IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

PRODUCTO: DRENES DE PENROSE

FABRICANTE: NANTON ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

IMPORTADOR/ACONDICIONADOR: MEDITEC S.A

MARCA: MEDEX

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM- 0026821

MODALIDAD: Importar, semielaborar y vender

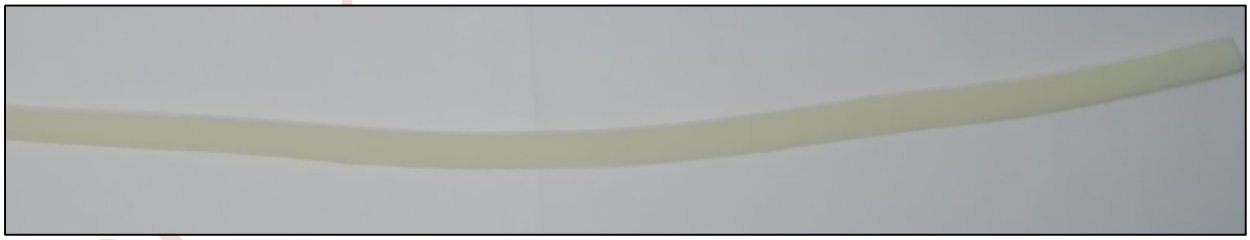
CLASIFICACION DEL RIESGO: IIa

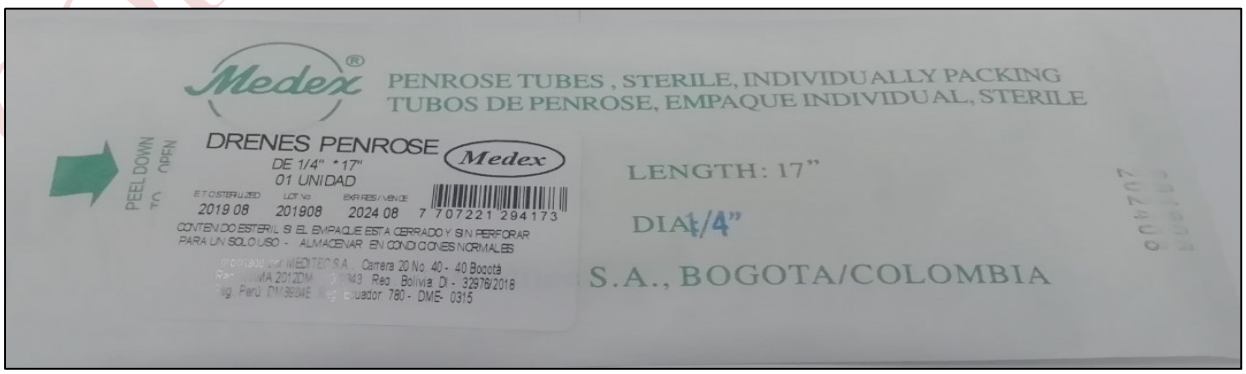
INVASIVO: no

USO: corto plazo

VIGENCIA: 03/04/2033

IMAGEN PRODUCTO / EMPAQUE PRIMARIO





DIMENSIONES: 17” de longitud

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

ASPECTOS GENERALES

Se utilizan para drenar fluidos biológicos en pacientes que han sido intervenidos quirúrgicamente.

RECOMENDACIONES DE USO: Introducir en los conductos para drenar fluidos biológicos.

COMPOSICIÓN: Caucho látex natural.

MARCACIONES: no

LÍNEA RADIOPACA: no

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: Gas Óxido de Etileno

REFERENCIAS/ CALIBRE(Fr): 1 -1/2 -1/4- 3/4

CÓDIGO INTERNO: DR1701 - DR1712 - DR1714 - DR1734

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Empacados en unidades. Estéril.

Empaque primario: papel grado médico por un lado y por el otro plástico (polietileno)

Empaque secundario: bolsa plástica por 10 unidades.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

CARACTERISTICAS: No citotóxico, apirógeno.

ANÁLISIS

FISICOS: Textura, fugas.

QUÍMICOS: Toxicidad.

BIOLOGICOS: Pirógenos

MICROBIOLOGICOS: Esterilidad

METODOLOGÍA: Basado en la USP 43 NF 38

COPIA CONTROLADA

VENTAJAS: Proceso de esterilización a concentraciones bajas de Óxido de Etileno (10%), lo cual garantiza la completa atoxicidad del dispositivo.

PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:

- ✓ No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido
- ✓ Desechar el producto una vez utilizado.
- ✓ Un solo Uso
- ✓ Usar por personal calificado
- ✓ Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- ✓ Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores
- ✓ Almacenar en condiciones normales de temperatura

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Santiago Arévalo Director técnico Importados T.P. CN206-83107	Brandon Pulido Representante SIG	Klaus Von Appen Representante legal

COPIA CONTROLADA

CONTROL DE CAMBIOS		
REV.	**CAMBIO**	**FECHA DE MODIFICACIÓN**
Rev. # 8	Se modifica formato, se adiciona la presentación comercial, se adiciona las condiciones de almacenamiento, se adiciona foto del producto, se actualización metodología USP. Código interno del producto y dimensiones.	20 de noviembre de 2020

COPIA CONTROLADA