

## INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



### SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Incentivo respiratorio de 3 bolas.
Presentaciones comerciales	Bolsa de polietileno de baja densidad sellada conteniendo cada unidad.
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011691
Vigencia del Registro Sanitario	2024-08-25
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo I
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU H.I.E CO LTD
Teléfono Colombia	6216455
Web	<a href="http://www.lifecaresolutions.com.co">www.lifecaresolutions.com.co</a>
Contactos vía e-mail	Calidad : <a href="mailto:calidad@lifecaresolutions.com.co">calidad@lifecaresolutions.com.co</a> Atención al cliente: <a href="mailto:recepcion@lifecaresolutions.com.co">recepcion@lifecaresolutions.com.co</a>

### SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Boquilla</li> <li>2. Cámaras de aire</li> <li>3. Balón de Estimulo</li> <li>4. Manguera Flexible</li> </ol>
Uso	
Manguera	Dispositivo que permite el ingreso y salida de aire hacia las cámaras en la realización de los ejercicios de expiración e inspiración.
Incentivo	Dispositivo que permite estimular al paciente para realizar una inspiración o expiración máxima sostenida.



# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Incentivo Respiratorio :No estéril.
Método de Esterilización	No aplica.
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
Medida	Adulto.

### SECCIÓN 3: Información sobre los componentes

Este dispositivo es un accesorio útil para complementar la terapia respiratoria, su inclusión se hace bajo los principios de la espirometría e inspirometría y sirve para estimular al paciente a mejorar sus inspiraciones antes o después de la aplicación de gases o medicamentos, también resulta útil para estimular a pacientes con dificultades respiratorias que bajo prescripción médica deban ejercitar el aumento de su capacidad para inspirar aire. El dispositivo puede ser utilizado solo o asociado a el kit de nebulización. El dispositivo contiene:

- Boquilla cambiabile de plástico flexible con orificio tabuloide.
- Cámara de aire de 1L de capacidad con indicador de flujo
- Manguera flexible que se adapta a la boquilla.

### SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

Riesgo en la Salud	No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición térmica generando ácido clorhídrico, dioxinas y otros gases halogenados.
Riesgos Generales	La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel la boca.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



### SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

#### Inhalación

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

#### Contácto con la piel

El contacto con el material caliente o fundido, puede producir irritación, enrojecimiento y casos extremos ampollas.

#### Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.  
alergia

#### Contácto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.

### SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

#### Riesgos Específicos

Generación de humos tóxicos.

#### Método específico a emplear

Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

#### Protección en caso de incendio

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno. enfriar los envases expuestos al fuego.

#### Equipos de Protección personal para el combate del fuego

Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.



Código: FT-CM-05  
Versión: 03

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



### SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto

No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia

No aplica por ser un sólido.

### SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

Recomendaciones sobre manipulación segura

El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

Condiciones de Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

### SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección de manos

Una vez el producto se encuentra fuera de su envase se recomienda usar guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



### Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

### Protección de la Piel y Cuerpo

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

## SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

### Estado Físico

Sólido

### Apariencia y Olor

Cánula rígida, inodora.

### PH a 20°C

No aplica.

### Densidad

No aplica.

### Punto de Ebullición

Mayor a 150°C

### Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

## SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

### Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

### Productos de descomposición peligrosos

Por descomposición al calor ácido clorhídrico y gases orgánicos de cloro.

### Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

### Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona, soluciones de fenol, colorantes o pigmentos.

### Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



### SECCIÓN 12: Información Toxicológica

El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

Puede presentar raramente alergias.

Experiencia en el Hombre

Los materiales del dispositivo son ampliamente utilizados en envases para alimentos y dispositivos médicos. El dispositivo es un insumo de uso común en terapia respiratoria.

Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

### SECCIÓN 13: Información Ecológica

Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PVC y policarbonato consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases halogenados, dioxinas y ácido clorhídrico que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

### SECCIÓN 14: Consideraciones sobre disposición final

Los productos sujetos de la información aquí descrita pueden desecharse realizar como residuo convencional excepto si este ha tenido contacto con fluidos o material de con riesgo biológico, particularmente en el caso de su uso durante procedimientos clínicos. En este último caso se recomienda seguir los protocolos clínicos de esterilización convencional seguida de desecho como residuo no peligroso o incineración en horno.

No se recomienda por razones de seguridad y protección al medio ambiente practicar las siguientes actividades con los productos:

- Quemarlos o incinerarlos fuera de un horno certificado.
- Desechar o eliminar sin previa esterilización una vez han sido utilizados.
- Destruir los productos parcialmente y reutilizar los accesorios no destruidos.

Para la destrucción de las unidades y sus accesorios por orden del fabricante, del comercializador o de las entidades regulatorias de cada país donde se comercialice se puede recurrir a la incineración con o sin esterilización previa según se determine los criterios de prevención de contaminación por riesgo biológico. Se recomienda generar un acta con los siguientes datos en el momento de la destrucción.

## INCENTIVO RESPIRATORIO DE 3 BOLAS



### SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

### SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.

### SECCIÓN 17: Información Adicional

#### RELACIÓN DE NORMAS EMPLEADAS PARA FABRICACIÓN

NORMA	ÁMBITO	TEMÁTICA
Directive 93/42/EEC, anexo II.	Comunidad Europea.	Procedimientos para establecer la conformidad de la puesta en el mercado del producto.
ISO 9001/V00	internacional	Certificación de la empresa en calidad de fabricante de productos
ISO 13485/V03	internacional	Certificación de la empresa para el diseño y fabricación de dispositivos médicos



# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## HUMIDIFICADOR DE OXÍGENO



