

	ANEXO	Código: DT-ANX-001-PR-004
	FICHA TÉCNICA ECO BAÑO PAÑO JABONOSO HUMECTANTE (ALOE)	Página: 1 de 3
		Versión: 1

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO



Nombre: Paño jabonoso humectante (Aloe)		
Marca: Eco Baño® Fabricante: Century Medicare S.A.S. Vida Útil: 2 Años		
Registro Sanitario: NSOC79195-17CO Vigencia RS: 2031-May-08		
Registro Sanitario Panamá: 200236 Vigencia RS: 2032-Jul-12		
Uso previsto: Indicado para el aseo corporal. Higiene práctica, suave y efectiva.		
Descripción del Producto: Paño seco, suave y de color azul claro, impregnado con una solución jabonosa enriquecida con extracto de aloe. Ideal para el aseo corporal sin necesidad de enjuague.		
Presentación Comercial: Bolsa /paquete x 1 paño /unidad; Bolsa /paquete x 2 paños /unidades; Bolsa /paquete x 4 paños /unidades; Bolsa /paquete x 5 paños /unidades; Bolsa /paquete x 6 paños /unidades; Bolsa /paquete x 8 paños /unidades; Bolsa /paquete x 10 paños /unidades; Muestra sin valor comercial: Bolsa /paquete x 1 paño /unidad; Muestra sin valor comercial: Bolsa /paquete x 2 paños /unidades; Muestra sin valor comercial: Bolsa /paquete x 4 paños /unidades; Muestra sin valor comercial: Bolsa /paquete x 5 paños /unidades.		
Referencias: 20 cm × 20 cm; 10 cm × 10 cm.		
Forma cosmética: Soporte impregnado (TNT)		
Contraindicaciones: Personas con hipersensibilidad o alergia a aloe, bisabolol, alantoína o a cualquier componente de la fórmula.		
Elaborado: Mónica Cipagauta Coordinadora de Aseguramiento y control de Calidad	Revisado: Hernán Herrera Director Técnico	Aprobado: Hernán Herrera Director Técnico
Fecha: 2025-Jun-23	Fecha: 2025-Jun-24	Próxima revisión: 2028-Jun-24

	ANEXO		Código: DT-ANX-001-PR-004
	FICHA TÉCNICA ECO BAÑO PAÑO JABONOSO HUMECTANTE (ALOE)		Página: 2 de 3
			Versión: 1

Condiciones de Almacenamiento: Conservar en un lugar fresco, seco y alejado de la luz directa.
Indicaciones de Uso: - Humecte el paño en un recipiente con aproximadamente 250 mL ($\pm$ 20 mL) de agua potable (sugerida 35°C – 40 °C para más confort). - Accione el paño (apretar y soltar) varias veces hasta generar espuma abundante y homogénea. - Frote suavemente sobre la piel en movimientos circulares. - Seque con una toalla limpia, sin enjuagar. Nota: Usar inmediatamente tras humectar. Uso único: no reutilizar ni almacenar el paño una vez humectado.
Beneficios: - Limpieza práctica sin enjuague. - Suave con la piel; ideal para uso frecuente / pacientes con movilidad reducida. - Fórmula humectante con aloe vera y alantoína para mantener la piel hidratada. - Fácil aplicación; genera espuma y se retira con toalla limpia. - Paquete resellable; disponible en PEBD estándar o PEBD con aditivo BIOSPHERE, cuya biodegradación se acelera en entornos microbianos (según referencia).
Precauciones: - Solo para uso externo. - Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, enjuagar con abundante agua. - No usar sobre piel irritada, lesionada o con heridas abiertas. - No aplicar en mucosas (oral, nasal, genital). - En caso de irritación, suspender su uso. - Uso único: no reutilizar el paño. - Mantener fuera del alcance de los niños.
Método de Desecho: - Después de su uso, desechar como residuo hospitalario conforme a los lineamientos establecidos por la institución. - No desechar en el sanitario / residuo no reciclable.

COMPOSICIÓN
- NON WOVEN POLYPROPYLENE: Sustrato textil no tejido de polipropileno. - DECYL GLUCOSIDE: Tensioactivo no iónico (limpieza suave). - COCAMIDE DEA: Co-tensioactivo / potenciador de espuma. - PROPYLENE GLYCOL: Humectante / solvente. - ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT: Humectante / acondicionador. - SODIUM BENZOATE: Conservante. - PARFUM (FRAGRANCE): Fragancia. - CITRIC ACID: Ajuste de pH / apoyo al conservante. - ALLANTOIN: Calmante / acondicionador. - BISABOOL: Calmante. - CI 42090: Colorante. - AQUA: Vehículo / solvente.

EMPAQUE		
● Bolsa 20 cm × 20 cm en PEBD con aditivo BIOSPHERE y zipper. ● Bolsa 10 cm × 10 cm en PEBD estándar, con zipper.		
Elaborado: Mónica Cipagauta Coordinadora de Aseguramiento y control de Calidad	Revisado: Hernán Herrera Director Técnico	Aprobado: Hernán Herrera Director Técnico
Fecha: 2025-Jun-23	Fecha: 2025-Jun-24	Próxima revisión: 2028-Jun-24

	ANEXO		Código: DT-ANX-001-PR-004
	FICHA TÉCNICA ECO BAÑO PAÑO JABONOSO HUMECTANTE (ALOE)		Página: 3 de 3
			Versión: 1

EMPAQUE
Etiquetado mínimo: Lote y fecha, fabricante, cantidad, país de origen, precauciones y modo de uso (ya descritos). BIOSPHERE: aditivo en PEBD que acelera la biodegradación del film en ambientes con actividad microbiana; no cambia el método de desecho.

CONTROLES DE CALIDAD	
MICROBIOLÓGICOS	- Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó mL. - Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g o mL. - Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g o mL. - Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g o mL. - Ausencia de <i>Candida albicans</i> en 1 g o mL.
VISUALES	pH: Entre 5,5 y 6,5. Apariencia: Tela suave, color azul uniforme, con aroma agradable y característico. Formación de espuma: Al humedecer y accionar el paño (apretar y soltar) más de tres veces, se genera espuma abundante y homogénea. Prueba de manchado: Al frotar el paño húmedo sobre la piel, no se observa transferencia de color ni manchado. Dimensiones: 20 cm x 20 cm (± 5 mm); 10 cm x 10 cm (± 5 mm) (Según referencia) Peso paño seco: 5 g (± 1 g) para 20 cm x 20 cm; 0.5g (± 0.5g) para 10 cm x 10 cm. Empaque: verificación de sellado y zipper ≥ 10 ciclos abrir/cerrar sin pérdida de hermeticidad visible.

ESTÁNDARES DE CALIDAD DE REFERENCIA
BPM (ISO 22716 – Cosméticos). ISO 13485: 2016 Quality Management System for Medical Devices.

Elaborado: Mónica Cipagauta Coordinadora de Aseguramiento y control de Calidad	Revisado: Hernán Herrera Director Técnico	Aprobado: Hernán Herrera Director Técnico
Fecha: 2025-Jun-23	Fecha: 2025-Jun-24	Próxima revisión: 2028-Jun-24