INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO
Nombre:	BOLSA DE DRENAJE URINARIO PEDIÁTRICA	
Fabricante:	BIOPLAST S.A.S	
Marca:	BIOLIFE	
Vida Útil:	5 Años	
Procedencia:	Colombia	
Registro Sanitario INVIMA:	2020 DM-0006057 R1	
Vigencia:	29 Julio 2030	
Clasificación de riesgo:	I	
Método de esterilización	No aplica	
Descripción y uso del producto	Producto diseñado para el Drenaje urinario y la recolección de orina de pacientes con capacidad de 500 cc para adultos; cuenta con un tubo flexible y un conector universal; tapón de protección para conexión a la sonda; sistema de flujo continuo; cámara anti-reflujo; filtro para salida de gases; tubo de evacuación, válvula de drenaje con tapón giratorio que genera cierre hermético evitando fugas de orina residual, gancho para fijación o transporte y barra estabilizadora.	
Indicaciones y precauciones de uso	• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Conservar en un lugar fresco y seco. • Producto desechable para uso de un solo paciente. • Cuando se realiza cambio de la sonda se debe realizar el cambio de la bolsa.	
Advertencias	Ninguna conocida.	
Composición	Fabricada en Polipropileno y PVC flexible atoxico grado médico.	
Contraindicaciones	Ninguna conocida.	
Criterio de descarte	• El producto presenta fisuras. • Sus partes no ensamblan correctamente • El producto superó la fecha de vencimiento establecida en el empaque.	
Presentación comercial:	Envase: Bolsa x 1 unidad Embalaje Bolsa Drenaje Pediátrica: Caja cartón corrugado x 160 unidades	
Condiciones de almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación.	
Disposición final:	La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 351 del 2014 (Febrero 19) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades”	

DOCUMENTO CONTROLADO

	ELABORO	REVISO	APROBO
CARGO	Asistente SGC	Director Tecnico	Gerente General
NOMBRE	Maicol Perilla Triana	Nicolás Pinzón Hernández	Gustavo Pinzón Díaz

Toda copia magnética de este documento que se encuentre fuera de la RED \\192.168.0.6\Compartida\SGC BIOPLAST S.A.S backup\DOCUMENTACION PROCESOS debe entenderse como COPIA NO CONTROLADA y está fuera del alcance del Sistema de Gestión de BIOPLAST S.A.S, por lo tanto, es responsabilidad de la persona que la posea, comprobar la veracidad de la información para garantizar que se encuentra actualizada.