

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO<br/>TERMINADO</b> |                    |
|  | <b>PAÑITOS DE ALGODÓN CON<br/>ALCOHOL</b>                     |                    |
|  | <b>CÓDIGO: FT-GC-31-1</b>                                     | <b>VERSIÓN: 01</b> |

| SECCIÓN N° 1: Identificación del producto y la compañía                   |   |
|---|---|
| <b>Nombre Comercial del Producto</b>                                      | PAÑITOS DE ALGODÓN CON ALCOHOL  |
| <b>Presentaciones Comerciales</b>   | Caja que contiene pañitos empacados individualmente en bolsa de papel laminado sellado herméticamente.  |
| <b>Titular del Registro Sanitario</b>                                     | LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S.  |
| <b>Registro Sanitario</b>   | INVIMA 2015DM-0012527   |
| <b>Vigencia del Registro Sanitario</b>                                    | 2025-02-04  |
| <b>Código de Producto</b>   | PDA 002   |
| <b>Clasificación según el INVIMA</b>                                      | Dispositivo médico riesgo IIA No invasivo.  |
| <b>Código ATC:</b>  | No aplica por ser dispositivo médico.   |
| <b>Dirección de almacenamiento productos de LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S</b> | Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.   |
| <b>Laboratorio Fabricante</b>   | SUZHOU SHUNJIE S.A. CO LDT.   |
| <b>Teléfono Colombia</b>  | <a href="tel:8219082">8219082</a> Ext. 22606  |
| <b>Web</b>  | <a href="http://www.lifecaresolutions.com.co">www.lifecaresolutions.com.co</a>  |
| <b>Contactos vía e-mail</b>   | Calidad<br><a href="mailto:calidad@lifecaresolutions.com.co">calidad@lifecaresolutions.com.co</a><br>Atención al cliente<br><a href="mailto:recepción@lifecaresolutions.com.co">recepción@lifecaresolutions.com.co</a>        |
| SECCIÓN N° 2: Especificaciones del producto                               |   |
| <b>Especificaciones de contenido</b>                                      | <b>Materiales:</b> Hecho con algodón no tejido y 70% saturado con alcohol isopropílico, como líquido desinfectante.<br><b>Embalaje:</b> en el paquete de papel de aluminio sellado. En caja contenido por 100 unidades total. |
| <b>Uso</b>  | Aplíquelo sobre una herida superficial para limpiar y desinfectar o aplíquelo para limpiar el área antes de una inyección o punción.  |
| <b>Instrucciones de uso</b>   | <b>1)</b> Use antes de la fecha de vencimiento.<br><b>2)</b> use el producto inmediatamente después de abrir  |



**FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO  
TERMINADO**

**PAÑITOS DE ALGODÓN CON  
ALCOHOL**

**CÓDIGO: FT-GC-31-1**

**VERSIÓN: 01**

|   |  |
|---|--|
|   | <p>el empaque.</p> <p><b>3)</b> Aplique según necesidad para limpiar el área.</p> <p><b>4)</b> Frotar la piel con fuerza en un movimiento circular antes de la punción o en el lugar de la lesión.</p> <p><b>5)</b> solo para uso externo.</p> <p><b>6)</b> deseche después de su uso.</p> <p><b>7)</b> deséchele si el empaque está abierto o dañado.</p> <p><b>8)</b> evite el contacto con los ojos, mantenga fuera del alcance de los niños.</p> <p><b>9)</b> si se presenta irritación o rasquiña, suspenda su uso.</p> |
| <p><b>Alertas de uso</b></p>  | <p><b>a)</b> No use si el empaque está dañado.</p> <p><b>b)</b> no reutilice.</p> <p><b>c)</b> Use inmediatamente después de abrir el empaque.</p> <p><b>d)</b> Destruir después de su uso.</p>  |
| <p><b>Frecuencia de uso</b></p>   | <p>Uso único, no reutilizable. Es seguro y fácil de usar, no produce irritación en la piel o mucosidad, no produce alergia ni efectos nocivos.</p> <p>*No genera residuos tóxicos.</p>   |
| <p><b>Tiempo de vida útil</b></p>   | <p>5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.</p>   |
| <p><b>SECCIÓN N° 3: Composición, Información sobre los componentes</b></p>  |  |
| <p><b>Nombre Químico:</b> Contenido: Algodón no tejido con Alcohol isopropílico al 70%.<br/><b>Empaque primario:</b> papel laminado tipo sobre.</p> |  |

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO<br/>TERMINADO</b> |                    |
|  | <b>PAÑITOS DE ALGODÓN CON<br/>ALCOHOL</b>                     |                    |
|  | <b>CÓDIGO: FT-GC-31-1</b>                                     | <b>VERSIÓN: 01</b> |

**Empaque secundario:** Caja plegadiza de cartón cartulina.

**Tamaño del producto:** Pañito 100 x 60 mm

**Fórmula Química:** Algodón con C<sub>3</sub>H<sub>8</sub>O.

#### SECCIÓN N° 4: Identificación de los riesgos.

· **Riesgo a la salud:** No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. Los pañitos de alcohol se han probado como seguros sin generar reacciones alérgicas, toscas ni efectos secundarios su uso ha sido aprobado en diferentes unidades médicas en el mundo entero. El contacto con fuego o altas temperaturas genera incendios. Sólo para USO EXTERNO.

