

 	CODIGO: COM-F-006	
	EMISION: 30 de Enero 2019	
	VERSION: 005	
	NUMERAL AL QUE APLICA: 7.2.1 c y d	

**FICHA TECNICA
MANGUERA DE SILICONA
GRADO MEDICO**

NOMBRE DEL PRODUCTO	Manguera de silicona grado médico para uso en humanos, marca SILITUBE
REFERENCIA	8001: Manguera de silicona grado médico OD 1/2 (12.8 mm) - ID 1/4 (6.4 mm) 8004: Manguera de silicona grado médico OD 7/16 (11 mm) - ID 1/4 (6.4 mm) 8006: Manguera de silicona grado médico de OD 5 mm - ID 3 mm 8015: Manguera de silicona grado médico de OD 5 mm - ID 2.8 mm 8017: Manguera de silicona grado médico de OD 7.5 x ID 3.5 mm 8018: Manguera de silicona grado médico de OD 3/8 (9.5 mm) - ID 3/16 (4.7 mm). 8023: Manguera de silicona grado médico de OD 5/8 (16 mm) - ID 3/8 (9.5 mm) 8025: Manguera de silicona grado médico de OD 1/4 (6mm) – ID 3/16 (4.7 mm) 8029: Manguera de silicona grado médico de OD 1/8 (3.2 mm) - ID 1/16 (1.6 mm) 8030: Manguera de silicona grado médico de OD 5/8 (16 mm) - ID 1/2 (12.8 mm) 8031: Manguera de silicona grado médico de OD 5/16 (8 mm) - ID 3/16 (4.7 mm) 8033: Manguera de silicona grado médico de OD 5/16 (8 mm) - ID 1/4 (6.4 mm) 8034: Manguera de silicona grado médico de OD 3/4 (19 mm) - ID 5/8 (16 mm) 8035: Manguera de silicona grado médico de OD 12 mm - ID 8 mm. 8039: Manguera de silicona grado médico de OD 3/4 (19 mm) - ID 1/2 (12.8 mm) 8040: Manguera de silicona grado médico de OD 9/16 (14 mm) - ID 3/8 (9.5 mm) 8045: Manguera de silicona grado médico de OD 1/4 (6 mm) - ID 1/8 (3.2 mm) 8046: Manguera de silicona grado médico de OD 5/8 (16 mm) - ID 7/16 (11.2 mm) 8047: Manguera de silicona grado médico de OD 24 mm - ID 19 mm 8049: Manguera de silicona grado médico de OD 3/16 (4.7 mm) - ID 1/16 (1.5 mm) 8050: Manguera de silicona grado médico de OD 3/8 (9.5 mm) - ID 1/8 (3.2 mm) 8051: Manguera de silicona grado médico de OD 7/16 (11 mm) - ID 3/16 (4.7 mm). 8053: Manguera de silicona grado médico de OD 7/8 (22 mm) - ID 5/8 (16 mm) 8054: Manguera de silicona grado médico de OD 7/16 (11 mm) – ID 5/16 (8 mm) 8055: Manguera de silicona grado médico de OD 1/2 (12.8 mm) - ID 3/8 (9.5 mm) 8056: Manguera de silicona grado médico de OD 3/8 (9.5 mm) - ID 1/4 (6mm).
REGISTRO INVIMA	2019 DM -0019494 Vigencia hasta 15 de Marzo de 2029
COMPOSICION	Dymetil y metil vinil xilosano con polímeros reforzados con sílice.
CARACTERISTICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Atóxica • Excelente flexibilidad. • Excelente perfil geométrico. • Totalmente insípida e inodora. • Sin pthalates, plastificantes u otros aditivos orgánicos. • Gran resistencia a la tracción. • Dureza mediana. • Color blanco translúcido.
PRESENTACION	Tramos enrollados por metros, NO ESTERIL
FUNCION	Suministrar y succionar fluidos en el cuerpo humano
USO	Sondas y catéteres, que no permanezcan en el cuerpo humano por más de 29 días.
VENTAJAS	<ul style="list-style-type: none"> • Estabilidad a altas temperaturas hasta 200 ° C • Esterilización efectiva por óxido de etileno (ETO), autoclave al vapor o radiación gamma • Resistente a procesos de esterilización hasta 60 veces • Fácil limpieza de acuerdo a los diferentes protocolos de cada institución.

