GOTHAPLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION

FICHA TECNICA DEL PRODUCTO

PRODUCTO:	**BOLSA DE DRENAJE URINARIO URO - SET**		
FABRICADO POR:	**LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.**	**MARCA:**	URO - SET
PAÍS / CIUDAD	**COLOMBIA / BOGOTÁ**		
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0002351 – R1	**CLASE DE RIESGO**	**II a**
ESPECIFICACIÓN:	***BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 2000 ml - ADULTO***		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	*Es una bolsa cerrada de drenaje urinario, diseñada para proteger al paciente contra infecciones del tracto urinario, causados por la retrogresión bacteriana, su escala graduada permite la detección del rendimiento urinario por monitorización antes y después de los procesos quirúrgicos asi como en cuidados intensivos.*		

ESPECIFICACIONES	**Materiales**	Conector para orina: PVC semirigido
		Tapa conector orina y tubo de drenaje: Polietileno
		Tubo de admisión: PVC Cristal atóxico
		Cámara de goteo y Soporte: PVC atóxico
		Filtro: Membrana de nylon
		Bolsa de Orina: PVC Clear-mate y satín atóxico
		Gancho soporte: Polietileno
		Tubo de drenaje: PVC Cristal atóxico
		Clamp salida: Polietileno
	Dimensiones	Bolsa: 27 cm Largo / 23 cm Ancho +/- 2cm Capacidad de 2000 ml Tubo: 1 metros +/- 2 cm Cámara de goteo: 9 cm +/- 2 cm Tubo de drenaje: 10cm +/- 2 cm
	Color	Bolsa Blanca e impresión preferiblemente azul oscuro
	Inspecciones Físicas	Libre de Fugas en empalmes Entre los tubos interno y de recolección y bolsa de recolección
	Inspecciones Visuales	Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.
	Método de Esterilización	EO - Oxido de Etileno
	Trazas de EtO	< 10 ppm
	Apirogeneidad	Apirogénico
	Atoxicidad	Atóxico
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **
	Empaque Primario	Unidad empacada en Papel Grádo Médico / Film Poliéster Polietileno
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad x 25 unidades Caja de cartón x 100 unidades
	Presentación Comercial	100 unidades
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **
	Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH
		Temperatura: Entre 4ºC y 45 ºC
		Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.
	Advertencias y Precauciones	Este producto es de un solo uso, no reutilizar.
		No utilizar si el empaque no está en perfecto estado.
		Evitar sobre todo humedad, salpicaduras de agua y contacto con elementos cortopunzantes durante su almacenamiento.
	Método de Desecho o Disposición Final del Producto	Este producto después de su uso o mezcla con residuos infecciosos o de riesgo biológico, así como parcialmente utilizado, vencido y/o deteriorado, incluyendo su empaque debe ser separado en recipiente o bolsa roja identificada como riesgo biológico o infeccioso para ser posteriormente desechado de acuerdo a las políticas internas de la institución que lo genera, dando cumpliendo a la reglamentación nacional actualmente vigente.
	Método de Reutilización	No aplicable, dispositivo de un solo uso, **No reutilizar**

Observaciones:
*** Este producto cumple con el periodo de vida útil siempre y cuando se mantengan las condiciones de manipulación y almacenamiento adecuadas.*

Laboratorios Gothaplast Ltda. Certifica que el producto cumple con los requisitos y especificaciones reglamentarias y las solicitadas por el cliente.

