

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |                  |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------|
| <b>PRODUCTO:</b>                 | <b>BOLSA DE DRENAJE URINARIO URO - SET DE GOTHAPLAST</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |                  |
| <b>FABRICADO POR:</b>            | <b>LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>MARCA:</b>          | <b>URO - SET</b> |
| <b>PAÍS / CIUDAD</b>             | <b>COLOMBIA / BOGOTÁ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                        |                  |
| <b>REGISTRO SANITARIO:</b>       | <b>INVIMA 2018DM - 0002351 - R1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>CLASE DE RIESGO</b> | <b>II a</b>      |
| <b>ESPECIFICACIÓN:</b>           | <b>BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 500 ml<br/>CON PUERTO PARA TOMA DE MUESTRAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |                  |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</b> | 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 así como en cuidados intensivos. |                        |                  |

|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ESPECIFICACIONES</b> | <b>Materiales</b>                                         | Conector para orina: PVC (Polivinil Cloruro)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                         |                                                           | Tapa conector orina y tubo de drenaje: Polietileno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |
|                         |                                                           | Tubo de admisión: PVC (Polivinil Cloruro)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |
|                         |                                                           | Cámara de goteo y soporte: PVC (Polivinil Cloruro)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |
|                         |                                                           | Filtro: Membrana de nylon                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |
|                         |                                                           | Bolsa de orina con escala: PVC Clear-mate y satin atóxico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |
|                         |                                                           | Gancho soporte: Polietileno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |
|                         |                                                           | Tubo de drenaje: PVC (Polivinil Cloruro)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |
|                         |                                                           | Clamp salida: Polietileno de alta                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |
|                         |                                                           | Puerto para toma de muestra: PVC (Polivinil Cloruro)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |
|                         |                                                           | Producto Libre de Látex                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
|                         | <b>Dimensiones</b>                                        | Bolsa: 20 cm Largo / 15 cm Ancho +/- 2cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |
|                         |                                                           | Capacidad de 500 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |
|                         | <b>Capacidad</b>                                          | Tubo: 63 cm +/- 2 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |
|                         |                                                           | Cámara de goteo: 9 cm +/- 2 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |
|                         | <b>Color</b>                                              | Tubo de drenaje: 8 cm +/- 2 cm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |
|                         |                                                           | Puerto toma de muestra: 3.5cm +/- 2mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
|                         | <b>Inspecciones Físicas</b>                               | Libre de Fugas en empalmes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |
|                         |                                                           | Entre los tubos interno y de recolección y bolsa de recolección                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|                         | <b>Inspecciones Visuales</b>                              | Libre de presencia de partículas removibles, coloraciones y partículas incrustadas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |
|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|                         | <b>Método de Esterilización</b>                           | EO - Oxido de Etileno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|                         | <b>Trazas de EtO</b>                                      | < 10 ppm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |
|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|                         | <b>Apirogenidad</b>                                       | Apirogénico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |
|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|                         | <b>Atoxicidad</b>                                         | Atóxico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|                         | <b>Fecha de Vencimiento**</b>                             | Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|                         | <b>Empaque Primario</b>                                   | Unidad empacada en Papel Grado Médico / Film Poliéster Polietileno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |
|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|                         | <b>Empaque Secundario</b>                                 | Bolsa de Polietileno de Alta Densidad x 25 unidades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |
|                         |                                                           | Caja de cartón x 100 unidades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
|                         | <b>Presentación Comercial</b>                             | 100 unidades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |
|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|                         | <b>Vida Útil **</b>                                       | Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |
|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|                         | <b>Condiciones de Conservación</b>                        | Humedad Relativa: Entre 40%RH y 60%RH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
|                         |                                                           | Temperatura: Entre 4°C y 45 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |
|                         |                                                           | Área de almacenamiento fresca, seca y protegido de la luz y humedad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |
|                         | <b>Advertencias y Precauciones</b>                        | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |
|                         | <b>Método de Desecho o Disposición Final del Producto</b> | 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 cumplimiento a la reglamentación nacional actualmente vigente. |                                                                                     |
|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|                         | <b>Método de Reutilización</b>                            | No aplicable, dispositivo de un solo uso, <b>No reutilizar</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |
|                         |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |

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.