



**FICHA TECNICA**  
**COMPRESA DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL CON RX**

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-002

VERSIÓN: 6

FECHA EMISIÓN:  
11/08/2014

1 de 3

**1. DESCRIPCION GENERAL**

**A. DESCRIPCION DEL PRODUCTO**

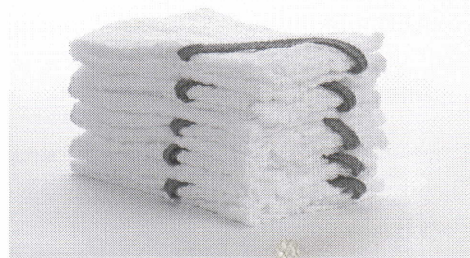
Eponja de gasa tipo V estéril biocompatible no causa ningún tipo de reacción y evita cualquier riesgo de infección por estar elaborada 100% en algodón orgánico, precortada y doblada, sin motas bordes raídos o hilos sueltos; Su mayor concentración de tejido la hace altamente absorbente y resistente a la tensión Costuras fuertes y terminados perfectos para una gran duración, su manija y elemento radio opaco ofrecen doble seguridad en el monitoreo del producto en intervenciones quirúrgicas. Variedad de Tamaños y presentaciones de acuerdo a las necesidades

**B. REGISTRO SANITARIO**

INVIMA 2006DM-000063 - Fabricar y vender  
INVIMA 2008DM-0002239 – Importar,  
Semielaborar y vender  
(Clasificación del riesgo IIA)

**C. VIDA UTIL**

4 años después de ser esterilizado.



**2. ESPECIFICACIONES**

Código de barras	código	Especificaciones	Presentación
7707178253384	0338	8 PLY 18in 40 in N.E.	Unidad
770717825135 9	0135	4PLY – 18in x 18in	Sobre x 1
770717825358 2	0358	4PLY – 18in x 18in	Sobre x 2
770717825139 7	2242	4PLY – 18in x 18in	Sobre x 5
770717825361 2	0361	4PLY – 18in x 18in	Sobre x 10
770717825233 2	5105	4PLY – 18in x 18in N.E.	Unidad
770717825136 6	2239	4PLY – 18in x 18in M/B N.E.	Unidad
770717825363 6	0363	6PLY – 18in x 18in	Sobre x 1
770717825364 3	0364	6PLY – 18in x 18in	Sobre x 2
770717825359 9	0359	6PLY – 18in x 18in	Sobre x 5
770717825337 7	0337	6PLY – 18in x 18in N.E.	Unidad
770717825318 6	2280	6PLY – 18in x 18in M/B N.E.	Unidad
770717825275 2	0275	8PLY – 18in x 18in S.M NI RX N.E.	Unidad
770717825232 5	2262	4PLY – 9in x 60in ROLLO ABD	Sobre x 1

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179  
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

**COPIA CONTROLADA**



**FICHA TECNICA**  
**COMPRESA DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL CON RX**

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-002

VERSIÓN: 6

2 de 3

FECHA EMISIÓN:  
11/08/2014

### 3. DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía: SHERLEG S.A.S.  
Dirección: Calle 13 No. 68B- 26  
Teléfono: +57-1-4059171  
Fax: +57-1-4059179  
E-Mail: [ventas@sherleg.net](mailto:ventas@sherleg.net)  
Página Web: [www.sherleg.com](http://www.sherleg.com)  
Ciudad y País: Bogotá. Colombia (South América)

### 4. EMPAQUE

Empaque blíster Peel-Back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

### 5. ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

### 6. APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

De amplio uso para absorción de material sanguinolento y limpieza en el área quirúrgica. Se utiliza regularmente en urgencias, quirófanos, salas de parto, consulta especializada, consulta ginecológica y cirugía abdominal.

### 7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire, luz solar y libre de contaminación.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto en el piso y paredes.

### 8. MANIPULACION

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, apirogeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

### 9. DISPOSICIÓN FINAL

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.





**FICHA TECNICA  
COMPRESA DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL CON RX**

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-002

VERSIÓN: 6

FECHA EMISIÓN:  
11/08/2014

3 de 3

- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlas en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**10. REFERENCIA**

ISO 13485: 2003

ISO 9001: 2008

**11. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO**

VER ANEXO 1

**12. DISTRIBUCIÓN**

COMERCIAL, CLIENTES EXTERNOS Y ENTIDADES REGULATORIAS QUE LO REQUIERAN

**13. CONTROL DE CAMBIOS**

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-002	FICHAS TECNICAS – LINEA STERISPONGES COMPRESA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO	1	13/02/2011	DOCUMENTO NUEVO
FT-002	FICHAS TECNICAS – LINEA STERISPONGES COMPRESA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO	2	12/07/2011	SE ACTUALIZAN LAS ESPECIFICACIONES DE ACUERDO A LOS PROCESOS DE FABRICACION
FT-002	FICHAS TECNICAS – LINEA STERISPONGES COMPRESA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO	3	18/04/2012	SE AÑADE EL CONTROL DE CAMBIOS Y EL REGISTRO DE LAS FIRMAS
FT-002	FICHAS TECNICAS – LINEA STERISPONGES COMPRESA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO	4	05/09/2012	SE INCLUYE EL PRODUCTO 0338
FT-002	FICHAS TECNICAS – STERISPONGES COMPRESA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO	5	18/03/2013	SE INCLUYE HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTO ANEXO 1
FT-002	FICHAS TECNICAS – STERISPONGES COMPRESA DE GASA ESTERIL CON ELEMENTO RADIO OPACO	6	11/08/2014	Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar.