MANGUERA PARA SUCCION

Manguera de silicona Grado medico OD ½" ID ¼", OD 1/4" ID 3/16", OD ¾" ID ½", OD 3/8" ID 3/16", OD 5/8" ID 3/8", OD 7/16" ID ¼", OD 5 mm ID 3 mm, OD 3.4 ID 3.0; otras dimensiones bajo pedido



CAUCHO DE SUCCION cauchó de succión esteril y no esteril unidad, tubo de cloruro de polivinilo (pvc), silicona 100%, resistente a la esterilización a vapor 121°C, oxido de etileno, líquidos y rayos gamma, resistente a dobleces y tracciones, ideal para usar en procedimientos médicos o quirúrgicos para manejo de líquidos. Para usar con cualquier tipo de succionador, presentación rollo x 3.0, 6.0, 15.0, 30 mts

  	CODIGO: COM-F-006	
	EMISION: 30 de Octubre 2017	
	VERSION: 004	
	NUMERAL AL QUE APLICA: 7.2.1 c y d	

FICHA TECNICA TUBO CONECTOR DE SUCCION

NOMBRE DEL PRODUCTO	MANGUERA DE SILICONA GRADO MEDICO PARA USO EN HUMANOS, MARCA SILITUBE																
REFERENCIA	8007; 8005; 8010																
REGISTRO INVIMA	2009DM – 0004546 Vigente hasta 18 de septiembre de 2019																
COMPOSICION	SILICONA																
CARACTERISTICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Atoxica. • Alta resistencia química. • Resistente a la abrasión. • Excelente flexibilidad. • Excelente perfil geométrico. • Totalmente insípida e inodora. • Gran resistencia a la tracción. • Esterilización efectiva por óxido de etileno (ETO) o radiación gamma. • Dureza mediana. • Color translúcido. • 5/16 Reesterilizable • Diámetros de <table border="1"> <thead> <tr> <th>INTERNO</th><th>EXTERNO</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>¼</td><td>7/16</td></tr> <tr> <td>¼</td><td>½</td></tr> <tr> <td>3/16</td><td>¾</td></tr> <tr> <td>½</td><td>¾</td></tr> <tr> <td>3/16</td><td>3/8</td></tr> <tr> <td>3/8</td><td>5/8</td></tr> <tr> <td>3.0MM</td><td>5MM</td></tr> </tbody> </table>	INTERNO	EXTERNO	¼	7/16	¼	½	3/16	¾	½	¾	3/16	3/8	3/8	5/8	3.0MM	5MM
INTERNO	EXTERNO																
¼	7/16																
¼	½																
3/16	¾																
½	¾																
3/16	3/8																
3/8	5/8																
3.0MM	5MM																
PRESENTACION	Tramos de 1.8, 3.0, 6.0, 15.0 y 30 metros.																
ALMACENAMIENTO	Mantener en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente.																
FUNCION	Suministrar o succionar fluidos en el cuerpo humano																
USO	Se usa en cirugías de ortopedia, mastectomía, liposucción en procedimientos quirúrgicos																

TUBO CONECTOR DE SUCCION



N.I.T. 830.060.407-1

Carrera 69K No. 79 – 48 Tel.: (571) 3 11 42 05 – 2 50 65 16 Fax: 5 42 65 74 e-mail: ventas@plastimedicos.com
Bogotá, Colombia

   <p>ISO 9001</p> <p>Net</p> <p>50-CER-442073</p>	FICHA TECNICA TUBO CONECTOR DE SUCCION	
	CODIGO: COM-F-006	
	EMISION: 30 de Octubre 2017	
	VERSION: 004	
NUMERAL AL QUE APLICA: 7.2.1 c y d		

CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION
001	28 Mayo de 2013	Se aprueba la versión inicial del Documento
002	18 de Febrero de 2016	Se actualiza la fecha y se incorpora en el encabezado el logo de certificación
003	22 Junio de 2017	Se modifica el nombre de Dren por Catéter
004	30 de Octubre de 2017	Se modifica el logo corporativo y se incluye en el encabezado el Numeral al que pertenece el formato según requisito de la Norma NTC 13485:2016

CONTROL DE EMISIÓN

Elaborado	Revisado	Aprobado
		
Firma:	Firma:	Firma:
Nombre: José Álvaro Riaño	Nombre: Rene Guarnizo	Nombre: Oscar Guillermo Mejía González
Cargo: Coordinador de Calidad	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Gerente General

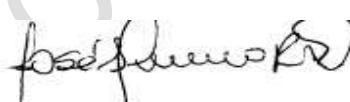


MANGUERA DE SILICONA GRADO MEDICO

CONTROL DE CAMBIOS

VERSION	FECHA	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION
001	28 Mayo de 2013	Se aprueba la versión inicial del Documento
002	++018 de Febrero de 2016	Se actualiza la fecha y se incorpora en el encabezado el logo de certificación
003	22 Junio de 2017	Se modifica el nombre de Dren por Catéter
004	30 de Octubre de 2017	Se modifica el logo corporativo y se incluye en el encabezado el Numeral al que pertenece el formato según requisito de la Norma NTC 13485:2016
005	30 de Enero de 2019	Se incluye en la ficha técnica de la manguera las dimensiones de las mangueras.

