Su diseño anatómico garantiza un examen indoloro. Disponible en Talla S, Talla M y Talla L.• Cito Cepillo: Para muestra endocervical, con cerdas de nylon extra suaves, mango flexible, separador distal en el extremo para evitar traumatismos.• Espátula tipo Ayre: Acanalada con extremo redondeado y arista para mejor toma de la muestra Exocervical.• Lamina serológica de 76 x 26 mm (3x1”) Esmerilada (banda mate).• Estuche rígido y resistente mecánicamente para evitar el quiebre de la lámina. <p>Opcional: Par de Guantes limpios para Procedimiento (Polietileno, Vinilo o Látex).</p>		
Indicaciones y precauciones de uso	<ul style="list-style-type: none">• Uso bajo supervisión profesional.• Conservar en un lugar fresco y seco.• Uso de un solo paciente		
Advertencias	Ninguna conocida.		
Composición	Fabricada en: Especulo: Poliestireno, Espátula y Estuche: Polipropileno, cepillo: Nylon, Lamina: Vidrio		
Contraindicaciones	Debe evitarse el uso en mujeres en estado de embarazo o con presunción de este.		
Numero de Re-usos	Un solo uso. Producto Descartable.		
Presentación comercial:	<ul style="list-style-type: none">• Envase: Unidad en bolsa plástica• Empaque de 90 unidades en bolsa plástica.• Embalaje de 360 unidades en la caja de cartón corrugado.		
Condiciones de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none">• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.• 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.• 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.		
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
CARGO	Asistente SGC	Director Técnico	Gerente General
NOMBRE	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.