

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
ESPECIFICACIÓN:	BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 2000 ml		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Es una bolsa cerrada de drenaje urinario, 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.		

ESPECIFICACIONES	Materiales	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 satín atóxico	
		Gancho soporte: Polietileno	
		Tubo de drenaje: PVC (Polivinil Cloruro)	
		Clamp salida: Polietileno de alta	
		Producto Libre de Látex	
	Dimensiones	Bolsa: 27 cm Largo / 23 cm Ancho +/- 2cm	
		Capacidad de 2000 ml	
		Tubo: 1 metros +/- 2 cm	
		Cámara de goteo: 9 cm +/- 2 cm	
		Tubo de drenaje: 10cm +/- 2 cm	
	Capacidad	De 5ml a 2000 ml Aproximadamente	
	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	
	Apirogenidad	Apirogénico	
	Atoxicidad	Atóxico	
	Fecha de Vencimiento**	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Empaque Primario	Unidad empacada en Papel Grado Médico / Film Poliéster Polietileno	
	Empaque Secundario	Bolsa de Polietileno de Alta Densidad x 25 unidades Caja de cartón x 100 unidades	
	Presentación Comercial	100 unidades	
	Vida Útil **	Tres Años Después de la Fecha de Fabricación y Esterilización **	
	Condiciones de Conservación	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.	
	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 cumplimiento 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.