Código: FT-CM-07  
Versión: 03

### SECCIÓN 1: Identificación del producto y la compañía

Nombre Comercial del Producto	Humidificador de oxígeno.
Presentaciones comerciales	Modelo estéril: Bolsa de TIVEK dentro de caja plegadiza que contiene de 1, 12, 25, 50,100 y 200 unidades. Modelo no estéril: empaque individual en bolsa de polietileno.
Titular del Registro Sanitario	Life Care Solutions S.A.S
Importador, Distribuidor y Acondicionador	Life Care Solutions S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0012168
Vigencia del Registro Sanitario	2024-11-27
Clasificación según el INVIMA	Dispositivo médico riesgo IIA
Código ATC	No aplica por ser dispositivo médico
Dirección de almacenamiento productos	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
Fabricante	SUZHOU H.I.E CO LTD
Teléfono Colombia	6216455
Web	<a href="http://www.lifecaresolutions.com.co">www.lifecaresolutions.com.co</a>
Contactos vía e-mail	Calidad : <a href="mailto:calidad@lifecaresolutions.com.co">calidad@lifecaresolutions.com.co</a> Atención al cliente: <a href="mailto:recepcion@lifecaresolutions.com.co">recepcion@lifecaresolutions.com.co</a>

### SECCIÓN 2: Especificaciones del producto

Especificaciones de contenido	1. Tapa: Polietileno de alta densidad. 2. Cuerpo: Polietileno - Polipropileno. 3. Manguerilla: PVC grado médico.
Uso	

Dispositivo médico para otorgarle humedad al oxígeno medicinal utilizado en terapia respiratoria No invasiva. Para su funcionamiento se deben conectar a una fuente de oxígeno y tiene acceso al paciente mediante la cánula nasal o la máscara, el humidificador al ser conectado a la fuente de oxígeno proporciona humedad a este gas la cual se puede ajustar de tal manera que simule las concentraciones de humedad relativa del aire.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## HUMIDIFICADOR DE OXÍGENO



Código: FT-CM-07  
Versión: 03

Frecuencia de uso	Uso único - No reutilizable.
Carga microbiológica	Producto estéril
Método de Esterilización	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno
Tiempo de vida Útil	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
Residuo máximo de óxido de etileno	25 ppm

### SECCIÓN 3: Composición, Información sobre los componentes

#### Descripción

- Humidificador.
- El dispositivo está diseñado para administrar oxígeno y en general gases medicinales usados en terapia respiratoria a un flujo de 5 a 10 l/min FiO<sub>2</sub> (Fracción de oxígeno inspirado) de 35 a 50%.
- El envase es individual en bolsa transparente de polietileno de baja densidad.

El humidificador es una cámara de PVC cristalino a la que se le agrega agua y por acción del flujo del oxígeno comprimido o aire arrastra partículas de agua desde el punto de contacto con el gas hasta la salida del mismo y luego se envía mediante una cánula nasal al paciente. Tiene las siguientes características:

- Los materiales en que está elaborado en PVC cristal grado médico, atóxico, aséptico libre de patógenos.
- Conector de rosca para fuente de oxígeno, y conector liso para adaptar la manguera.
- Capacidad de hasta 500ml, con tope mínimo y máximo de llenado.
- Válvula.
- Deflector.



# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## HUMIDIFICADOR DE OXÍGENO



Código: FT-CM-07  
Versión: 03

### Notas sobre el uso

- Llene el Humidificador de agua entre las marcas de máximo o mínimo, el llenado no debe ser mayor ni menor a estas, y selle la tapa verificando que este bien cerrada para evitar filtraciones de líquido.
- Adapte el conector a la fuente de poder de oxígeno, verifique que quede correctamente anclado para evitar fugas de aire.
- Conecte el adaptador de la cánula o máscara nasal según corresponda al conector del humidificador.
- Active la fuente de oxígeno y verifique la salida del mismo por la cánula o máscara y coloque en el paciente.

## SECCIÓN 4: Identificación de riesgos

### Riesgo en la Salud

No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición térmica generando ácido clorhídrico, dioxinas y otros gases halogenados.

### Riesgos Generales

La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel de la boca.

## SECCIÓN 5: Medidas de primeros auxilios

### Inhalación

En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

### Contácto con la piel

El contacto con el material caliente o fundido, puede producir irritación, enrojecimiento y casos extremos ampollas.

### Ingestión

El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

### Contácto con los ojos

El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante.



Código: FT-CM-07  
Versión: 03

## SECCIÓN 6: Medidas para Lucha contra el Fuego

### Riesgos Específicos

Generación de humos tóxicos.

### Método específico a emplear

Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

### Protección en caso de incendio

No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

### Equipos de Protección personal para el combate del fuego

Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, botas de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

## SECCIÓN 7: Medidas para controlar derrames o fugas

### Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto

No aplica por ser un sólido.

### Equipo de protección personal para atacar la emergencia

No aplica por ser un sólido.

## SECCIÓN 8: Manipulación y Almacenamiento

### Recomendaciones sobre manipulación segura

El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

### Condiciones de Almacenamiento

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.



Código: FT-CM-07  
Versión: 03

### SECCIÓN 9: Control de exposición / Protección Especial

#### Medidas de Higiene General

El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

#### Equipo de Protección Personal

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

#### Protección Respiratoria

No requiere un equipo de protección para su manipulación.

#### Protección de manos

Una vez el producto se encuentra fuera de su envase se recomienda usar guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

#### Protección Ocular

No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

#### Protección de la Piel y Cuerpo

No se requiere de protección especial.

### SECCIÓN 10: Propiedades Físicas y Químicas

#### Estado Físico

Sólido

#### Apariencia y Olor

Cánula rígida, inodora.

#### PH a 20°C

No aplica.

#### Densidad

No aplica.

#### Punto de Ebullición

Mayor a 150°C

#### Punto de Inflamabilidad

No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa.

# FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

## HUMIDIFICADOR DE OXÍGENO



### SECCIÓN 11: Estabilidad y Reactividad

#### Estabilidad

Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

#### Productos de descomposición peligrosos

Por descomposición al calor ácido clorhídrico y gases orgánicos de cloro.

#### Condiciones a Evitar

Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa.

