



FICHA TÉCNICAS DE PRODUCTO

Nombre del producto	Recipiente Residuos Corto Punzantes\0.5L TR		
Referencias Asociadas			
	4-1008527	4-1037614	
Colores Disponibles	Cuerpo Rojo, Tapa Natural y Subtapa roja.		
Fecha actualización	31/08/2020		
Uso:	<input type="checkbox"/> Hogar	<input checked="" type="checkbox"/> Institucional	



DESCRIPCIÓN GENERAL

Recipiente de seguridad para el almacenamiento, transporte e incineración de elementos cortopunzantes. Capacidad total 0,5 L. Capacidad útil 0,375 L.

USOS

- Recipiente para ser utilizado en hospitales, veterinarias y centros de estética para la disposición de elementos cortopunzantes como agujas, lancetas y hojas de bisturí.
- pueden adherirse a la pared utilizando un soporte metálico
- Apto para incineración (no contiene cloruros, no contiene pvc).

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Peso total (kg)	0,062	±	0,001	Capacidad (L.)	0,5 litros			
Dimensiones (cm)*	Largo	10,0	Ancho	10,0	Altura	11,0	Diámetro	no aplica

Las contracciones de los productos plásticos por el proceso de enfriamiento pueden hacer variar las dimensiones finales del producto.

Nombre de la parte	Cant	Material	Color
Cuerpo	1	Polipropileno reciclado	Rojo
Tapa	1	Polipropileno random	Natural
Subtapa	1	Polipropileno reciclado	Rojo

OTRAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

El recipiente para residuos cortopunzantes esta diseñado para residuos sólidos, no líquidos, hermético para el material sólido, resistente a fugas para el material sólido una vez sellado y debe llenarse máximo hasta sus 3/4 partes. Desecharse una vez se empiezan a visualizar los elementos cortopunzantes por las paredes de la tapa, de ahí su translucidez. Cuando el contenido haya llegado a este nivel máximo y esté contaminado de sangre u otro fluido corporal debe desactivarse con una solución de peróxido de hidrógeno al 28%.

Los Recipientes para cortopunzantes ESTRA son acordes con la RESOLUCIÓN NÚMERO 01164 DE 2002 del Ministerio del Medio Ambiente en la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares (MPGIRH) en Colombia así:

- Fabricados en Polipropileno.
- Sus partes cuentan con paredes gruesas entre 1.4 y 1.6 mm de espesor o densidad y son resistentes a la caída a una altura de 90 cm con su máximo contenido (Prueba elaborada en el laboratorio de Industrias Estra).
- Tapa ajustable con cierre irreversible.

Capacidad total de 0.5 Litros y una capacidad útil de 0.375 Litros

Este recipiente puede venderse con un soporte metálico para la fijación a la pared o a carros de uso general.

El producto cuenta con una etiqueta para ser marcada por el usuario con el nombre de la Institución, el área generadora del residuo, la fecha en que se inicia el llenado y la fecha en que finaliza y el responsable.

La perforación alargada especial es para extraer agujas al lado derecho y hojas de bisturí en el izquierdo, la abertura circular mayor es para todos los otros elementos cortopunzantes.

En el momento de ensamblar la tapa al cuerpo se debe verificar que todos los enganches abracen el borde del cuerpo para garantizar la seguridad del cierre.

-Presentan etiqueta escribible.

-Símbolos de riesgo biológico en la sobretapa y en la etiqueta.

-Tiene una resistencia punción cortadura superior 12,5 newton, prueba elaborada en el laboratorio de Industrias Estra con una aguja estándar jeringa.

-Son livianos, tienen un peso aproximado de 62g vacío.

CARACTERÍSTICAS GENÉRICAS DEL EMPAQUE

Tipo de empaque	caja de carton								
Unidad de empaque	6			Peso (Kg)	0,564		Volumen (cm³)	15.006	
Dimensiones Ext.* (cm)	Largo	35,00		Ancho	24,50		Altura	17,50	
							Diámetro	No aplica	

Corresponde a la especificación de empaque diseñada para el producto.

PROPIEDADES MECÁNICAS, FÍSICAS Y/O FÍSICOQUÍMICAS

Resistencia a la punción según norma	aplica	Temperatura máxima de uso continuo	
Resistencia Máx. a la presión	No aplica		
Capacidad Máx. de Apilamiento	No aplica	Temperatura Mínima (°C)	0
Resistencia Máx. a la compresión	No aplica	Apto para contacto DIRECTO con alimentos de consumo humano	
Resistencia Máx. impacto (puntos inyección)	No aplica		
		NO	

Evite someter el producto en su condición máxima de temperatura durante periodos de tiempo prolongados.

PROPIEDADES QUÍMICAS

Convenciones

Símbolo	Nombre	Descripción
+	Resistente	El plástico no se afecta
o	Resistencia Limitada	El plástico se afecta levemente
-	No Recomendado	El plástico se afecta severamente

Material Sustancia	Resistencia química para cada material							
	PE	PP	SAN	ABS	PC	PA	PSAI	PS Cristal
Alcalis (Ej: Detergentes, Soda)	+	+	+	+	+	+	o	o
Ácidos débiles (Ej: Ácido acético, cítrico)	+	+	o	o	+	o	o	o
Ácidos fuertes (Ej: Ácido sulfúrico, clorhídrico, nítrico)	+	+	o	o	+	-	-	-
Alcoholes (Ej: Etanol, metanol)	+	+	+	+	+	+	o	o
Disolventes (Ej: Acetona)	o	+	-	-	-	+	-	-
Hidrocarburos (Ej: Varsol, gasolina, parafinas, propano)	o	o	o	-	o	+	-	-
Clorados (Hipoclorito)	o	+	+	+	o	-	o	o

Industrias Estra S.A. recomienda realizar pruebas para el uso de otras sustancias químicas.

CERTIFICACIÓN Y GARANTÍA

INDUSTRIAS ESTRA S.A. Certifica que este producto es fabricado con los más altos estándares de Calidad y es elaborado dando cumplimiento a todas las disposiciones de tipo legal que apliquen, acorde a los lineamientos del sistema de gestión de Calidad de INDUSTRIAS ESTRA S.A. bajo la norma ISO 9001:2015 y que cuenta con (1) año de garantía siempre que el producto sea utilizado en las condiciones de uso recomendadas por el fabricante INDUSTRIAS ESTRA S.A.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2014002136

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA
CERTIFICA**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **RECIPIENTE PARA RESIDUOS CORTO PUNZANTES 0,5 L, 1,3L y 2,8 L ROJO – ESTRA.**

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: INDUSTRIAS ESTRA S.A.
SOLICITANTE: JUAN FERNANDO GOMEZ
RADICACIÓN: 2014009892
FECHA RADICACIÓN: 03/02/2014

OBSERVACIONES: "Recipiente para ser utilizados en hospitales, veterinarias y centros de estética para la disposición de elementos cortopunzantes como agujas, lancetas y hojas de bisturí, pueden adherirse a la pared utilizando un soporte metálico. Apto para incineración (no contiene cloruros)."

Lo anterior debido a que el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo 1 del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Febrero de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Página 1 de 1

