



Versión: 04

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	GUIA HYDROGLIDE™ BARD®				
NOMBRE GENERICO	GUIA DE ACERO TEFLONADA CON REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO				
DESCRIPCION	Alambre Guia : Acero inoxidable. Recubrimiento: Complejo de poliuretano entrecruzado, lubricado e hidrofílico con oxido de polietileno.				
COMPOSICION	Alambre Guia : Acero inoxidable. Recubrimiento: Complejo de poliuretano entrecruzado, lubricado e hidrofílico con oxido de polietileno.				
INDICACIONES	Las guías Bard® están indicadas para proporcionar el acceso transuretral y/o percutáneo hacia la vejiga, uréter y pelvis renal.				
CONTRAINDICACIONES	No hay contraindicaciones conocidas				
VIDA UTIL	5 años				
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2015DM-0013399	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	15-Sep-25
TITULAR	BARD COLOMBIA SAS	FABRICANTE	PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD-MÉXICO CR BARD -USA FUTUREMATRIX INTERVENTIONAL - USA ATRION MEDICAL PRODUCTS -USA		
REFERENCIAS	145FS25, 145FS35 ,145FS38				
PRESENTACION COMERCIAL	CAJA X 10 UNIDADES				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Bolsa Barrera	Tyvek/ Poliester	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón impreso	10	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular, registro sanitario.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón corrugado	25	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	ISO 13485; EN ISO 14630; EN/ISO 11607-1; MEDDEV 2.7.1; EN ISO 14971; EN ISO 14630; BS EN 980; EN ISO 14630; EN ISO 10993-1:2003; EN ISO 11137-1:2006				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas superiores a 40°C (104°F). Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No usar si el envase está abierto o dañado.				
Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha
_____	_____	_____	_____	_____	_____
María del Pilar Rivera	01/31/2020	Karol Sánchez	01/31/2020	Jenny Peña	01/31/2020
Especialista Desarrollo de negocio		Coordinadora de marketing		Gerente Comercial BDI	