#### Sustancias a Evitar

Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona, soluciones de fenol, colorantes o pigmentos.

#### Reactividad

Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

### SECCIÓN 12: Información Toxicológica

#### El ensayo de la Irritación de la piel (Humana)

Puede presentar raramente alergias.

#### Experiencia en el Hombre

Los materiales del dispositivo son ampliamente utilizados en envases para alimentos y dispositivos médicos. El dispositivo es un insumo de uso común en terapia respiratoria.

#### Condiciones Médicas agravadas por exposición

La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

### SECCIÓN 13: Información Ecológica

#### Efectos sobre el medio Ambiente

Los componentes PVC y policarbonato consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases halogenados, dioxinas y ácido clorhídrico que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.



Código: FT-CM-07  
Versión: 03

### SECCIÓN 14: Consideraciones de Disposición Final

Los productos sujetos de la información aquí descrita pueden desecharse realizar como residuo convencional excepto si este ha tenido contacto con fluidos o material de con riesgo biológico, particularmente en el caso de su uso durante procedimientos clínicos. En este último caso se recomienda seguir los protocolos clínicos de esterilización convencional seguida de desecho como residuo no peligroso o incineración en horno.

No se recomienda por razones de seguridad y protección al medio ambiente practicar las siguientes actividades con los productos:

- Quemarlos o incinerarlos fuera de un horno certificado.
- Desechar o eliminar sin previa esterilización una vez han sido utilizados.
- Reutilizar los productos en paciente con infecciones importantes o de control epidemiológico.
- Destruir los productos parcialmente y reutilizar los accesorios no destruidos.

Para la destrucción de las unidades y sus accesorios por orden del fabricante, del comercializador o de las entidades regulatorias de cada país donde se comercialice se puede recurrir a la incineración con o sin esterilización previa según se determine los criterios de prevención de contaminación por riesgo biológico. Se recomienda generar un acta con los siguientes datos en el momento de la destrucción.

### SECCIÓN 15: Información sobre el Transporte

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

### SECCIÓN 16: Información Reglamentaria

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.



Código: FT-CM-07  
Versión: 03

## SECCIÓN 17: Información Adicional

### RELACIÓN DE NORMAS EMPLEADAS PARA FABRICACIÓN

NORMA	ÁMBITO	TEMÁTICA
Directive 93/42/EEC, anexo II.	Comunidad Europea.	Procedimientos para establecer la conformidad de la puesta en el mercado del producto.
ISO 9001/V00	internacional	Certificación de la empresa en calidad de fabricante de productos
ISO 13485/V03	internacional	Certificación de la empresa para el diseño y fabricación de dispositivos médicos



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 026  
Hoja 1 de 2

## DESCRIPCIÓN

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

APLICADORES DE MADERA



MARCA: INVERFARMA

## ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS

### COMPOSICIÓN

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	
Presentación	Bolsa X 20 Unidades	Bolsa X 100 Unidades
Características técnicas	De uso médico. Es un producto de forma cilíndrica, con algodón hidrófilo.	
Materiales de composición	Palillo de Madera de Abedul. Algodón hidrófilo USP.	

### DIMENSIONES

Producto	APLICADOR DE MADERA X 20 UNIDADES	APLICADOR DE MADERA X 100 UNIDADES
Largo	15 Cm	15 Cm
Ancho	2 mm	2 mm
Espesor	5 mm	5 mm
Peso unidad		
Sellado	Termo Sellado	Resellable

## INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

Fabricante	SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD.,
Distribuidor	INVERFARMA SAS
Titular de Registro Sanitario	INVERFARMA S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 214DM-0012061
Vigencia del Registro Sanitario	2024-11-05
Teléfono de contacto	(601) 8269921 - 8269922
Email de contacto	info@inverfarma.com.co
Web	www.inverfarma.com.co



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 026  
Hoja 2 de 2

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Bolsa X 20 Unidades	Bolsa X 100 Unidades
<b>Medidas</b>	Alto:21 cm Ancho: 7.5 cm Largo:1.6 cm	Alto:21 cm Ancho: 10 cm Largo:2.3 cm
<b>Peso</b>	8.2 gramos	39 gramos
<b>Empaque Final</b>	Caja master X 1000 Bolsas	Caja X 200 Bolsas
<b>Mediadas</b>	Alto: 39.5 cm Ancho: 41.8 cm Largo: 54 cm	
<b>Peso</b>	8.65 kilos	38.5 kilos
<b>Descripción</b>	Dispositivo médico no estéril, compuesto el palillo en madera de Abedul y algodón hidrófilo grado USP, diseñado para facilitar el monitoreo microbiológico a superficies, recolección de muestras y aplicación de productos tópicos. Uso único.	

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**CATEGORIA:**  
**RIESGO:** I  
**CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:** No Invasivo

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	10-172
<b>CÓDIGO EAN 13</b>	APLICADOR MADERA X 20: 7707300933740 APLICADOR DE MADERA X 100: 7707300933733
<b>CÓDIGO FACTORY</b>	APLICADOR DE MADERA X 20: 4020230001 APLICADOR DE MADERA X 100: 8020230001

### USOS

Dispositivo médico no estéril, compuesto de palillo en madera de Abedul y algodón hidrófilo grado USP, diseñado para facilitar el monitoreo microbiológico a superficies, recolección de muestras y aplicación de productos tópicos.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenarse a temperatura ambiente en un lugar libre de humedad y la luz solar.

### DISPOSICIÓN FINAL

Debe depositarse en caneca de residuos biológicos.

### VIDA UTIL

3 años.

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente de Operaciones	Zendy Camargo Dirección Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	2023-02-06	2023-02-28	2023-02-28



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 027  
Hoja 1 de 2

## DESCRIPCIÓN

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**BAJALENGUAS O DEPRESOR LINGUAL EN MADERA**



**MARCA:** INVERFARMA

## ESPECIFICACIONES FÍSICO - QUÍMICAS

### COMPOSICIÓN

#### MATERIAL

Bolsa X 20 unidades / Caja X 100 unidades

De uso médico y estético, producto plano y liso.

