



ZIBOJECT LTDA

ZIBOJECT LTDA
APLICADORES DE ALGODON

FICHA TECNICA
NOMBRE DEL PRODUCTO

APLICADORES DE ALGODON DESECHABLES DE USO UNICO:

Dispositivo médico no estéril, diseñado para facilitar la aplicación de medicamentos tópicos y/o exploración física de órganos externos.

PRESENTACION COMERCIAL

Empaque íntegro no estéril en bolsa de polietileno-polipropileno.
Bolsa por 100 Unidades, Paquete por 25 bolsas de 100 unidades, Corrugado por 8 Paquetes (20.000 Unidades).

FABRICANTE

WUJIANG YONGCHEN WOODEN PRODUCTS FACTORY

COMPONENTES Y MATERIALES:

Producto elaborado con material atóxico, no pirógeno de conformidad con PHARM DE P.R. CHINA Y BP.

A. COMPONENTES:

a. PALITO DE MADERA:

Los productos se hacen de la madera plana (Abedul) y del algodón de primera clase de la superficie uniforme sin las virutas y las perforaciones. La superficie del producto debe ser limpia, ningún aceite, ningún molde y ninguna contaminación.

B. EMPAQUE:

a. Empaque en bolsa x 100 unidades:

✓ Bolsa Plástica de doble capa (Película de Polietileno/polipropileno).

b. Paquete Interno:

Elaborado en bolsa plástica de doble capa, contiene 25 bolsas de 100 unidades cada una.

c. Caja de Cartón:

Elaborada en doble capa de cartón corrugado, tiene impresiones en el cartón de Nombre

Carrera 26 No. 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310 7788678

javierziboproject@yahoo.es - ziboproject@yahoo.es

Bucaramanga - Colombia



ZIBOJECT LTDA

del producto, Lote, Tamaño, Cantidad, Peso Bruto y Peso Neto.

Contiene 8 paquetes internos.

Cada empaque lleva impreso la referencia del producto, número de lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto.

VIDA UTIL

3 Años a partir de la fecha de fabricación, siempre y cuando el producto no esté húmedo o moldy.

NORMAS APLICABLES

- ISO 13485
- ISO 9001
- ISO 9002
- CE

INFORMACIÓN TÉCNICA DE LA FÁBRICA DE MADERA DE LOS
PRODUCTOS DE WUJIANG YONGCHEN

- Nombre de la marca comercial: No
- Nombre del producto: APLICADOR DEL ALGODÓN
- Clasificación del riesgo: I
- Presentación de dispositivos médicos:
- Este producto se puede utilizar para el ser humano, pero esa necesidad sea esterilizada antes de uso
- Nombre y dirección del fabricante:
- Nombre: Fábrica De madera De los Productos De Wujiang Yongchen
Dirección: Camino De Shuanglong, Municipio De Meiyang, Ciudad De Wujiang, Provincia De Jiangsu, China
- Indicaciones y aplicaciones: utilizado en ser humano después de esterilizado.
- Vida útil: Tres años
- Publicidad, advirtiendo, contraindicaciones: No puede ser utilizado si el producto es húmedo o moldy.
- Descripción de los dispositivos médicos (componentes, lista de piezas, especificaciones materiales): los productos se hacen de los palillos de madera y de algodón de madera. tamaño:150X7.5mm, tolerancia: el $\pm 5\%$, diámetro del palillo: 3.0m m, diámetro:7.5mm de la extremidad del algodón
- Método de la esterilización: no estéril
- Pruebe los métodos y el certificado de la calidad del producto del final:
Los productos se hacen de la madera plana y del algodón de primera clase de la superficie uniforme sin las virutas y las perforaciones. La

superficie del producto debe ser limpia, ningún aceite, ningún molde y ninguna cualquier contaminación.

- Estudios de Biocompatibilidad - ISO 10993: No.
- Control de calidad en proceso de fabricación:
- Los productos se hacen de la madera plana y del algodón de primera clase de la superficie uniforme sin las virutas y las perforaciones. La superficie del producto debe ser limpia, ningún aceite, ningún molde y ninguna cualquier contaminación.
- En una palabra, la calidad del producto debe conformarse con el estándar higiénico nacional para el producto higiénico disponible. El número estándar es certificado de GB15979-1995 y del CE.
- Disposición final de dispositivos médicos: No.
- Descripción del proceso de fabricación (organigrama):

Madera → Corte → El hervir abajo → Dar vuelta a tajar

El secarse → Palillos del brote → El pulir → El elegir → Máquina

Algodón del balanceo → sequedad → embalaje → inspección → enviando.

- Muestras de las etiquetas
- Usuario de las instrucciones:

A, no estéril,

B, Por favor esterilizar antes de usar.

C, puede ser uso solamente una vez

Comercialización histórica (países y fechas donde el producto puesto):

principalmente a Europa y a Suramérica

2. ISO 13485 del certificado de la calidad o ISO 9001: Resuelva el certificado de la conformidad

3. de la ISO 9002 publicado por el fabricante incluyendo la clase de riesgo:

Vea el certificado del CE

Fábrica De madera De los Productos De Wujiang Yongchen