

		FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		Código: FT-DT-002	
				Versión: 02	
				Fecha: 29-04-2022	
WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S					
DEPARTAMENTO :DIRECCION TECNICA			FICHA TECNICA BOLSA DE ORINA		
1. DATOS GENERALES				Fotografía de bolsa de orina de 2000cc 	
NOMBRE GENERICO:		BOLSA DE ORINA			
NOMBRE COMERCIAL:		BOLSA DE ORINA			
FECHA VIGENCIA REGISTRO		15/11/2026			
FABRICANTE:		SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT Co.LTD.			
TIPO/GRADO:		DESECHABLE			
PRODUCTO IMPORTADO:		SI			
CODIGO DE BARRAS(EAN 13)		7709497911839			
REFERENCIAS		BOLSA DE ORINA ESTERIL		VIDA UTIL DEL PRODUCTO	
		BOLSA DE ORINA NO ESTERIL		EL PRODUCTO ES REUTILIZABLE	
				NO	
PRODUCTO GRAVADO IVA		SI		MODALIDAD DE REGISTRO	
				IMPORTAR Y VENDER	
REGISTRO SANITARIO NO.		2016DM-00154999		TITULAR REGISTRO SANITARIO	
				WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S	
2. DATOS DE LA PRESENTACION DEL PRODUCTO					
CLASIFICACION DEL RIESGO		CLASE I : X CLASE IIA: CLASE IIB: CLASE III:			
PRESENTACIÓN		UNICA			
EMPAQUE PRIMARIO		PAPEL GRADO MEDICO			
EMPAQUE SECUNDARIO		BOLSA DE POLIPROPILENO			
EMPAQUE TERCARIO		CAJA CORRUGADA X 40 UN			
CONDICION DE ALMACENAMIENTO		Almacenar en un lugar libre de humedad protegiendo su integridad y teniendo en cuenta las recomendaciones de almacenamiento de dispositivos médicos, no se debe almacenar a temperaturas extremas.			
3. INDICACIONES Y USOS					
Dispositivo medico utilizado en procedimientos clinicos que requieren drenaje de orina en una sola via					
4, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS					
- No sobrepasar el límite de llenado y evacuar regularmente. - Nunca elevar la bolsa por encima de la cintura del paciente. - No realizar perforaciones en la bolsa. - Uso único no reutilizable: La reutilización del producto puede causar trasmisión de graves enfermedades infectocontagiosas. - Su uso está restringido a criterio médico. - No utilizar si el empaque no está íntegro o se presume la existencia de roturas o desgarramiento. - No utilizar el producto si se evidencia o se presume pérdida de su esterilidad. - No se recomienda el uso del producto si se presentan roturas, filtraciones de aire o deformaciones del envase o contenido. - El Producto es descartable.					
4. DATOS TECNICOS DEL MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO					
Manija en polietileno, tubo de drenaje en PVC, valvula antireflujo en polietileno bolsa en PVC.					
REVISO:	JAVIER YAÑEZ	Javier E. Yañez S.	CARGO	DIRECCION TECNICA	