100% madera.

### DIMENSIONES

Producto	BAJALENGUAS DE MADERA
Largo	140 mm
Ancho	16 mm
Espesor	1.6 mm
Peso	Unidad: 2,6 Gramos
Sellado Bolsa x 20	Termo Sellado

## INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

Fabricante	SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD.,
Importador - Distribuidor	INVERFARMA SAS
Titular de Registro Sanitario	No Aplica
Registro Sanitario	No Requiere
Vigencia del Registro Sanitario	No Aplica
Teléfono de contacto	(601) 8269921 - 8269922
Email de contacto	info@inverfarma.com.co
Web	www.inverfarma.com.co



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 027  
Hoja 2 de 2

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Bolsa X 20 Unidades	Caja X 100 unidades
<b>Mediadas</b>	Alto: 1.5 cm Ancho: 6.5 cm Largo: 19 cm	Alto: 3.5 cm Ancho: 15 cm Largo: 8.5 cm
<b>Peso</b>	53.5 gramos	190 gramos
<b>Empaque Final</b>	Caja master # 2 X 150 Bolsas	Caja corrugada # X 50 Cajas X 100
<b>Medidas</b>	Alto: 22.4 cm / Ancho: 28.8 cm Largo: 34 cm	Alto: 22 cm / Ancho: 32 cm Largo: 45 cm
<b>Peso</b>	8.5 kilos	15.25 kilos
<b>Descripción</b>	El bajalenguas de madera no estéril desechable cortado y pulido es de un solo uso, son hechos de la superficie de madera natural.	

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**CATEGORIA:**  
**RIESGO:** I  
**CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:** No Invasivo

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	21-996
<b>CÓDIGO EAN</b>	Bolsa x 20: 7707300932194 Caja x100: 7707300935881
<b>CÓDIGO FACTORY</b>	Bolsa X 20: 4030230001 Caja X 100: 3030230002

### USOS

Implementado por el área de la salud, usado para examinar la cavidad oral o en toma de muestras para laboratorio, depresor lingual o inmovilizador. Uso estético para aplicación de ceras o cremas.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

**TEMPERATURA:** MAXIMA 30 °C + o – 2 °C  
**HUMEDAD:** MAXIMA 70% + o – 5%  
Almacene en lugar fresco y seco.

### DISPOSICIÓN FINAL

Disponer como residuos peligrosos biológicos.

### VIDA UTIL

5 años.

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente de operaciones	Zendy Camargo Dirección Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	2023-01-23	2023-01-27	2023-01-27

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO:**

**BATA LAMINADA**



**MARCA:** INVERFARMA

**ESPECIFICACIONES FISICO - QUIMICAS**

**COMPOSICIÓN**

<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>MATERIAL</b>
<b>Características técnicas</b>	Adecuada filtración y confort, higiénico, antialérgico, descartable. Talla única. No estéril. Manga larga puño resortado en algodón con sms laminado en su totalidad.
<b>Materiales de composición</b>	Tela SMS 30 Y 35 gr / Laminado 40 a 50 gr Polipropileno no tejido Puño resortado Sistema de cierre: 6 Tiras de amarre

**DIMENSIONES**

<b>BATA LAMINADA</b>	
<b>Componente</b>	<b>Dimensión (cm)</b>
<b>Cuello (diámetro)</b>	44
<b>Ancho</b>	145
<b>Largo</b>	120
<b>Manga</b>	60
<b>Alto Hombro</b>	30



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 033  
Página 2 de 2

### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>Fabricante</b>	CARLOS DOMIGUEZ
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	No Requiere
<b>Registro Sanitario</b>	No Requiere
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	No Aplica
<b>Teléfono de contacto</b>	(601) 8269921-8269922
<b>Email de contacto</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Empaque Individual Bolsa Plástica Mediadas: Alto: 2 cm / Ancho: 19 cm / Largo: 30cm Peso: 84,6 gramos
<b>Empaque Final</b>	Caja Corrugada # 1 X 20 Unidades Medidas: Alto: 24 cm / Ancho: 25.5 cm / Largo: 33 cm Peso: 2,3 kg
<b>Descripción</b>	Desechable, anatómica, Calidad Médica

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**RIESGO:** I  
**CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:** No invasivo

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	11-901
<b>CÓDIGO EAN 13</b>	7707300934532
<b>CÓDIGO FACTORY</b>	4270330022

### USOS

Protección al médico repelente a fluidos corporales y demás que se presente durante los procedimientos quirúrgicos invasivos y no invasivos

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene en lugar fresco, seco donde no entre fácilmente en contactos con aceites, grasas, colorantes, detergentes, sustancias de olor fuerte y/o productos químicos que puedan alterar las condiciones del producto. Evite colocar sobre la caja que contiene el producto, materiales pesados. Temperatura no mayor a 30°C y humedad relativa menor a 70 %.

### DISPOSICIÓN FINAL

No es reciclable, el material de desecho es de responsabilidad de la entidad prestadora de salud. Se considera las precauciones recomendadas por normas de bioseguridad.

### VIDA UTIL

5 años

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente de Operaciones	Zendy Camargo Dirección Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	2022-11-02	2022-11-22	2022-11-22

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**BATA MANGA SISA**



**MARCA:** INVERFARMA

**ESPECIFICACIONES FISICO - QUIMICAS**

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Presentación</b>	Bolsa X 5 Unidades Talla L.
<b>Características técnicas</b>	No estéril. Libre de patógenos.
<b>Materiales de composición</b>	Tela SMS 30-35 gramos, color azul.

