GOTHAPLAST MEDICAL PRODUCTS & STERILIZATION	Sistema de Calidad	**FICHA TÉCNICA**	**CÓDIGO: P-F-02-R05**

PRODUCTO:	BOLSA DE DRENAJE URINARIO URO - SET DE GOTHAPLAST				
FABRICADO POR:	LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.			**MARCA:**	URO - SET
PAÍS / CIUDAD	COLOMBIA / BOGOTÁ				
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2018DM - 0002351 - R1	**CLASE DE RIESGO**	II a	**REFERENCIA**	1415222
ESPECIFICACIÓN:	BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 500 ml CON PUERTO PARA TOMA DE MUESTRAS				
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Es una bolsa cerrada de drenaje urinario pediátrica, 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 : Polivinil Cloruro (PVC) Tapa conector : Polietileno Cámara goteo : Polivinil Cloruro (PVC) Gancho : Polietileno Bolsa con escala : Polivinil Cloruro (PVC) Tubo de soporte : Polivinil Cloruro (PVC) Tubo de entrada : Polivinil Cloruro (PVC) Tubo de salida : Polivinil Cloruro (PVC) Puerto para toma de muestra: Polivinil Cloruro (PVC) Producto Libre de Látex
Dimensiones	Bolsa: 20 cm Largo / 15 cm Ancho +/- 2cm Capacidad de 500 ml Tubo: 63 cm +/- 2 cm Cámara de goteo: 9 cm +/- 2 cm Tubo de drenaje: 8 cm +/- 2 cm Puerto toma de muestra: 3.5cm +/- 2mm
Capacidad	De 50ml a 500 ml Apróximadamente
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	1 unidad,25 unidades, 100 unidades
Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **
Normas de Referencia	Las normas técnicas internacionales aplicables al dispositivo médico: * NTC-ISO 13485 * NTC-ISO 14071 * NTC-ISO 15223-1 * NTC-ISO 11607-1 * ISO 10993
Condiciones de Conservación	Humedad Relativa: Entre 40%RH y 65%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.

Aprobado por:
Dirección Técnica

Fecha de modificación: 12-06-2024 **Fecha de actualización: 12-06-24 / V-2**