· **Riesgos Generales:** Puede ser agente de contaminación de heridas y áreas estériles o asépticas debido a uso incorrecto. Si el empaque está roto puede producir que se contamine el producto con bacterias.

#### SECCIÓN N° 5: Medidas de Primeros Auxilios.

· **Inhalación e Ingestión:** ante la inhalación o ingestión por producir embriaguez más intensa que con el etanol, así como irritación digestiva con hemorragia y también reacciones cutáneas.

· **Contacto con la piel:** No hay riesgo bajo condiciones normales de uso.

· **Contacto con los ojos:** por su toxicidad sólo se emplea vía externa. Si hay algún contacto con los ojos lavar con abundante agua e informe a su médico.


#### SECCIÓN N° 6: Medidas para lucha contra el 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 N° 7: Manipulación y Almacenamiento.

**Recomendaciones sobre manipulación segura:** El producto puede absorber fácilmente

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO<br/>TERMINADO</b> |                    |
|  | <b>PAÑITOS DE ALGODÓN CON<br/>ALCOHOL</b>                     |                    |
|  | <b>CÓDIGO: FT-GC-31-1</b>                                     | <b>VERSIÓN: 01</b> |

líquidos de su entorno por esto debe protegerse de la humedad y del contacto con sustancias líquidas. No abrir los envases contenedores del producto hasta el momento de su uso. El producto una vez sea declarado para desechar debe descartarse.

**Recomendaciones especiales:** Con el fin de preservar la integridad del producto se recomienda evitar extraer el contenido del empaque (envase secundario tipo sobre) antes de su uso.

**Condiciones de almacenamiento:** El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 30°C y humedades relativas de 0 a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

#### **SECCIÓN N° 8: Propiedades Físicas y Químicas.**

- **Estado Físico:** Sólido
- **Peso Molecular:** 60,09 g/mol.
- **Apariencia y olor:** Textil, olor intenso.
- **Densidad:** 0,785 g/mL.
- **Solubilidad:** Soluble en agua.
- **Punto de Ebullición:** 82 °C.

#### **SECCIÓN N° 9: 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.
- **Sustancias a evitar:** Ácidos y Oxidantes fuertes, Acetaldehído, Cloro, Óxido de etileno, Combinación de Peróxido de Hidrogeno-Ácido sulfúrico, Acido Hipocloroso, Isocianato, Fosgenos, Acido Perclórico.

#### **SECCIÓN N° 10: Información Toxicológica.**

- **El ensayo de irritación de la piel (humana):** no se conocen efectos alérgicos del producto.
- **Experiencia en el hombre:** El dispositivo es un insumo de uso común y sus materiales son

|   |   |                    |
|---|---|--------------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO<br/>TERMINADO</b> |                    |
|   | <b>PAÑITOS DE ALGODÓN CON<br/>ALCOHOL</b>                     |                    |
|   | <b>CÓDIGO: FT-GC-31-1</b>                                     | <b>VERSIÓN: 01</b> |

ampliamente usados en procedimientos clínicos.

#### **SECCIÓN N° 11: 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 contacto masivo con el ambiente.

#### **SECCIÓN N°12: Consideraciones sobre Disposición Final.**

Deseche en un recipiente resistente y luego debe procederse a desecharlo con las regulaciones para dispositivos médicos.

#### **SECCIÓN N°13: 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 N°14: 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.
- ENISO13485:2003/AC: 2007: Norma Internacional aplicada al sistema de calidad de la fabricación la calidad de los Dispositivos médicos.

Además de las siguientes normas:

- ENISO14971:2007: dispositivo médico—Aplicación de análisis de riesgos.
- ENISO10993-1:2009: Evaluación Biológica de dispositivos médicos.
- ISO10993-5:2009: Evaluación Biológica de dispositivos médicos.
- ISO10993-10:2009: Evaluación Biológica de dispositivos médicos.
- EN980:2008: Símbolos gráficos para el uso de etiquetas para dispositivos médicos.
- EN1041:2008: Terminología, símbolos e información con Dispositivos Médicos; Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos.
- ISO14644-1:1999: Cuartos de limpieza y áreas asociadas al control del ambiente.
- ISO14644-2:2000: Cuartos de limpieza y áreas asociadas al control del ambiente.
- Especificaciones de evaluación y monitoreo para probar el continuo cumplimiento de la norma ISO14644-1.

|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO<br/>TERMINADO</b> |                    |
|  | <b>PAÑITOS DE ALGODÓN CON<br/>ALCOHOL</b>                     |                    |
|  | <b>CÓDIGO: FT-GC-31-1</b>                                     | <b>VERSIÓN: 01</b> |

|  |  |            |
|--|--|------------|
|  |  |            |
| <b>ELABORADO POR</b>   | Nadia Rojas , Director Técnico Dpto. Calidad<br>LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. | 2016-09-12 |
| <b>REVISADO POR</b>  | Natalia Messier- Gerente Comercial   | 2016-09-12 |