**DIMENSIONES**

Producto	BATA MANGA SISA
<b>Largo</b>	Bata: 96 Cm
<b>Ancho</b>	Bata: 152 Cm, Cuello: 44 Cm, Manga: 28 Cm, Cordón Cintura: 3 Cm Cordón Cuello: 1.5 Cm
<b>Espesor</b>	0.4 mm
<b>Piezas</b>	Cordón Cintura: 61 Cm
<b>Peso Bolsa</b>	45 gramos
<b>Peso Corrugado</b>	2,65 kg

**INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>Fabricante</b>	DISTRIBUCIONES ALSARO S.A.S
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA SAS
<b>Titular de Registro Sanitario</b>	ALSARO S.A.S
<b>Registro Sanitario</b>	No Requiere / Certificación: 2016002977
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	No Aplica
<b>Teléfono de contacto</b>	(601) 8269921 - 8269922
<b>Email de contacto</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 031**  
**Hoja 2 de 2**

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Bolsa X 5 Unidades. Peso: 2.25 kilos
<b>Empaque Final</b>	Caja master # 5 X 45 Bolsas Medidas: Alto: 49.5 cm / Ancho: 37.9 cm / Largo: 59.8 cm Peso: kilos
<b>Descripción</b>	Ropa descartable. Buena resistencia química y la humedad lo cual evita cualquier tipo de contaminación de fluidos corporales en los pacientes y a todo nivel del área de la salud y demás.

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**CATEGORIA:**  
**RIESGO:** I  
**CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:** No Invasivo.

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	11-901
<b>CODIGO EAN</b>	7707300931128
<b>CÓDIGO FACTORY</b>	4040330001

### USOS

Implemento de protección personal imprescindibles para los procedimientos en clínicas, hospitales, sps, peluquerías, consultorios y centros de salud.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Mantenga el compuesto empacado, seco y cerrado firmemente para evitar la absorción y la contaminación de la humedad. Mantenga un lugar seco, fresco. temperatura no mayor a 30 g centígrados humedad relativa menor a 70 %.

### DISPOSICIÓN FINAL

No es reciclable, el material de desecho es de responsabilidad de la entidad prestadora de salud. Se considera las precauciones recomendadas por normas de bioseguridad.

### VIDA UTIL

5 años.

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	<b>2022-11-02</b>	<b>2022-11-22</b>	<b>2022-11-22</b>

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO:**

**BOLSA RECOELCTORA DE ORINA PEDIATRICA**



**MARCA: INVERFARMA**

**ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS**

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Características técnicas</b>	Bolsa plástica estéril con cinta para adherir alrededor de los genitales masculinos o femeninos
<b>Materiales de composición</b>	Elaborado en polietileno de baja densidad transparente, película adhesiva hipo alergénica de acrilato, termo sellada de calidad medica

**DIMENSIONES**

<b>Largo</b>	Unidad:18 ms Empaque primario:13 ms Empaque Secundario PAQ x 25 Unds:28 ms
<b>Ancho</b>	Unidad:7 ms Empaque primario:8 ms Empaque Secundario PAQ x 25 Unds:15 ms
<b>Alto</b>	Unidad:18 ms Empaque primario13 ms Empaque Secundario PAQ x 25 Unds:28 ms
<b>Espesor</b>	Empaque Secundario PAQ x 25 Uds.: 4 ms
<b>Peso</b>	Unidad:1 gramos Empaque primario: 2 gramos Empaque Secundario PAQ x 25 Uds.: 20 gramos



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 004  
Página 2 de 2

### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

Fabricante	SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD
Distribuidor	INVERFARMA S.A.S
Titular de Registro Sanitario	INVERFARMA S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011127
Vigencia del Registro Sanitario	2024/04/14
Teléfono de contacto	(601) 8269921 - 8269922
Email de contacto	info@inverfarma.com.co
Web	www.inverfarma.com.co

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque Primario	Bolsa individual recolectora de orina con capacidad volumétrica de 100ml con escala de 10ml en 10ml, bolsa plástica dispensadora x 25 Unidades.
Empaque Final	Caja Corrugada X 100 paquetes de 25 unidades
Descripción	Desechables, anatómicos, Calidad Médica

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**CATEGORIA:**  
**RIESGO:** I (A)  
**CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:** Riesgo Bajo- No invasivo

CÓDIGO EAN 13	7707300933535
CODIGO ECRI	16-782
CODIGO FACTORY	8260330001

### USOS

Es un dispositivo utilizado para obtener muestra de orina de un paciente pediátrico (niño-niña), con el propósito de realizar pruebas de laboratorio.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en un lugar fresco con ventilación adecuada, mantener fuera de luz directa de sol.  
Temperatura ambiente de 8 a 30 °C

### DISPOSICIÓN FINAL

El dispositivo médico debe eliminarse como desecho orgánico o disponer de acuerdo al Programa de Manejo de Residuos Hospitalarios de las Instituciones que lo usan y bajo las normas de Disposición de Residuos Hospitalarios.

### VIDA UTIL

3 años.

	<b>INVERFARMA S.A.S</b> <b>NIT. 800238041-7</b> <b>FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO</b> <b>MÉDICO</b>	<b>INDT-FT-001</b>
		<b>VERSIÓN: 2</b>
		<b>CONSECUTIVO: 004</b>
		<b>Página 2 de 2</b>

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Directora Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	2022 - 10 - 04	2022-11-04	2022-11-04

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**CÁNULA NASAL PARA OXÍGENO USO NEONATAL / PEDIATRICO 2 METROS**



**MARCA: INVERFARMA**

**ESPECIFICACIONES FISICO - QUIMICAS**

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Presentación</b>	Cánula nasal Pediátrica -y/o Adulto
<b>Características técnicas</b>	Sin Látex. Producto estéril.
<b>Materiales de composición</b>	Plástico (PVC: Cloruro de polivinilo)
<b>Piezas</b>	Tubo conector transparente. Embudo conector. Dos tubos en "Y". (Entrada fosas nasales). Inserto

