|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO**  **TERMINADO** | |
| **GORRO DESECHABLE** | |
|  | **CÓDIGO: FT-GC-14** | **VERSIÓN: 03** |

|  |  |
| --- | --- |
| **SECCIÓN Nº1: Identificación del producto y la compañía** | |
| **Nombre Comercial del Producto** | Gorro desechable resortada |
| **Presentaciones Comerciales** | Caja dispensadora de cartón por 10, 20, 50  Y 100 unidades, 1000 cajas dispensadoras por caja de cartón corrugado.  **REFERENCIA**: Color azul |
| **Titular del Registro Sanitario** | No requiere registro sanitario |
| **Registro Sanitario** | No aplica |
| **Vigencia del Registro Sanitario** | No aplica |
| **Clasificación según el INVIMA** | No aplica |
| **Código ATC:** | No aplica por ser dispositivo médico |
| **Dirección de almacenamiento productos de** | Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia  No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT. |
| **Laboratorio Fabricante** | SUZHOU H.I.E CO LTD |
| **Fax** | 8219082 Ext. 22606 |
| **Web** |  |
| **Contactos vía e-mail** | Calidad [calidad@mcomedical.com](mailto:calidad@mcomedical.com)  Atención al cliente [servicioalcliente@mcomedical.com](mailto:servicioalcliente@mcomedical.com) |

Página 1 de 7



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO**  **TERMINADO** | |
| **GORRO DESECHABLE** | |
|  | **CÓDIGO: FT-GC-14** | **VERSIÓN: 03** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SECCIÓN Nº2: Especificaciones del producto** | | | | |
| **Uso** | | | Gorro con elástico para adaptarse al entorno craneal que se coloca en la cabeza sin que cubra totalmente la frente, ni los ojos. Permite separar el cabello y/o el cuero cabelludo del exterior y evitar la contaminación de cabellos, es usado como prenda de protección. | |
| **Frecuencia de uso** | | | Uso único, no reutilizable | |
| **Tipo de tejido** | | | Material no tejido tipo spundbounded | |
| **Carga microbiológica** | | | No estéril, libre de patógenos | |
| **Tiempo de vida útil** | | | 5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento | |
| **Especificaciones fisicoquímicas** | | | | |
|  | **CARACTERÍSTICA** | **DESCRIPCIÓN** | |  |
| Dimensiones | Talla única: 53 cm (21”) de diámetro superior; 10 cm de  altura | |
| Peso | 10g/ m2, gramaje: 9.5-10.5g/m2 | |
| Aspecto | Una vez es desplegado es un gorro con reborde resortada de color azul cielo o blanco | |
| Composición | Tela: Polipropileno 100% en spundbounded  Resorte: Nylon blanco | |
| Inflamabilidad | Baja: el polipropileno resiste a la propagación de fuego, la tela está clasificada como Clase I (combustión Relativamente Lenta) Norma 702 de la NFPA. | |
| Confort | Tela no tejida que permite el paso del aire  Resaltan la capacidad de barrera y de permitir el paso del aire, para comodidad del usuario. | |
| Material particulado | La tela genera menos de 1/5 de pelusas en comparación | |

Página 2 de 7



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO**  **TERMINADO** | |
| **GORRO DESECHABLE** | |
|  | **CÓDIGO: FT-GC-14** | **VERSIÓN: 03** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | Con telas de spunlace. Por las propiedades del  spunbond, inhibe la generación de pelusas que podrían servir de transporte a microorganismos. |  |
| Resistencia a la abrasión | Grado 5 en la prueba con abrasímetro Martindale norma  UNE-EN ISO 12947 |
| Seguro ambientalmente | El polipropileno, al incinerase se transforma en vapor de agua y dióxido de carbono. Residuos sólidos de 0.4 a 3.9 % del peso inicial. |
| Reactividad química | Altamente resistente al ataque de productos químicos y de solventes por ser químicamente inerte, es  fuertemente resistente a ácidos minerales y al ataque de agentes oxidantes como el hipoclorito de sodio y el agua  oxigenada. |
| Biocarga | Material no estéril |
| Propiedades para uso médico | Material esterilizable bajo condiciones usuales de técnicas de esterilización con gas o plasma. |
| **SECCIÓN Nº3: Composición, Información sobre los componentes** | | | |
| Gorro de tela de polipropileno al 100% tipo spundbounded en forma de filamentos  Continuos no tejidos con resorte. | | | |
| **SECCIÓN Nº4: Identificación de los riesgos.** | | | |
| · **Riesgo a la salud:** No se considera que represente un riesgo significativo en las  Condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas genera incendios.  ·**Riesgos Generales:** Puede ser agente de contaminación de heridas y áreas estériles o asépticas debido a uso incorrecto. | | | |
| **SECCIÓN Nº5: Medidas de Primeros Auxilios.** | | | |
| · **Inhalación**: No relevante.  ·**Contacto con la piel**: No hay riesgo bajo condiciones normales de uso.  ·**Ingestión**: El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo | | | |

Página 3 de 7



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO**  **TERMINADO** | |
| **GORRO DESECHABLE** | |
|  | **CÓDIGO: FT-GC-14** | **VERSIÓN: 03** |

|  |
| --- |
| En caso de ingestión accidental de sus partes.  ·**Contacto con los ojos:** El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. |
| **SECCIÓN Nº6: Medidas para lucha contra el fuego.** |
| ·**Riesgos específicos**: Generación de humo, partículas carbonizadas y gases con  Monóxido de carbono.  ·**Método especifico a emplear**: Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada o a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.  **.Protección en caso de incendio**: No se debe entrar en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico.  ·**Equipos de protección personal para el combate del fuego**: Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas. |
| **SECCIÓN Nº7: Medidas para controlar derrames o fugas.** |
| **.Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto**: No aplica por  ser un sólido.  **.Equipo de protección personal para atacar la emergencia**: No aplica por ser un sólido. |
| **SECCIÓN Nº8: Manipulación y Almacenamiento.** |
| **Recomendaciones sobre manipulación segura**: El producto puede absorber fácilmente líquidos de su entorno por esto debe protegerse de la humedad y del contacto con sustancias líquidas. No abrir los envases contendores del producto hasta  el momento de su uso. EL producto una vez sea declarado para desechar debe descartarse previa desinfección a su incineración.  **Recomendaciones especiales:** Con el fin de preservar la esterilidad del producto se |

Página 4 de 7



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO**  **TERMINADO** | |
| **GORRO DESECHABLE** | |
|  | **CÓDIGO: FT-GC-14** | **VERSIÓN: 03** |

|  |
| --- |
| Recomienda evitar extraer el contenido del empaque (envase secundario tipo sobre)  antes de su uso y el envase primario será manipulado bajo condiciones asépticas que eviten la contaminación microbiológica.  **Condiciones de almacenamiento**: El producto se puede almacenar a temperatura ambiente. No almacenar al aire libre ni a la luz solar. |
| **SECCIÓN Nº9: Control de Exposición/Protección Especial.** |
| · **Medidas de higiene general**: El producto por ser un producto no estéril y no tiene  Ningún medida general que seguir.  · **Equipo de protección personal**: No requiere un equipo de protección para su manipulación.  · **Protección Respiratoria**: No requiere un equipo de protección respiratoria para su manipulación.  · **Protección de manos**: No requiere protección especial para las manos.  · **Protección ocular**: No requiere de protección ocular para su manipulación.  · **Protección de la piel y cuerpo**: No se requiere de protección especial. |
| **SECCIÓN Nº10: Propiedades Físicas y Químicas.** |
| ·**Estado Físico**: Sólido  ·**Apariencia y olor**: Textil, inodoro  ·**Punto de Ebullición:** Mayor a 150°C  ·**Punto de inflamabilidad:** No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa. |

Página 5 de 7



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO**  **TERMINADO** | |
| **GORRO DESECHABLE** | |
|  | **CÓDIGO: FT-GC-14** | **VERSIÓN: 03** |

|  |
| --- |
| **SECCIÓN Nº11: Estabilidad y reactividad** |
| ·**Estabilidad:** Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede sufrir cambios de coloración por incidencia prolongada de luz solar o UV.  ·**Productos de descomposición peligrosos**: Por descomposición térmica produce gases orgánicos como el dióxido de carbono y el monóxido de carbono.  ·**Condiciones a evitar**: Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa  ·**Sustancias a evitar:** Oxidantes fuertes, ácidos minerales fuertes como el ácido nítrico o muriático.  ·**Reactividad:** Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso o aire. |
| **SECCIÓN Nº12: Información Toxicológica.** |
| **El ensayo de irritación de la piel (humana):** no se conocen efectos alergénicos del producto.  ·**Experiencia en el hombre:** El dispositivo es un insumo de uso común y sus materiales son ampliamente usados en procedimientos clínicos.  ·**Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:** No hay efectos que evidencien riesgos pero la exposición en espacios cerrados a los gases producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte. |
| **SECCIÓN Nº13: Información Ecológica.** |
| **Efectos sobre el medio ambiente**:  No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases tóxicos como el monóxido de carbono que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de |

Página 6 de 7



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO**  **TERMINADO** | |
| **GORRO DESECHABLE** | |
|  | **CÓDIGO: FT-GC-14** | **VERSIÓN: 03** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Contacto masivo con el ambiente. | | |
| **SECCIÓN Nº14: Consideraciones sobre Disposición Final.** | | |
| El producto puede tratarse como un sólido no peligroso. La técnica de incineración  Puede aplicarse para la disposición final. | | |
| **SECCIÓN Nº15: Información sobre Transporte.** | | |
| El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente  Para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor. | | |
| **SECCIÓN Nº16: Información Reglamentaria** | | |
|  Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección  Social de Colombia.   Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de  Protección Social de Colombia.   ISO 13485 :2000 Norma Internacional aplicada al sistema de calidad de la fabricación la calidad de los Dispositivos médicos. | | |
| **SECCIÓN Nº17: Información Adicional.** | | |
|  | | |
| **ELABORADO POR** | Dpto de calidad COMERCIALIZADORA  IMPOCOR SAS. | 2017-06-21 |
| **REVISADO POR** | Oscar Parra, Director Técnico | 2017-06-21 |

Página 7 de 7

