FICHA TÉCNICA
BOLSAS DE UROSTOMÍA SUR-FIT PLUS®

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Bolsas de urostomía**
Nombre Comercial	**Bolsas de urostomía Sur-Fit Plus®**
Descripción	Bolsa recolectora de fluidos líquidos provista de un aro Sur-Fit Plus® y un sistema de drenaje de válvula en su parte distal.
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Limited – Reino Unido ConvaTec Dominican Republic Inc. – Republica Dominicana
Composición del Producto	Bolsa Recolectora de fluidos líquidos, elaborada en un plástico suave transparente (Five Ply Film), cubierta en su parte posterior por un refuerzo en EMA, sus bordes están sellados y está provista de un aro Sur-Fit Plus® flexible con ocho broches de contención. Está equipada con 5 válvulas antirreflujo y un sistema de válvula de vaciado.
Características y Acciones del Producto	Protección de la Piel: La bolsa esta cubierta en su parte posterior por un panel poroso plástico que absorbe la humedad y aísla la piel del paciente evitando así irritaciones. Mantiene la piel seca y protegida. Bolsa Elaborada en Plástico resistente a fugas: Evita que los fluidos se filtren, y salgan los olores al exterior proporcionando así mayor Seguridad y comodidad al paciente. Ajuste perfecto: El aro Sur-Fit Plus® provisto de ocho broches de contención permite que se ajuste perfectamente al aro del mismo diámetro de las barreras Sur-Fit Plus® minimizando los riesgos de desacoples accidentales. Sistema de drenaje seguro: La bolsa está provista de una válvula de drenaje flexible que cierra a presión y es fácil de manejar por el paciente.
Usos	Ostomías urinarias.
Recomendaciones de Uso	Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación. • Elija la bolsa del mismo diámetro de la barrera protectora de piel Sur-Fit Plus® • Para acoplar la bolsa a la barrera, comience embonando los aros por los bordes inferiores. Asegúrese que queden bien embonados • Deje la bolsa con una pequeña cantidad de aire antes de acoplarla a la barrera para que pueda bajar libremente el efluente. • Si la bolsa se perfora por alguna razón deséchela y use una nueva • Verifique que la válvula de drenaje quede bien cerrada para evitar filtraciones • NO utilizar esta bolsa en recolección de efluentes sólidos.
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0022713 VENCIMIENTO: 2030/12/23
Presentaciones:	Bolsas de urostomía drenables Medidas: Diámetros de 57mm – 45mm Caja x 10 unidades c/u

FORMATO DE CALIFICACIÓN
BOLSAS DE UROSTOMÍA SUR-FIT PLUS®

Calificación de 1 a 5 5= Excelente 1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO UNICAMENTE POR LA INSITUCION

Concepto Técnico					
Facilidad de Aplicación:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Resistencia a los Drenajes	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Facilidad de Drenaje de la Bolsa	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Seguridad del Ajuste de los Aros	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Seguridad del Sistema de Cierre	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Seguridad del sistema de válvulas antirreflujo.	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Control del olor	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Capacidad de Protección de la Piel	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Facilidad de Remoción:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Comodidad para el Paciente:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Presentación:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Calidad:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Empaque:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Servicio Post-Venta: Asesoria educativa y Servicio al Cliente	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20194751	**Nombre producto**	**SISTEMA SUR-FIT PLUS DE DOS PIEZAS PARA OSTOMIA**				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0022713	**Vencimiento**	2030/12/23	**Modalidad**	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS FAMILIA DE PRODUCTOS SUR-FIT PLUS DOS PIEZAS PARA OSTOMIA 21715 STOMAHESIVE SKIN BARRIER 20 CM X 20 CM 125016 PLACAS SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE LITTLE ONES, 32 MM 125017 PLACAS SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE LITTLE ONES, 45 MM 125143 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 38 MM 125144 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 45 MM 125145 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 57 MM 125163 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 100 MM 400949 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE,, 70 MM 401608 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 100 MM 401610 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 38 MM 401611 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 45 MM 401612 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 57 MM 401613 PLACA SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, 70 MM 402516 BOLSA CERRADA DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 38 MM 402517 BOLSA CERRADA DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 45 MM 402518 BOLSA CERRADA DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 57 MM 402519 BOLSA CERRADA DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 70 MM 402532 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 38 MM 402533 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 45 MM 402534 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 57 MM 402535 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS,70 MM 402550 BOLSAS DE UROSTOMIA DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 45 MM 402551 BOLSAS DE UROSTOMIA DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS, 57 MM 402566 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS LITTLE ONES, 32 MM 402567 BOLSA DRENABLE DE DOS PIEZAS SUR-FIT PLUS LITTLE ONES, 45 MM ACCESORIOS: 175507 CINTURÓN 175635 PINZAS RECTAS AL PRESENTE REGISTRO SANITARIO SE ASOCIAN LOS SIGUIENTES KITS: STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE PLANA 45MM PARA COLOSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE PLANA 57MM PARA COLOSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE PLANA 70MM PARA COLOSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE CONVEXA 45MM PARA COLOSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE CONVEXA 57MM PARA COLOSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE PLANA 45MM PARA UROSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE PLANA 45MM PARA UROSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE PLANA 57MM PARA UROSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE CONVEXA 45MM PARA UROSTOMIA STARTER KIT TECNOLOGIA MOLDEABLE CONVEXA 57MM PARA UROSTOMIA STARTER KIT ADULTO ACTIVE LIFE STARTER KIT PEDIATRICO ACTIVE LIFE STARTER KIT LITTLE ONES - 2 PIEZAS 32MM STARTER KIT LITTLE ONES - 2 PIEZAS 45MM						
Marcas	SUR-FIT PLUS®, STOMAHESIVE ®, CONVATEC®						