VºBº CONTROL DE CALIDAD

Dra. Patricia Martínez Moreno
Directora Técnica

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19997087	**Nombre producto**	**BOLSA DE DRENAJE URINARIO URO-SET DE GOTHAPLAST**				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0002351-R1	**Vencimiento**	2028/07/27	**Modalidad**	FABRICAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 2000ML,BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 4000ML,BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 500ML, BOLSA DE DRENAJE URINARIO PARA PIERNA. MEDIANTE RADICADO 2017153601 DEL 23 DE OCTUBRE DE 2017 SE APRUEBA ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS QUEDANDO ETIQUETAS: BOLSA DE DRENAJE 500 ML COLOR LETRA: NEGRO MARCA DE PRODUCTO: URO-SET SÍMBOLO DE PRODUCTO ESTÉRIL NOMBRE DE PRODUCTO LOTE FECHA DE FABRICACIÓN FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO CÓDIGO DE BARRAS AVISOS: FILTRO PARA ENTRADA DE AIRE. MATERIALES GRADO MÉDICO. UTILICE TÉCNICA ASÉPTICA. NO SE ALMACENE A TEMPERATURAS EXTREMAS. P.V.C ATOXICO. SÍMBOLOS: LIBRE DE PIRÓGENOS. NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO. NO REUTILIZAR/DISPOSITIVO DE UN SOLO USO. LOGO DE LA EMPRESA. FABRICADO POR: NOMBRE, DIRECCIÓN, TELÉFONO, CIUDAD Y PAÍS. ETIQUETAS: BOLSA DE DRENAJE 2000 ML COLOR LETRA: AZUL MARCA DE PRODUCTO: URO-SET SÍMBOLO DE PRODUCTO ESTÉRIL NOMBRE DE PRODUCTO REGISTRO SANITARIO OPCIONAL INDICADOR QUÍMICO CÓDIGO DE BARRAS AVISOS: FILTRO PARA ENTRADA DE AIRE. MATERIALES GRADO MÉDICO. UTILICE TÉCNICA ASÉPTICA. NO SE ALMACENE A TEMPERATURAS EXTREMAS. SÍMBOLOS: NO REUTILIZAR/DISPOSITIVO DE UN SOLO USO. NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO. LIBRE DE PIRÓGENOS NO SE ALMACENE A TEMPERATURAS EXTREMAS. FABRICADO POR: LOGO DE LA EMPRESA. DIRECCIÓN, TELÉFONO, CIUDAD Y PAÍS. ETIQUETAS: BOLSA DE DRENAJE CON PUERTO PARA TOMA DE MUESTRAS COLOR LETRA: AZUL MARCA DE PRODUCTO: URO-SET SÍMBOLO DE PRODUCTO ESTÉRIL NOMBRE DE PRODUCTO REGISTRO SANITARIO OPCIONAL INDICADOR QUÍMICO CÓDIGO DE BARRAS AVISOS: FILTRO PARA ENTRADA DE AIRE. MATERIALES GRADO MÉDICO. UTILICE TÉCNICA ASÉPTICA. NO SE ALMACENE A TEMPERATURAS EXTREMAS. SÍMBOLOS: NO REUTILIZAR/DISPOSITIVO DE UN SOLO USO. NO UTILIZAR SI EL EMPAQUE ESTÁ DAÑADO. LIBRE DE PIRÓGENOS NO SE ALMACENE A TEMPERATURAS EXTREMAS. FABRICADO POR: LOGO DE LA EMPRESA. DIRECCIÓN, TELÉFONO, CIUDAD Y PAÍS. ADICION DE LAS SIGUEINTES REFERENCIAS: BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 2000 ML CON PUERTO PARA TOMA DE MUESTRAS BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 4000 ML CON PUERTO PARA TOMA DE MUESTRAS BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 500 ML CON PUERTO PARA TOMA DE MUESTRAS BOLSA DE DRENAJE URINARIO PARA PIERNA CON PUERTO PARA TOMA DE MUESTRAS CODIFICACIÓN GENERAL: OPCIÓN 1: NOMBRE DE PRODUCTO LOT. REFERENCIA - LOTE FAB. AAAA/MM/DD EXP. AAAA/MM OPCIÓN 2: LOT. REFERENCIA - LOTE FAB. AAAA/MM/DD EXP. AAAA/MM							
Marcas	URO-SET DE GOTHAPLAST						

Datos de Interes

Vida Util	3	**Miembros Comprometidos**	SISTEMA URINARIO
Usos	ES UNA BOLSA CERRADA DE DRENAJE URINARIO, DISEÑADA PARA PROTEGER AL PACIENTE CONTRA INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO, CAUSADOS POR LA RETROGRESIÒN BACTERIANA, SU ESCALA GRADUADA PERMITE LA DETECCIÒN DEL RENDIMIENTO URINARIO POR MONITORIZACIÒN ANTES Y DESPUES DE LOS PROCESOS QUIRURGICOS ASI COMO EN CUIDADOS INTENSIVOS	**Riesgo**	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE UNITARIO ESTERIL

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Nit	8300618561	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	CARRERA 72 A No. 70 - 17 BOGOTA.	COLOMBIA	D. C.	BOGOTA	ventas@labgothaplast.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8300618561	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.	CARRERA 72 A No. 70 - 17 BOGOTA.	COLOMBIA	D. C.	BOGOTA	ventas@labgothaplast.com.co

Imprimir << Atras