well Medicine s.a.s	**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO**	
	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA	
VIGENCIA:2017-02-01	**CÓDIGO:TP-01**	**VERSIÓN:01**

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA COMPAÑÍA	
Nombre Comercial del Producto	Bolsa recolectora de orina
Marca	Well Medicine.
Presentaciones Comerciales	Empaque individual por 100ml, 500ml, 750ml, 1000ml, 1500ml y 2000ml.
Importador y distribuidor	WELL MEDICINE
Titular del Registro Sanitario	IMPOMEDICAS DE COLOMBIA LTDA
Registro Sanitario	PRODUCTINVIMA 2007DM-0001129
Vigencia del Registro Sanitario	2017-11-19
Clasificación de Riesgo	I
Código ATC:	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección del Titular del Registro	AutopistaMedellínKilómetro7 celta trade park lote 3 bodega 52 Funza, Cundinamarca.
Laboratorio Fabricante	CHAGZHOUYISHOU MEDICALAPPARATUS CO.LTD.
Teléfono de emergencia en Colombia	Celular: 3124555247
PBX	Cundinamarca

well Medicine s.a.s	**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO**	
	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA	
VIGENCIA:2017-02-01	**CÓDIGO:TP-01**	**VERSIÓN:01**

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	
Especificaciones de Contenido	(1) Bolsa en PVC flexible, (2) Tubo de drenaje, (3) Catéter Nelatón.
Uso	Bolsa para drenaje de orina de uso clínico de una sola vía o de doble vía.
Frecuencia de uso	Uso único, no reutilizable
Carga microbiológica	Producto estéril
Tiempo de vida útil	3 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE USO	
Control de la estanqueidad del producto con aire a presión para la comprobación de ausencia de fugas. Ensayos funcionales según el estándar de referencia: **UNE-EN ISO 8669-2**: "Bolsas para la recogida de orina. Parte 2: Especificaciones y métodos de ensayo".	
INSTRUCCIONES	Las instrucciones de uso aparecen impresas en el etiquetado o en el material de acondicionamiento del producto, por ello no se deshaga del envase hasta que haya consumido todas las unidades contenidas en el mismo. ✓ No coger la bolsa llena por el tubo. ✓ Producto de un solo uso. ✓ No usar como instrumento de medición. ✓ Tras su uso, vaciar el contenido en el W.C. y desechar la bolsa respetando el Medio Ambiente.

	✓ Abrir los envases con precaución para no dañar el producto. ✓ Mantener la bolsa siempre en posición vertical mientras se está usando.

ESPECIFICACIONES DEL DISEÑO

VOLUMEN: 100ml, 500ml, 750ml, 1000ml, 1500ml y 2000ml

LÁMINAS: Material de fabricación: PVC (acabado mate)

VÁLVULA ANTI-RETORNO (V.A.R):

- ✓ Material de fabricación: Láminas de PVC
- ✓ Láminas (ancho x grosor): 7cm x 0,07mm

VÁLVULA de DRENAJE o SALIDA:

- ✓ Material caña válvula: granza de PVC
- ✓ Material tapón válvula: granza de polietileno de baja densidad (PELD)

TUBO DE ADMISIÓN:

- ✓ Material: granza de PVC
- ✓ Diámetro interno: 5mm ± 0,2
- ✓ Diámetro externo: 6,9mm ± 0,2
- ✓ Longitud: 9cm ± 1 ó 35cm ± 1 (incluyendo válvula de entrada)
- ✓ Aspecto: translúcido

CONECTOR:

- ✓ Material: granza de PVC
- ✓ Diámetro interno: 5mm ± 0,5

TAPÓN DEL CONECTOR:

- Material de fabricación: Polietileno de baja densidad (PELD)

well Medicine s.a.s	**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO TERMINADO**	
	BOLSA RECOLECTORA DE ORINA	
VIGENCIA:2017-02-01	**CÓDIGO:TP-01**	**VERSIÓN:01**

LEGISLACION APLICABLE	Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia. Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia. UNE-EN ISO 9002 UNE-EN ISO 13485

INFORMACION ADICIONAL



ELABORADOPOR	Marcela Gutiérrez	
REVISADOPOR	Enrique Quintero	