**14. FIRMA**

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
FIRMA			
CARGO	GESTOR DOCUMENTAL	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA	11.08.2014	11/08/2014	11/08/2014



**FICHA TECNICA**  
**COMPRESA DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL CON RX**

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-002

VERSIÓN: 6

FECHA EMISIÓN:  
11/08/2014

1 de 2

**ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTOS DE GASA CON RX**

**SECCION 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA**

**LÍNEA DE PRODUCTO:** STERISPONGES  
**NOMBRE DEL PRODUCTO:** Producto de Gasa con RX  
**USOS DEL PRODUCTO :** Material absorbente utilizado en curación para absorción rápida de sangrado y secreciones, cubrimiento de heridas y aplicación de Medicamentos.

**DATOS DEL FABRICANTE**

Nombre de la Compañía: SHERLEG S.A.S.  
Dirección: Calle 13 No. 68B- 26  
Teléfono: +57-1-4059171  
Fax: +57-1-4059179  
E-Mail: laboratories@sherleg.net  
Página Web: www.sherleg.com  
Ciudad y País: Bogotá DC, Colombia ( South América)

**SECCION 2: COMPONENTES RIESGOSOS**

**Mezclas:** 01% Mezcla Radio-Opaca  
**Composición:** 99% Algodón, No contiene Látex. No es de origen animal.

**SECCION 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS**

**Clasificación de la sustancia o mezcla:** No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia

**Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:** El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia.

**Otros Riesgos:** No existen riesgos relevantes para ser mencionados.

**Información Adicional de la Etiqueta:** Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de Expiración, Numero de Registro Sanitario, Fabricante y/o importador con domicilio y Leyendas Estéril y Usar Solo Una Vez.

**SECCION 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: Descripción de Medidas de Primeros Auxilios**

**Después de Contacto con la Piel:** No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.  
**Después de contacto con los Ojos:** No aplica, dispositivo médico para uso en curación y cirugías.  
**Después de ingerir:** No aplica

**SECCION 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO**

**Medio Apropriado para Apagar el fuego:** Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO2). Polvo químico seco

**Advertencia para los Bomberos:** Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma

**SECCION 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES**

**Precauciones personales, equipo de protección:** No requiere.  
**Procedimientos de emergencia:** No requiere.  
**Precauciones Medio ambientales:** No requiere.  
**Métodos y materiales para almacenar y limpiar:** Recolectar mecánicamente.  
**Referente a otras secciones:** No emite sustancias peligrosas.

**SECCION 7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO**

**Recomendaciones para un manejo seguro** No hay medidas especiales de precaución necesarias.

**Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones** Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar.

**Información adicional sobre manejo** No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas.

**Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes** Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos.

**Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento** No almacenar junto con: Agentes Oxidantes.

**Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento** Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179  
[www.sherleg.com](http://www.sherleg.com) E-Mail: [ventas@sherleg.net](mailto:ventas@sherleg.net) Bogotá, Colombia

**COPIA CONTROLADA**





## FICHA TECNICA COMPRESA DE GASA ESTERIL Y NO ESTERIL CON RX

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-002

VERSIÓN: 6

FECHA EMISIÓN:  
11/08/2014

2 de 2

seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7, No exponer a luz solar directa.

### SECCION 8: CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

Controles de Exposición Ocupacional	No aplica
Medidas de Protección e higiene	Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.
Precauciones Respiratorias	No aplica
Precauciones de las manos	No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.
Protección de los ojos	No requiere.
Protección de la Piel	No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.

### SECCION 9: PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

Estado físico:	Sólido
Color:	Blanco
Olor:	Sin Olor
<b>Método de Análisis</b>	
Valor del PH (at 20 °C):	7 – 7.5
<b>Cambios en el estado físico</b>	
Punto de fusión:	No se Funde
Punto de Reblandecimiento:	No se Ablanda
Punto de Inflamación:	No Aplica
Densidad (at 20C ) ca.	1 g/cm <sup>3</sup>
<b>Información Adicional:</b>	Descomposición Térmica: > 175°C

### SECCION 10 : Estabilidad y Reactividad

Condiciones que evitar	Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque)
Materiales Incompatibles	Ninguno.
Productos riesgosos de descomposición	Ninguno.
Información Adicional	Prestar atención a la información de la etiqueta.

### SECCION 11: Información Toxicológica: información en los Efectos Toxicológicos

Citotoxicidad	No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.
Efectos Irritantes en la piel	Irritación y Corrosiva
Efectos Irritantes en los ojos	No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.
Efectos de Sensibilización	No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10. No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias).

### SECCION 12: Información Ecológica

Producto Biodegradable

### SECCION 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

#### Desecho Residuo Bio-sanitario

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlas en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

#### Dispositivo Vencido:

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

### SECCION 14: Información y transporte

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte.  
Hasta que este haya sido usado.

### SECCION 15: INFORMACION REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

### SECCION 16: Información Adicional

*El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollado por Sherleg S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.*

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179  
[www.sherleg.com](http://www.sherleg.com) E-Mail: [ventas@sherleg.net](mailto:ventas@sherleg.net) Bogotá, Colombia

**COPIA CONTROLADA**