


Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:	
AT001	N	07-nov-2018	Algodón MK	
PARÁMETROS	ESPECIFICACIONES			
1. Producto	Algodón			
2. Nombre Comercial	Algodón MK			
3. Descripción	<p>Algodón blanqueado libre de impurezas y aceites, suave al tacto y con buena capacidad de retención de líquidos:</p> <p>En la etapa final del blanqueo del algodón, se adiciona un agente microbicida que suprime el crecimiento de los microorganismos brindando una mayor asepsia al producto.</p>			
4. Composición	100% algodón			
5. Características del Producto	Atributo	Método	Tolerancia	
	Apariencia	Análisis de Algodón Hidrófilo Purificado (AL001R3 - Versión Vigente)	Algodón blanco, inoloro, libre de partículas extrañas y suave al tacto.	
	Color		Blanco.	
	Olor		Inoloro.	
	Absorción (10 Segundos)		Mayor a 24 veces su masa.	
pH	6,0 - 9,0			
6. Análisis Microbiológico	Atributo	Método	Tolerancia	
	Escherichia coli	USP Vigente	Ausente	
	Pseudónima aeruginosa		Ausente	
	Sthaphylococcus aureus		Ausente	
	Conteo Total Hongos y Levaduras		Máximo 20 ufc/g	
Conteo Total Microorganismos Aerobicos	Máximo 200 ufc/g			
7. Aplicación	Higiene personal, primeros auxilios, odontología y vendajes.			
8. Almacenamiento	Almacenar hasta su uso en los empaques originales y en buenas condiciones de limpieza, en un lugar fresco, seco y protegido de cualquier fuente de calor, humedad y olores fuertes.			
9. Esterilidad	Se recomienda esterilizar con óxido de etileno (ETO) o por radiación.			
10. Vida útil	5 años a partir de la fecha de fabricación del producto, siempre y cuando permanezca hasta su uso en sus empaques originales y bajo condiciones adecuadas de almacenamiento (Temperatura de 25°C ± 5 y Humedad Relativa del 70% ± 5).			

Código:	Revisión:	Fecha Revisión:	Descripción:	
AT001	N	07-nov-2018	Algodón MK	
11. Registro Sanitario o Notificación Sanitaria	Número Registro Sanitario		Fecha de vigencia del Registro	
	2017DM-0002353-R1		diciembre-2027	
	Modalidad de Registro Sanitario			
	Fabricar y Vender		X	Titular del Registro Sanitario/ Notificación
	Importar y Vender		N/A	
	Importar Semi-Elaborar y Vender		N/A	ADHINTER S.A.S.
	Clasificación del Riesgo		I	
	¿El Dispositivo Medico Es Reutilizable?		No	
	Productor	ADHINTER S.A.S.		SI <u>X</u> NO <u> </u>
	Distribuidor	TECNOQUIMCAS. S.A.		
	Se cuenta con controles y generación de reportes de Tecnovigilancia			
12. Recomendaciones de Uso	Debido a su carácter altamente incendiable, este producto debe estar alejado de cualquier sustancia inflamable. Mantengase fuera del alcance de los Niños.			
ADHINTER., garantiza el cumplimiento de las especificaciones dadas. Sin embargo, esto no exonera al cliente de realizar sus propias pruebas y comprobar si el producto se adapta a sus necesidades específicas.				
13.	DESCRIPCIÓN DEL EMPAQUE			
Referencia	Presentación Comercial	Código del Producto	Contenido	
Algodón MK Regular	Pomos	-	40g	
		-	60g	
		-	100g	
		-	500g	
	Pomos Estériles	-	3 Unidades	
		-	5 Unidades	
		-	6 Unidades	
		-	8 Unidades	
		-	10 Unidades	
	Zig - Zag	-	5g	
		-	15g	
		-	25g	
		-	50g	
		-	100g	
		-	125g	
	Rollos de Algodón	-	500g	
Revisado por:	Aprobado por :			
Coordinador Técnico	Director Técnico			