B|BRAUN

Versión: 03

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	BARRERAS, BOLSAS Y ACCESORIOS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS - B. BRAUN.
NOMBRE GENERICO	BARRERAS, BOLSAS Y ACCESORIOS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS - B. BRAUN.
DESCRIPCION	Bolsas compuestas por un sistema colector de dos piezas utilizadas para la recolección de afluentes corporales en ostomias y urostomias.
COMPOSICION	*Elastómeros hidrocoloides. *Acetato de etileno. *Película de la bolsa: Polímero de Polietileno - Etileno, Vinil - Acetato (SARAN). *Polipropilenos.
INDICACIONES	Son utilizadas para recoger las heces y/o orina que salen por el estoma.
CONTRAINDICACIONES	Ninguna conocida a la fecha.

VIDA UTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	I
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0014526	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	13/abril/2026
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL - FRANCIA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL - FRANCIA		

REFERENCIAS	*Proxima 1. *Proxima 2. *Gamme Flexima / Softima. *Gamme Almarys Twin +. *Draina S *Biotrol.
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad.

	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
ENVASE	Empaque Estéril	PVC Papel Grado médico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, registro sanitario.

	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
EMPAQUE	Caja	Cartón	5/10	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, registro sanitario.

	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
EMBALAJE	Caja	Cartón	5/10	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ISO 10993-5/10, DIRECTIVA 93/42 EEC, ISO 8670-2, NF EN 30993-5.
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma	Firma	Firma
Fecha: 2014-08-08 (AAAA-MM-DD)	Fecha: 2014-08-08 (AAAA-MM-DD)	Fecha: 2014.08.08 (AAAA-MM-DD)
Germán Andres Triana Asistente Técnico Asuntos Regulatorios	Karen Martinez Jefe Asuntos Regulatorios	Félix Santiago Director Técnico & Asuntos Regulatorios