CONTROL DE EMISIÓN

Elaborado	Revisado	Aprobado
		
Firma:	Firma:	Firma:
Nombre: José Álvaro Riaño	Nombre: Rene Guarnizo	Nombre: Blanca María Sierra
Cargo: Coordinador de calidad	Cargo: Representante de la Dirección	Cargo: Gerente General



SILIMEDICAL
Industria Médica Colombiana

CONTROL DE CALIDAD PRODUCTO TERMINADO

CODIGO: CYA-F-019
EMISION: 23 JUNIO 2020
VERSION: 004
NUMERAL AL QUE APLICA: 7.2.2

REGISTRO INVIMA		2019DM-0019494		RIESGO		II a	
FECHA DE FABRICACION		LOTE No.		PRODUCTO			
08/03/2021		102021		8001: Manguera de silicona grado médico OD 1/2 (12.8 mm) - ID 1/4 (6.4 mm) Silitube			
				8004: Manguera de silicona grado médico OD 7/16 (11 mm) - ID 1/4 (6.4 mm) Silitube			
				8018: Manguera de silicona grado médico de OD 3/8 (9.5 mm) - ID 3/16 (4.7 mm) - Silitube			
				8023: Manguera de silicona grado médico de OD 5/8 (16 mm) - ID 3/8 (9.5 mm) - Silitube			
FECHA DE VENCIMIENTO		FECHA DE INSPECCION		8025: Manguera de silicona grado médico de OD 1/4 (6mm) - ID 3/16 (4.7 mm) - Silitube			
08/03/2024		09/03/2021		8029: Manguera de silicona grado médico de OD 1/8 (3.2 mm) - ID 1/16 (1.6 mm) - Silitube			
				8030: Manguera de silicona grado médico de OD 5/8 (16 mm) - ID 1/2 (12.8 mm) - Silitube			
				8031: Manguera de silicona grado médico de OD 5/16 (8 mm) - ID 3/16 (4.7 mm) - Silitube			
				8033: Manguera de silicona grado médico de OD 5/16 (8 mm) - ID 1/4 (6.4 mm) - Silitube			
				8058: Manguera de silicona grado médico de OD 3/4 (19 mm) - ID 3/8 (9.5mm) - Silitube			
				8045: Manguera de silicona grado médico de OD 1/4 (6 mm) - ID 1/8 (3.2 mm) - Silitube			
				8046: Manguera de silicona grado médico de OD 5/8 (16 mm) - ID 7/16 (11.2 mm) - Silitube			
				8047: Manguera de silicona grado médico de OD 24 mm - ID 19 mm - Silitube			
				8049: Manguera de silicona grado médico de OD 3/16 (4.7 mm) - ID 1/16 (1.5 mm) - Silitube			
				8054: Manguera de silicona grado médico de OD 7/16 (11 mm) - ID 5/16 (8 mm) - Silitube			
8056: Manguera de silicona grado médico de OD 3/8 (9.5 mm) - ID 1/4 (6mm) - Silitube							
CARACTERÍSTICAS		Vo.Bo. Aprobación		Criterios			
ASPECTO FISICO		Caja Carton		Aplica		Caja de carton color ocre, impresión sin manchas, textos completos y con las siguientes características para el almacenamiento (libre de latex, temperatura adecuada, apilamiento máximo de diez cajas, no dejar exposición a altas temperaturas, no dejar en exposición a la humedad, mantener este lado arriba, manejar con precaución, no perforar ni maltratar)	
		Bolsa de polietileno		Aplica		Transparencia, calibre 2 y de cierre rápido.	
		Etiquetas		Aplica		Color, calidad impresión, información suministrada (logo, nombre del producto, referencia, cantidad, lote, código de barras, fecha de fabricación, fecha de expiración, registro sanitario invima, datos de la organización)	
COMPONENTES		Manguera en silicona grado médico		Aplica		Longitud 15m ± 3cm, transparencia. Diametro interior y exterior ± 0.3mm	
ASPECTO QUIMICO		Prueba Laboratorio		Aplica		Pirogenicidad y/o atoxicidad	
FUNCIONALIDAD		Prueba de desempeño		Aplica		Inspección visual y comparación de diámetros.	
TRAZABILIDAD		Documentos para el control		Aplica		Contiene los siguientes documentos del sistema de gestión de Calidad para el control de la trazabilidad (Inspección de piezas producidas y pruebas de desempeño PRO-F-006; Producto no conforme PRO-F-010; Empaque final de producción y entrada a almacen PRO-F-007)	
ASPECTO LEGAL		Registro INVIMA		Vigente		Manguera en silicona grado médico: Registro INVIMA 2019DM-0019494	
		Fecha de Vigencia		Vigente		15 de Marzo de 2029	
		Registro Mercantil		Vigente		30 Marzo de 2021	
		Registro Nacional de exportadores		Vigente		Código # 10-2223 del 22 de junio de 2005 (vigencia indefinida).	
ELABORADO POR: CONTROL DE CALIDAD		VoBo GERENTE DE PRODUCCION		DIRECCIÓN TÉCNICA			
ESNEYDER SUAREZ		SiliMedical S.A.S.		DIRECCIÓN TÉCNICA			
		Nit: 901.134.550-3					