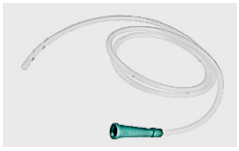
MEDITEC S.A.®

Ficha Técnica
Sonda Nelaton
Sondas & Tubos - Origen: Colombia

Medex®





INFORMACION DEL PRODUCTO	
Nombre:	Sonda Nelaton
Marca:	Medex
Fabricante:	Meditec S.A. con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia
Color:	Sonda transparente. Conector unicolor de PVC grado médico.
Presentación:	Venta x unidad.

ESPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:	**ASPECTOS GENERALES:** Embudo unicolor en su parte superior y tubo transparente con extremo inferior cerrado y suave, con dos (2) orificios en forma alterna de tamaños adecuados.				
Libre de látex:	Si: X	No:	**Estéril:**	Si: X	No:
Tamaño:	Ver propiedades físicas				
Vigencia:	5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque.				
Almacenamiento:	Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores. Almacenar en condiciones normales de temperatura. Temperatura: Min 5°C Max 30°C Humedad: Min 50% Max 70%				
Uso:	Se introduce en la uretra, recolectando la orina para su inspección y también para el vaciado de la vejiga. Ubicar al paciente en posición decúbito supino con piernas extendidas. *Lubricar. *Introducir. *Adaptar al sistema de recolección. La inserción debe realizarla un profesional sanitario.				
Empaque:	Empacados en unidades. Esterilizado con Gas Óxido de Etileno. Empaque primario: sobre de película termoformada por una de las caras del empaque polietileno de baja densidad , la cara opuesta está conformada por un papel grado médico. Empaque secundario: bolsa plástica por 25 unidades local. Bolsa plástica por 100 unidades exportación.				

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Suave:	Si: X	No:	**Termoplástico:**	Si: X	No:	**Atraumático:**	Si: X	No:
Hipoalergénico:	Si: X	No:	**Atóxico:**	Si: X	No:	**Resistente:**	Si: X	No:

COMPOSICIÓN:
- Plástico (PVC: cloruro de polivinilo) grado médico.
- Libre de látex.
- Biocompatible.
- Antiadherente.
- Libre de DEHP.

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.

PROPIEDADES FÍSICAS

Código	Talla (fr)	Largo (cm)	Diámetro externo (mm)	Peso (gr)	Código de barras
SN04	4	40	1,4	4,2	7707221291745
SN05	5	40	1,7	4,5	7707221291752
SN06	6	40	2,0	5,4	7707221290007
SN07	7	40	2,3	5,8	7707221291905
SN08	8	40	2,7	6,2	7707221290014
SN10	10	40	3,3	7,8	7707221290021
SN12	12	40	4,0	8,5	7707221290038
SN14	14	40	4,7	10,0	7707221290045
SN16	16	40	5,3	10,8	7707221290052
SN18	18	40	6,0	12,3	7707221290069
SN20	20	40	6,7	14,8	7707221290076
SN22	22	40	7,3	16,2	7707221290083
SN24	24	40	8,0	16,8	7707221290090

CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
- ISO 13485 – 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos – Invima.

GMDN CODE	36125

Información Registro Sanitario	
Clasificación Riesgo	**IIA**
R.S. Colombia	2018DM-0001689-R3
R.S. Perú	DM7468E
R.S. Ecuador	DM-0997-07-05
R.S. Bolivia	DI-32965/2021
R.S. Costa Rica	EMB-CO-24-20429
R.S. El Salvador	I.M. 062126062014
R.S. Nicaragua	2B04-020212-203

STERILE EO

Contáctenos:
Carrera 7 No. 155c – 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77
meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com
Nit.:860.038.579-7

connect americas

ISO 13485 LLC (Certification)