FICHA TECNICA

PRODUCTO	**MALLA QUIRURGICA** **MALLA QUIRURGICA LIGHT PLUS**	**CLASIFICACION DE RIESGO**	Clase IIB	**VIDA UTIL**	5 Años
REG. SANIT.	2021DM-0004497-R1	**VIGENCIA**	25/06/2031	**MODALIDAD**	Importar y Vender
FABRICANTE	Unilene SAC	**MARCA**	**BIOMESH** **BIOMESH LIGHT PLUS**	**TITULAR**	Insumos Quirurgicos y Medicos SAS
IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR	Insumos Quirurgicos y Medicos SAS			**NOMBRE GENERICO**	MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO

DESCRIPCION	Malla de monofilamento de polimero de polipropileno entretejido, no absorbible, esteril.
CARACTERISTICAS	Medidas disponibles: 5x5 cm - 7.5x15 cm - 10x10 cm - 15x15 cm - 20x20 cm - 30x30 cm.
INDICACIONES	En Cirugia General para la reparacion de hernias y defectos de la pared abdominal y toracica. En Ginecologia y Urologia para la reparacion de prolapso vaginal, cistocele y rectocele.
COMPOSICION	Hebras trenzadas de Monofilamneto de polipropileno. Malla Quirurgica: Diametro del filamento 0,5 mm / Tamaño del poro 0,8 x 0,6 mm / Peso 97 gr x cm2 / Grosor 0,53 mm Malla Quirurgica Light Plus: Diametro del filamento 0,10 mm / Tamaño del poro 1,4 x 1,1 mm / Peso 47 gr x cm2 / Grosor 0,42 mm
REUSO	El dispositivo médico no es reutilizable.
TECNOVIGILANCIA	Los Dispositivos médicos cuentan con un programa de Tecnovigilancia para seguimiento del producto.
PRESENTACION COMERCIAL	Sobre x 1 Unidad de cualquier medida.

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACION CONTENIDA**	**CODIGO DE BARRAS**
ENVASE	Sobre	Soporte de celulosa y polipropileno	1	Descripcion del Producto Registro Sanitario No de Lote Esteril OE - Fecha Fabricacion y expiracion Datos del importador y fabricante	No aplica

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACION CONTENIDA**	**CODIGO DE BARRAS**
EMPAQUE	Sobre	Cartulina Duplex	1	Descripcion del Producto Registro Sanitario No de Lote Esteril OE - Fecha Fabricacion y expiracion Datos del importador y fabricante	No aplica

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACION CONTENIDA**	**CODIGO DE BARRAS**
EMBALAJE	Caja	Carton Corrugado	Variable	No aplica	No aplica

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ISO 13485 - ISO 9001 - BPM
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar en un lugar limpio y seco, a una temperatura no mayor de 27° C.