

|   |                                 |                                       |
|---|---------------------------------|---------------------------------------|
|  | <b>DIRECCION TECNICA</b>        | Código FT-DT-025<br>Versión: 0        |
|   | FICHA TECNICA<br>KIT CITOLOGICO | Fecha: 2019 Abril 2<br>Página: 1 de 2 |

| INFORMACIÓN GENERAL                       |   | COMPONENTES DEL PRODUCTO  |  |
|---|---|---|--|
| <b>Nombre:</b>                            | KIT CITOLOGICO  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estuche protector de Lámina</li> <li>2. Espátula Exocervical</li> <li>3. Cepillo Endocervical</li> <li>4. Lamina</li> <li>5. Guantes (opcional)</li> <li>6. Aplicador con algodón (opcional)</li> </ol> |  |
| <b>Fabricante:</b>                        | BIOPLAST S.A.   |   |  |
| <b>Marca:</b>                             |    |   |  |
| <b>Vida Útil:</b>                         | 5 años  |   |  |
| <b>Procedencia:</b>                       | Colombia  |   |  |
| <b>Registro Sanitario INVIMA:</b>         | 2016 DM-0000121-R1  |   |  |
| <b>Vigencia:</b>                          | 18 Julio 2026   |    |  |
| <b>Clasificación de riesgo:</b>           | Ila   |   |  |
| <b>Método de esterilización</b>           | No aplica   |   |  |
| <b>Descripción y uso del producto</b>     | <p>Uso para ginecología, inserción de dispositivo intrauterino, toma de exámenes citológicos y demás procedimientos de exploración ginecológica.</p> <p>Compuesto de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cepillo Endocervical (Registro Sanitario 2015 2005V-0003586, Vigencia 03 de octubre de 2015) con cerdas de nylon extra suaves, mango flexible.</li> <li>• Espátula Exocervical tipo Ayre (Registro Sanitario 2009DM-0003922, Vigencia 29 de mayo de 2019) acanalada con extremo redondeado y arista para mejor toma de la muestra.</li> <li>• Estuche cubierta de lámina rígido y resistente mecánicamente para evitar el quiebre de la lámina.</li> <li>• Lamina serológica de 76 x 26 mm (3x1") esmerilada (banda mate) para facilitar su marcación.</li> </ul> <p>Opcionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Guantes para Procedimiento (Polietileno, Vinilo o Látex)</li> <li>• Aplicador con Algodón</li> </ul> |   |  |
| <b>Indicaciones y precauciones de uso</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso bajo supervisión profesional.</li> <li>• Conservar en un lugar fresco y seco.</li> <li>• Uso de un solo paciente</li> </ul>  |   |  |
| <b>Advertencias</b>                       | Ninguna conocida.   |   |  |
| <b>Composición</b>                        | Espátula y Estuche en Polipropileno, cepillo en Nylon   |   |  |

|               | ELABORO            | REVISO                   | APROBO              |
|---------------|--------------------|--------------------------|---------------------|
| <b>CARGO</b>  | Asistente SGC      | Director Técnico         | Gerente General     |
| <b>NOMBRE</b> | Kelly Murcia Salas | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

|  |                                 |   |
|--|---------------------------------|---|
|  | <b>DIRECCION TECNICA</b>        | Código FT-DT-025                                    |
|  | FICHA TECNICA<br>KIT CITOLOGICO | Versión: 0<br>Fecha: 2019 Abril 2<br>Página: 2 de 2 |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Contraindicaciones</b>            | Debe evitarse el uso en mujeres en estado de embarazo o con presunción de este.  |
| <b>Numero de Re-usos</b>             | Un solo uso. Producto Descartable.   |
| <b>Presentación comercial:</b>       | Envase: bolsa por unidad<br>Empaque: bolsa por 100 unidades.   |
| <b>Condiciones de almacenamiento</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.</li> <li>• Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo.</li> <li>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.</li> </ul> |
| <b>Disposición final:</b>            | La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud "Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades"  |

|               | <b>ELABORO</b>     | <b>REVISO</b>            | <b>APROBO</b>       |
|---------------|--------------------|--------------------------|---------------------|
| <b>CARGO</b>  | Asistente SGC      | Director Técnico         | Gerente General     |
| <b>NOMBRE</b> | Kelly Murcia Salas | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.abackup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A., por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la Información para garantizar que se encuentra actualizada.