**DIMENSIONES**

PRODUCTO	CANULA NASAL NEONATAL	CANULA NASAL PEDIATRICO
<b>Empaque Primario</b>	<b>Largo:</b> 20 cm <b>Ancho:</b> 16.5 cm <b>Alto:</b> 1 cm <b>Peso:</b> 32.45 g	<b>Largo:</b> 20 cm <b>Ancho:</b> 15.5 cm <b>Alto:</b> 1 cm <b>Peso:</b> 33.0 gr

**INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR**

<b>Fabricante</b>	SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.
<b>Importado y Distribuido por</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2019DM-0020137
<b>Vigencia del Registro</b>	2029-09-18
<b>Teléfono de Contacto</b>	(601) 8269921 - 22
<b>Email</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 072  
Página 2 de 2

### PRESENTACION COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Empaque individual.	
<b>Empaque Final</b>	<b>CANULA NASAL NEONATAL</b>	<b>CANULA NASAL PEDIATRICA</b>
	Caja master X 50 Unidades. Ancho: 30.5 cm Alto: 15 cm Largo: 39.5 cm Peso: 1.65 kilos	Caja master X 50 unidades Ancho: 30.5 cm Alto: 15 cm Largo: 39.5 cm Peso: 2.05 kilos
<b>Descripción</b>	No reutilizable. Producto estéril a menos que el empaque este abierto o dañado. Puntas nasales curvas y extra suaves para mayor comodidad del paciente. Conectores estándar.	

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

<b>RIESGO:</b> IIA	
<b>CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:</b> Invasivo De Uso Transitorio	
<b>CÓDIGO ECRI –GMN</b>	12-700

<b>CODIGO EAN</b>	Cánula Nasal Neonatal: 7707300932392 Cánula nasal Pediátrica: 7707300932385
<b>CODIGO FACTORY</b>	Cánula Nasal Neonatal: Cánula Nasal Pediátrica: 8100280002

### USOS

Es utilizada para suministrar oxígeno externamente en pacientes que lo requieren.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

### DISPOSICIÓN FINAL

EL producto una vez ha sido utilizado debe descartarse en una caneca o recipiente de riesgo biológico. En el momento de su incineración debe realizarse previa limpieza del producto.

### VIDA UTIL

5 años.

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente de Operaciones	Zendy Camargo Dirección Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	2023-01-20	2023-01-20	2023-01-20

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**CÁNULA NASAL PARA OXÍGENO 7M (ADULTO Y PEDIATRICA)**



**MARCA: INVERFARMA**

**ESPECIFICACIONES FISICO - QUIMICAS**

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Presentación</b>	Cánula nasal Pediátrica -y/o Adulto
<b>Características técnicas</b>	Sin Látex. Producto no estéril.
<b>Materiales de composición</b>	PVC flexible (Cloruro de polivinilo)
<b>Piezas</b>	Tubo conector transparente de 7 metros de largo. Embudo conector. Dos tubos en "Y". (Entrada fosas nasales). Inserto

**DIMENSIONES**

PRODUCTO	CANULA NASAL PEDIATRICA 7m	CANULA NASAL ADULTO 7m
<b>Empaque Primario</b>	Largo:24 cm Ancho:16 cm Alto: 1,5 cm Peso neto: 98.5 gramos	Largo:24 cm Ancho:16 cm Alto: 1,5 cm Peso neto: 98.5 gramos

**INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR**

<b>Fabricante</b>	SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.
<b>Importado y Distribuido por</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2019DM-0020137
<b>Vigencia del Registro</b>	2029-07-18
<b>Teléfono de Contacto</b>	(601) 8269921 - 22
<b>Email</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 071  
Página 2 de 2

### PRESENTACION COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Bolsa empaque individual.
<b>Empaque Final</b>	Caja master X 25 Unidades Alto: 17 cm Ancho: 16 cm Largo: 38 cm Peso: 2.92 kilos
<b>Descripción</b>	No reutilizable. Producto no estéril. Puntas nasales curvas y extra suaves para mayor comodidad del paciente. Conectores estándar.

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

<b>RIESGO:</b> IIA <b>CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:</b> Invasivo De Uso Transitorio
---

<b>CÓDIGO ECRI –GMN</b>	12-700
<b>CODIGO EAN</b>	Cánula nasal Pediátrica: 7707300935942 Cánula nasal adulto: 7707300935935
<b>CODIGO FACTORY</b>	Cánula Nasal Pediátrica: 8100280003 Cánula Nasal Adulto: 8100070003

### USOS

Es utilizada para suministrar oxígeno externamente en pacientes que lo requieren.
---

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.
--

### DISPOSICIÓN FINAL

EL producto una vez ha sido utilizado debe descartarse en una caneca o recipiente de riesgo biológico. En el momento de su incineración debe realizarse previa limpieza del producto.
---

### VIDA UTIL

5 años.
---------

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente de Operaciones	Zendy Camargo Dirección Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	2023-01-20	2023-01-20	2023-01-20

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**CÁNULA NASAL ADULTO PARA OXÍGENO 2 METROS**



**MARCA: INVERFARMA**

**ESPECIFICACIONES FISICO - QUIMICAS**

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Presentación</b>	Cánula nasal Pediátrica -y/o Adulto
<b>Características técnicas</b>	Sin látex. Producto estéril.
<b>Materiales de composición</b>	Plástico (PVC: Cloruro de polivinilo)
<b>Piezas</b>	Tubo conector transparente. Embudo conector. Dos tubos en "Y". (Entrada fosas nasales). Inserto

**DIMENSIONES**

PRODUCTO	CANULA NASAL ADULTO
<b>Empaque Primario</b>	<b>Largo:</b> 20 cm <b>Ancho:</b> 15.3 cm <b>Alto:</b> 1 cm <b>Peso:</b> 37.95 g

**INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR**

<b>Fabricante</b>	SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.
<b>Importado y Distribuido por</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2019DM-0020137
<b>Vigencia del Registro</b>	2029-09-18
<b>Teléfono de Contacto</b>	(601) 8269921 - 22
<b>Email</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 102  
Página 2 de 2

### PRESENTACION COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Empaque individual.
<b>Empaque Final</b>	Caja master X 50 Unidades. Ancho: 30.5 cm Alto: 15 cm Largo: 39.5 cm Peso: 2.09 kilos
<b>Descripción</b>	No reutilizable. Producto estéril a menos que el empaque este abierto o dañado. Puntas nasales curvas y extra suaves para mayor comodidad del paciente. Conectores estándar.

