

	FICHA TECNICA / SPECS SHEET (CONFORMIDAD – CERTIFICADO ANALISIS) PROTECTOR ORTHO PIE ZAPATO	Procedim.: 035-FT-RS004828 Versión: 2.1 Elaboró: Jorge Muñoz Revisó: Angie D. Trujillo H. Aprobó: Luca Cascianini
---	---	---

	NORMAS DE REFERENCIA: ISO13485 Medical Devices Quality Management Systems Requirements for Regulatory Purposes; ISO / TR14969 Medical Devices - Quality Management Systems - ISO-13485; ISO15223 Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels and labelling.; ISO15225 Nomenclature - Specification for a nomenclature system for medical devices; D7641-10 Standard Guide for Textile Fibers; MNL56 Guide to Friction, Wear, and Erosion Testing; STP194 The Tension Testing of Rubber
---	--

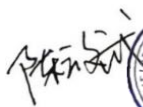
Fecha de expedición:	01/07/2021	Fecha de ensayos:	01/07/2021
Registro Sanitario:	CERT.N°2017 004828	Producto:	PROTECTOR ORTHO PIE ZAPATO
Nombre/Ref. D.M.:	0125	Descripción:	Para confort y proteccion de pie.
Cod. Barra GS1 UDI-DI:	7591011000125	Marca:	PURA + GENERICO
Lote No.:	1210505	Tamaño lote (Uds):	100
Fecha Fabricacion:	01/03/2021	Fecha vencimiento:	Sin fecha
Calidad del lote:	Lote 100% conforme	Observacione:	Ninguna
Codigo Arancelario:	9021.00.10	Composición:	Termo plastico, TPE, ABS, Silicon, EVA, PU, o materiales artificiales o sinteticos
Materias Primas:	Termo plastico, TPE, ABS, Silicon, EVA, PU, o materiales artificiales o sinteticos	Requer. RS Mat. Pr.:	No Requerido
Intención de uso:	Para confort y proteccion del pie.		
Empaque:	Carton y/o blister plastico		
Presentacion:	Por dos unidades, talla L.		
Fabricante:	Yiwu Mejior Import and Export Co. Ltd / Dongguan Houjie Jinsheng SMPF / Avexim Italia SRL		

Resumen Verificación y Validación Producto Terminado Especificaciones Técnicas / Requisitos de calidad					
Beneficio	Requerimiento	Verificación	Valor	Validación	Resultado
Dimensiones	8 cm x 5,5 cm	Calibración Digital	+/-5%	01/07/2021	Conforme
Peso	16 gr	Calibración Digital	+/- 5%	01/07/2021	Conforme
Composición	Termo plastico, TPE, ABS, Silicon, EVA, PU, o materiales artificiales o sinteticos	Análisis Merceologia ¹	+/-5%	01/07/2021	Conforme
Impurezas Orgánicas	Impureza Orgánica / Substancia Nociva	Análisis Merceologia ¹	0	01/07/2021	Conforme
Ergonomicidad	Coincidencia Patronaje	Calibración Digital	+/-5%	01/07/2021	Conforme
Estabilidad Dimens.	Perdida Dimensional No Significativa	Físico-Mecánico / Calibración Digital	+/-1%	01/07/2021	Conforme
Abrasión / Piling	Resistencia a Pruebas Físicas	Visual Digital Microscope	0-1 ²	01/07/2021	Conforme
Estabilidad Color	Manten. Color / No Transfer.	Visual Digital Microscope	+/-5% ²	01/07/2021	Conforme
Confort Uso / Irritabilidad	Nivel Incomodidad Uso (>6H) Ausencia irritaciones (alergia, edema, eritema)	Consumer Test ³	+/-5% ²	01/07/2021	Conforme

¹ Laboratorio Merceologia Esmeralda Saleh Páez Bogotá, ² Escala de Likert (5-Grade); ³ Tabla de evaluación definida por ISO 10993-10:2010 (Tests for irritation and skin sensitization) Siguiendo Estándares establecidos por el ISO-13485 Quality Control, ISO 10993 Biological Evaluation of Medical Devices, ASTM D3194 Plasticity Retention Index (PRI), ASTM D430 Rubber Deterioration, ASTM D5963 Abrasion Resistance, ASTM D5459 Elastic Recovery, ASTM D2731 Elastomeric Yarns; Intervalo confianza 95% con P(01≤θ≤02)=1-α, Frecuencia Estudio Semestral

Revisada y aprobada por / Reviewed and Approved by:

Yiwu Mejior Import and Export Co. Ltd Room 601, Jiahe Plaza, West Xuefeng Road, Yiwu City, Zhejiang Province, P.R. China
 Avimex de Colombia SAS, Nit 900039881-6 Carrera 80C No.32EE-28 Medellín Colombia Tel. +57-315-3547621

Directores Técnicos: Jason Chan (China) Luca Cascianini (Colombia)	  AVIMEX DE COLOMBIA Nit. 900039881-6	Ruta: Users\AvimexLuca\Dropbox Anexo: \Avimex-Calidad-ISO13485\AX-FichasTecnicas Tabla:
--	--	---