Datos de Interes

Vida Util	5	**Miembros Comprometidos**	CUERPO HUMANO
Usos	"BARRERAS O PLACAS SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, BARRERAS O PLACAS SUR-FIT PLUS CON COLLAR FLEXIBLE Y BARRERAS O PLACAS SURFIT PLUS LITTLE ONES STOMAHESIVE CON COLLAR FLEXIBLE SON UTILIZADAS PARA EL MANEJO DE DESCARGAS PROVENIENTES DE UN ESTOMA PROTEGIENDO LA PIEL DE FLUIDOS CORPORALES. BOLSAS DE EXTREMO CERRADO SURFIT PLUS ESTÁN INDICADAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DESECHOS PROVENIENTES DE UNA COLOSTOMÍA. BOLSAS DRENABLES SURFIT PLUS & BOLSAS DRENABLES SURFIT PLUS LITTLES ONES (NIÑOS) INDICADAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DESECHOS PROVENIENTES DE UNA COLOSTOMÍA O ILEOSTOMÍA. BOLSAS DE UROSTOMÍA SURFIT PLUS ESTÁN INDICADAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DESECHOS PROVENIENTES DE UNA UROSTOMÍA. BARRERAS PROTECTORAS DE PIEL STOMAHESIVE LISAS SE EMPLEAN SOBRE LA PIEL PERISTOMAL O ALREDEDOR DE HERIDAS/FÍSTULA PARA PROTEGER PIEL. CINTURÓN DEL DISPOSITIVO DE OSTOMÍA SE UTILIZAN PARA SOSTENER LA BOLSA DE	**Riesgo**	I

	UN SISTEMA DE OSTOMÍA. CIERRES DE COLA RECTA O PINZAS SE UTILIZAN PARA ASEGURAR EL FINAL ABIERTO DE LAS BOLSAS DRENABLES. INSERCIONES CONVEXAS DESECHABLES (O DISCOS) SURFIT PLUS SE UTILIZAN PARA MEJORAR EL CONTACTO ENTRE LA BARRERA Y EL ÁREA ALREDEDOR DE UN ESTOMA A RAS DE PIEL O HUNDIDO, UN ESTOMA CON UNA DEPRESIÓN, CICATRIZ O ARRUGA ADYACENTE U OTRAS SITUACIONES PARA LAS CUALES ES DESEABLE PROPORCIONAR UN CONTACTO ADICIONAL ENTRE LA BARRERA Y LA PIEL. "		

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Unidad, caja x3, caja x 5, caja x 10, caja x 20 y caja x 30

Roles por Producto

Rol	Tipo.Identificacion	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	524523	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	AUTOPISTA MEDELLIN KM 7.5 VIA SIBERIA - FUNZA,	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
FABRICANTE	Consecutivo	185232930	CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC	CARRETERA SANCHEZ, KM 18.5	REPUBLICA DOMINICANA			
FABRICANTE	Consecutivo	1010101110	CONVATEC LIMITED	FIRST AVENUE, DEESIDE	REINO UNIDO			
IMPORTADOR	Consecutivo	5224589	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA	CL 76 11 - 17 PISO 5	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	Cédula de Ciudadanía	590671	BRUNO ANTONIO VINDROLA FERNANDEZ	CALLE 76 N° 11-17	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	natalia.montoya@convatec.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	9002187364	BOSTON MEDICAL DEVICE COLOMBIA LTDA	CL 76 11 - 17 PISO 5 EDIFICIO TORRE LOS NOGALES	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	convatec.colombia@convatec.com

Imprimir << Atras