

Ficha Técnica











INFORMACION DEL PRODUCTO Nombre: Bolsa de Colostomía Marca: Material: Bolsa en polietileno de baja densidad y adhesivo. Transparente Color: Presentación: Venta x unidad.

Х

No:

Si:

SPECIFICACIÓNES TÉCNICAS

ASPECTOS GENERALES: Consta de una bolsa de polietileno transparente suave, flexible, delgada herméticamente sellada por ambos extremos con dimensiones.Dispositivo médico usado para ESPECIFICACIONES DEL la recolección de heces fecales en pacientes a los cuales se les ha practicado Colostomía. PRODUCTO: Estéril: Libre de látex: Si: X No: Si: Х No: Ver propiedades fisicas Tamaño: 5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque. Vigencia: Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores Almacenamiento: Almacenar en condiciones normales de temperatura Adherir la parte adhesiva a la piel Uso: Empacados en unidades. No estéril. Empaque primario: bolsa plásticas transparente por unidad Empaque: Empaque secundario: bolsa plástica blanca por 10 unidades CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Suave: Si: X No: Termoplástico: Si: X No: Atraumático: Si: Х No:

Si: X

No:

Resistente:

Hipoalergénico: COMPOSICIÓN:

Bolsa transparente en polietileno de baja densidad y adhesivo.

Si: X

PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:

- No utilizar si el empague se encuentra abierto o roto.
- •Desechar el producto una vez utilizado.
- •Un solo Uso
- Usar por personal calificado
- •Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

PROPIEDADES FÍSICAS						
Código	Talla (fr)				Codigo de barras	
BCOL01	1,0	12,5*24cm	10*10	4,2	7707221291370	
BCOL15	1,5	12,5*24cm	10*10	4,8	7707221291394	
BCOL02	2,0	12,5*24cm	10*10	5,1	7707221291417	
BCOL25	2,5	12,5*24cm	10*10	5,6	7707221291387	
BCOL03	3,0	12,5*24cm	12*12	6,0	7707221291400	
BCOL35	3,5	12,5*24cm	12*12	6,5	7707221292568	

CERTIFICACIONES

Atóxico:

No:

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:

- ISO 13485 2016 Calidad de Dispositivos médicos
- Certificación de Condiciones Sanitarias Dispositivos Médicos Invima.

Información Registro Sanitario				
Clasificación Riesgo	IA			
R.S. Colombia	2022DM-0025453			
R.S. Perú	No aplica			
R.S. Ecuador	No aplica			
R.S. Bolivia	DI-52867/2019			
R.S. Costa Rica	No aplica			
R.S. El Salvador	No aplica			
R.S. Nicaragua	2B04-020212-212			



Contáctenos:

Carrera 7 No. 155c - 20, Ofic. 3108 - Bogotá, D.C. - Colombia - PBX: +(57) 601 338 11 77 meditec@meditecsa.com - www.meditecsa.com

Nit.:860.038.579-7





ET-DP03-04 Fecha: 22-11-2023