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

<b>RIESGO:</b> IIA	
<b>CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:</b> Invasivo De Uso Transitorio	
<b>CÓDIGO ECRI –GMN</b>	12-700

<b>CODIGO EAN</b>	Cánula Nasal Adulto:	7707300932378
<b>CODIGO FACTORY</b>	Cánula Nasal Adulto:	8100070002

### USOS

Es utilizada para suministrar oxígeno externamente en pacientes que lo requieren.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.

### DISPOSICIÓN FINAL

EL producto una vez ha sido utilizado debe descartarse en una caneca o recipiente de riesgo biológico. En el momento de su incineración debe realizarse previa limpieza del producto.

### VIDA UTIL

5 años.

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente de Operaciones	Zendy Camargo Dirección Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	2023-01-20	2023-01-20	2023-01-20



Piezas y Materiales de composición	No.	Nombre de componente	Material
	1	Cubo de la aguja	PP
	2	Ala de alojamiento	PP
	3	Anillo colector	PA
	4	Catéter	PTFE/FEP
	5	Aguja	SS-304
	6	Tubo de silicona	Silicona
	7	Cubierta de entrada	LLDP/HDPE
	8	Tapón de rosca	LLDP/HDPE
	9	Cubierta de cubo	PP
	10	Cubierta de aguja	PP

#### DIMENSIONES

PRODUCTO	CATÉTER INTRAVENOSO CON VALVULA DE INYECCIÓN Y ALAS		
Empaque Primario	Empaque individual. <b>Medidas:</b> Alto: 1 cm / Ancho: 2.7 cm / Largo: 13.3 cm		
	<b>Peso</b>	Catéter IV 14: 5.0 gramos Catéter IV 16: 4.80 gramos. Catéter IV 18: 4.62 gramos.	Catéter IV 20: 4.50 gramos. Catéter IV 22: 4.42 gramos. Catéter IV 24: 4.20 gramos.

#### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

<b>Fabricante</b>	LA-MED HEALTHCARE PVT.LTD.
<b>Importador, Distribuidor</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2015DM-0013876
<b>Vigencia del Registro</b>	2025-10-30
Teléfono de Contacto	(601) 8269921 - 22
<b>Email</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co

#### PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque Secundario	Caja X 50 Unidades. Piezas en empaque individual. <b>Medidas:</b> Largo:16.8 cm / Ancho: 14 cm / Alto: 8.3 cm		
	<b>Peso</b>	Catéter IV 14G:305 gramos Catéter IV 16G:305.5 gramos Catéter IV 18G: 285 gramos	Catéter IV 20G: 278 gramos Catéter IV 22G: 275 gramos Catéter IV 24G: 280 gramos
Empaque Final	Caja master X 20 cajas de 50 unidades. <b>Medidas:</b> Alto: 18 cm / Ancho: 35 cm / Largo: 70 cm		
	<b>Peso</b>	Catéter IV 14G: 6.55 kilos Catéter IV 16G: 6.65 kilos Catéter IV 18G: 6.20 kilos	Catéter IV 20G: 6.25 kilos. Catéter IV 22G: 6.20 kilos Catéter IV 24G: 6.28 kilos
<b>Descripción</b>	Cánula IV estéril con válvula inyección y alas. Uso único. No reutilizable.		



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001

VERSIÓN: 2

CONSECUTIVO: 079

Página 3 de 4

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**CATEGORIA:**

**RIESGO:** IIa

**TIPO DE DISPOSITIVO:** Invasivo

**CÓDIGO ECRI - GMND** | 10-685

<b>CODIGO EAN 13</b>	Catéter IV 14: 7707300935454 Catéter IV 16: 7707300932774 Catéter IV 18: 7707300932781	Catéter IV 20: 7707300932798 Catéter IV 22: 7707300932804 Catéter IV 24: 7707300932811
<b>CODIGO FACTORY</b>	Catéter IV 14: Catéter IV 16: 4110330004 Catéter IV 18:	Catéter IV 20: Catéter IV 22: Catéter IV 24:

### USOS

Infusión de líquidos tales como soluciones, nutriciones parenterales y administración de otros fármacos. El mantenimiento de la hidratación y/o corrección de la deshidratación en los pacientes que no pueden tomar suficiente volumen de líquidos por vía oral. Transfusión de sangre o componentes de sangre.

### INSTRUCCIONES DE USO

- Seleccione el tipo y tamaño adecuado de cánula I.V.
- Seleccione y limpie cuidadosamente el sitio de venopunción.
- Inspeccione la integridad del empaque y la expiración de la cánula y remuévala del empaque.
- Remueva el cubrimiento de la aguja y apriete la cánula desde la proyección del cubo.
- Insertar la cánula dentro de la vena con un ángulo de 32° y comprobar si hay sangre en retroceso dentro de la cámara, con el fin de asegurar una apropiada venopunción.
- Avanzar el catéter dentro de la vena y simultáneamente retirar el agua suavemente.
- No intente reinsertar parcial o completamente la aguja.
- Evitar el derrame de sangre presionando el dedo en la vena o por encima de la punta del catéter.
- Reemplace la aguja ya sea con el equipo de infusión I.V. o con el tapón de cierre luer.
- Descarte la aguja en un contenedor de residuos biológico.
- Fije con cinta hacia abajo las alas de la cánula a la piel del paciente.
- Cubra el sitio de punción con un apósito estéril.
- Para cánula I.V. con puerto de inyección de medicamentos, se puede inyectar de forma intermitente con la ayuda de una jeringa a través del puerto de inyección después de retirar la tapa del puerto.
- Para cánula I.V. con puerto de inyección, la tapa del puerto de inyección debe permanecer cerrada cuando no esté en uso.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en un ambiente fresco y seco, evitar la luz directa, temperaturas extremas y humedad.



