



ZIBOJECT S.A.S GASA ABSORBENTE

FICHA TECNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

GASA ABSORBENTE DESECHABLE ESTERILES Y NO ESTERILES:

Gasa tipo VII U.S.P. (U=17+T=10) = 27 hilos; tejido uniforme y homogéneo, sin cuerpos extraños provenientes de semillas y procesos de elaboración, blanco, libre de olor. Se utiliza en la limpieza y desinfección de Heridas y/o superficies corporales.

PRESENTACION COMERCIAL

A. Empaque íntegro NO Estéril con las siguientes presentaciones:

Rollo x 100 Yards – Gasa Precortada 5 cms x 5 cms No Estéril Taco x 200 Unds –
Gasa precortada 7.5 cms x 7.5 cms No Estéril Taco x 200 unid –

B. Empaque íntegro Estéril con las siguientes presentaciones:

Gasa precortada Estéril 5 cms x 5 cms sobre x 5 Unds – Gasa precortada Estéril 7.5 cms x 7.5 cms Sobre x 5 unid – Gasa precortada Estéril 10 cms x 10 cms sobre x 5 unid

COMPOSICION CUALITATIVA: Hilaza de algodón 100%.

FABRICANTE

JIANGSU JIELE MEDICAL DRESSING CO. LTDA.

COMPONENTES Y MATERIALES

A. CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS:

- ✓ Tipo de Gasa: Tipo VII U.S.P. (U = 17+T=10) = 27 Hilos
- ✓ Masa por metro cuadrado: Según tabla # 1 requisitos para la gasa absorbente NTC 2140
- ✓ Poder absorbente: 30 Segundos.
- ✓ Cantidad de Hilos por 2.54 cms en la urdimbre (para tipo VII=18-22) Hilos: Según tabla # 1 requisitos para la gasa absorbente NTC 2140.
- ✓ Cantidad de Hilos por 2.54 cms en la trama (para tipo VII=8-14) Hilos: Según tabla # 1 requisitos para la gasa absorbente NTC 2140.
- ✓ Residuo de Ignición, en % máx.: Máximo 0.89%.
- ✓ Materia grasa, en % máx.: Máximo 0.7%.
- ✓ Extracto acuoso, en % máx.: Máximo 0.16%.
- ✓ Presencia de almidones o dextrinas: Negativo
- ✓ Acidez o basicidad: Negativo.

B. EMPAQUE:

Los rollos de Gasa son pasados por las maquinas cortadoras para luego ser

Carrera 26 No. 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310 7788678

javierziboject@yahoo.es - ziboject@yahoo.es

Bucaramanga - Colombia



empacados en cada una de las presentaciones : Rollo x 100 yardas, medida 5 x 5 cms, 7.5 x 7.5 cms en taco x 200 unidades y sobre de 5 unidades.
a. EMPAQUE INDIVIDUAL:
Las Gasas Precortadas Estériles ZIBOJECT son empacadas individualmente gracias al "BLISTER PEEL PACK", Sobre por 5 gasas estériles. Se compone de dos partes:
✓ PAPEL MICROPOROSO:
Elaborado a partir de fibras vegetales, el cual permite la esterilización con gas ETO y constituye una barrera a bacterias y/o microorganismos contaminantes.
✓ PELICULA PLASTICA:
Película transparente, de alta resistencia fabricada con base en un laminado de Nylon, Polietileno.
✓ IMPRESIÓN:
El empaque lleva claramente impreso la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de expiración del producto.
✓ LENGUETAS:
Comodidad con el diseño del empaque que facilita su apertura en forma aséptica (Peel Opening), libre de fibras.
b. CAJA INTERNA:
Elaborada en 350g de cartón blanco, contiene 25 sobres de gasas estériles.
c. CAJA DE CARTON:
Elaborado en doble capa de cartón corrugado, tiene impresiones en el cartón de Nombre del producto, lote de fabricación tamaño, cantidad, fecha de expiración, peso neto y peso bruto. Contiene 40 cajas internas (1.000 Unidades).
VIDA UTIL
5 Años a partir de la fecha de esterilización, siempre y cuando el empaque este intacto.
ANALISIS DE CONTROL DE CALIDAD:
Análisis de laboratorio Microbiológico y Fisicoquímico, realizado a los productos en proceso, terminados, manipuladores y ambiente, para verificar que el producto sea apto para su comercialización y consumo.
ALMACENAJE: Guardar a temperatura ambiente en lugar fresco.
INFORMACION ADICIONAL: Producto No Estéril y Estéril x Sobres.
MANEJO Y CONTROLES ESPECIALES DURANTE LA DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION:
Guardar a temperatura ambiente, conservar en lugar seco, separado de productos como jabones, detergentes, lociones y otros que contaminen por fragancias o derrames, aislar de materiales combustibles..
USO MEDICINAL:
✓ En general los productos fabricados con gasa tienen la misma finalidad, pero el uso que se haga de ellos dependerá de la necesidad del usuario y la comodidad del producto a utilizar.



✓ Primeros auxilios y uso hospitalario: se usa como aposito para cubrir heridas y quemaduras.
✓ Para absorción de exudados o líquidos.
✓ Por el tamaño cada institución podrá darle el uso indicado.
DISPOSICION FINAL:
✓ USO HOSPITALARIO: Incineración según decreto 2676 de 2000.
✓ DOMESTICO: No reutilizar. Eliminar como desecho orgánico.

NORMAS APLICABLES
<ul style="list-style-type: none">• EN 46002:1996• EN 552 - EN 540 – EN 556• USP• ISO 10993-107• ISO 14971:2000• ISO 7886 EN 868-1• EN 10993-5• EN 1441:1994• EN ISO 9001:2000• EN ISO 13485:2003