

| INFORMACIÓN GENERAL            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                 | COMPONENTES DEL PRODUCTO |                                                                                     |       |          |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|
| Nombre:                        | SONDA FOLEY LATEX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                 | SONDA FOLEY DE LATEX     |  |       |          |
| Fabricante:                    | Well Lead Medical CO. LTD.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Importado por:                 | BIOPLAST SAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Marca:                         | Golden Care                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Vida Útil:                     | 5 años                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Procedencia:                   | CHINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Registro Sanitario INVIMA:     | 2017DM-0000327-R1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Vigencia:                      | 12/05/2027                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Clasificación de riesgo:       | Ila                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Método de esterilización       | EO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Descripción y uso del producto | Sonda Foley de látex para la cateterización urinaria permanente. Codificación de colores para identificar el tamaño. Válvula para inflar el balón de plástico (Conexión Luer-lock). Libre de aguja.<br><b>Presentación:</b>                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
|                                | Dos (2) vías                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          | Tres (3) vías.                                                                      |       |          |
|                                | Tamaño                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Balón                                                                                                                                                                                                                                                           | longitud                 | Tamaño                                                                              | Balón | Longitud |
|                                | Fr. 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 ml                                                                                                                                                                                                                                                            | 270 mm                   | Fr. 18                                                                              | 30 ml | 400 mm   |
|                                | Fr. 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 ml                                                                                                                                                                                                                                                            | 270 mm                   | Fr. 20                                                                              | 30 ml | 400 mm   |
|                                | Fr. 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 ml                                                                                                                                                                                                                                                            | 270 mm                   | Fr. 22                                                                              | 30 ml | 400 mm   |
|                                | Fr. 12                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5 ml                                                                                                                                                                                                                                                            | 400 mm                   | Fr. 24                                                                              | 30 ml | 400 mm   |
|                                | Fr. 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5 ml                                                                                                                                                                                                                                                            | 400 mm                   |                                                                                     |       |          |
|                                | Fr. 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5 ml y 30 ml                                                                                                                                                                                                                                                    | 400 mm                   |                                                                                     |       |          |
|                                | Fr. 18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5 ml y 30 ml                                                                                                                                                                                                                                                    | 400 mm                   |                                                                                     |       |          |
|                                | Fr. 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5 ml y 30 ml                                                                                                                                                                                                                                                    | 400 mm                   |                                                                                     |       |          |
|                                | Fr. 22                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5 ml y 30 ml                                                                                                                                                                                                                                                    | 400 mm                   |                                                                                     |       |          |
|                                | Fr. 24                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 5 ml y 30 ml                                                                                                                                                                                                                                                    | 400 mm                   |                                                                                     |       |          |
|                                | Indicaciones y precauciones de uso                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.</li><li>• Conservar en un lugar fresco y seco.</li><li>• Uso de un solo paciente.</li><li>• Leer con precaución las instrucciones de uso del producto</li></ul> |                          |                                                                                     |       |          |
| Advertencias                   | Ninguna conocida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Composición                    | Látex recubierto en silicona.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Contraindicaciones             | Ninguna conocida.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Criterio de descarte           | Descartar después de su primer uso.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Presentación comercial:        | Empaque: Unidad en Papel grado médico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| Condiciones de almacenamiento  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos.</li><li>• 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.</li><li>• Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación directa con paredes y pisos.</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |
| 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”                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                     |       |          |

|               | ELABORO        | REVISO                   | APROBÓ              |
|---------------|----------------|--------------------------|---------------------|
| <b>CARGO</b>  | Asistente SGC  | Director Técnico         | Gerente General     |
| <b>NOMBRE</b> | Maicol Perilla | Nicolás Pinzón Hernández | Gustavo Pinzón Díaz |