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 079**  
**Página 4 de 4**

#### **DISPOSICIÓN FINAL**

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso, pero después de uso debido al contacto que se ha efectuado con tejidos profundos y sangre se considera un elemento de riesgo biológico y debe ser inactivado biológicamente según el protocolo de cada institución usuaria.

#### **VIDA UTIL**

5 años

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones.</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	2023-02-15	2023-02-15	2023-02-15

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**ESPECULO VAGINAL DESECHABLE ADULTO – TALLA M**



**MARCA: INVERFARMA**

**ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

Instrumento médico que mantiene abierto el orificio de entrada de la vagina, para poder realizar exámenes.

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Características técnicas</b>	Especulo vaginal No estéril talla M de Uso ginecológico, cuenta con una pieza (tornillo) y dos valvas para adaptar el dispositivo a la necesidad de cada paciente. Se presentan en bolsa individual no estéril.
<b>Materiales de composición</b>	<b>CUERPO:</b> MATERIAL: Poliestireno Cristal (PS). PIGMENTO: Hostalux. <b>TORNILLO:</b> MATERIAL: Polipropileno homopolímero (PP). PIGMENTO: Violeta.
<b>Piezas</b>	2 valvas (CUERPO) 1 tornillo

**DIMENSIONES**

<b>Producto</b>	<b>ESPECULO VAGINAL DESECHABLE ADULTO</b>
<b>Largo</b>	16.7 – 16.8 Cm



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 005  
Página 2 de 3

<b>Ancho Externo</b>	Valva: 2.9 Cm Tornillo: 2.9 Cm
<b>Espesor</b>	Valva: 2.0 mm Tornillo: Rosca M 6 mm
<b>Peso dispositivo</b>	29 gramos
<b>Sellado</b>	Termo Sellado
<b>Medidas</b>	Largo: 25.5 cm Ancho: 15.4 cm Alto: 6.00cm

#### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>Fabricante</b>	INVERFARMA CENTRO LOGISTICO SAS
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA SAS
<b>Titular de Registro Sanitario</b>	INVERFARMA SAS
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2015DM-0013416
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	2025 - 08 - 27
<b>Teléfono de contacto</b>	(601) 8269921 - 8269922
<b>Email de contacto</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co

#### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Bolsa Polietileno X Unidad Peso: 32.9 gramos
<b>Empaque Final</b>	<b>Caja master # 2 X 50 Unidades</b> Alto: 22.4 cm Ancho: 28.8 cm Largo: 34 cm
<b>Peso Corrugado</b>	<b>2,05Kg</b>
<b>Descripción</b>	Desechables, anatómicos, dispositivos médicos con un cuerpo elaborado en material plástico de poliestireno cristal especialmente desarrollado, de óptima calidad lo que permite garantizar su resistencia y agradable textura desde su fabricación. Cuenta con una pieza (tornillo) para adaptar el dispositivo médico a la necesidad de cada usuaria, la perfecta transparencia de los modelos INVERFARMA permiten además una mayor visualización de la exploración ginecológica, están desarrollados para mejorar la seguridad de las usuarias, médicos y todo personal que entra diariamente en contacto con material contaminado.

#### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. **CATEGORIA: REGLA 2**
2. **RIESGO: IIa (B) Riesgo Moderado**
3. **CATEGORIA DEL DISPOSITIVO: Invasivo**

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	13-666
<b>CODIGO EAN 13</b>	7707300932644
<b>CODIGO FACTORY</b>	3130070002

#### USOS

Es un dispositivo médico utilizado en Ginecología y Obstetricia para practicar exámenes de diversos tipos.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**

**VERSIÓN: 2**

**CONSECUTIVO: 005**

**Página 3 de 3**

El dispositivo médico debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, y HR inferior a 70%, evitar la exposición a rayos solares directos, fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos o humedad. Se recomienda no colocar encima del producto objetos pesados que deformen la estructura.

**DISPOSICION FINAL**

El dispositivo médico deber eliminarse como producto de riesgo biológico.

**VIDA UTIL**

3 años

<b>NOMBRE / CARGO</b>	<b>ELABORO</b>	<b>REBISO</b>	<b>APROBO</b>
	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Directora Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	2022-10-04	2022-11-04	2022-11-04

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**ESPECULO VAGINAL DESECHABLE PEDIÁTRICO – TALLA S**



**MARCA: INVERFARMA**

**ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

Instrumento médico que mantiene abierto el orificio de entrada de la vagina, para poder realizar exámenes.

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Características técnicas</b>	Especulo vaginal No estéril talla M de Uso ginecológico, cuenta con una pieza (tornillo) y dos valvas para adaptar el dispositivo a la necesidad de cada paciente. Se presentan en bolsa individual no estéril.
<b>Materiales de composición</b>	<b>CUERPO:</b> MATERIAL: Poliestireno Cristal (PS). PIGMENTO: Hosta Lux <b>TORNILLO:</b> MATERIAL: Polipropileno homopolímero (PP). PIGMENTO: Violeta.
<b>Piezas</b>	2 valvas (CUERPO) 1 tornillo

**DIMENSIONES**

<b>Producto</b>	<b>ESPECULO VAGINAL DESECHABLE PEDIÁTRICO</b>
<b>Largo</b>	14.1 – 14.2 Cm
<b>Ancho Externo</b>	Valva: 1.9 Cm



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 006  
Página 1 de 3

	Tornillo: 2.9 Cm
<b>Espesor</b>	Valva: 1.6 mm Tornillo: Rosca M 6 mm
<b>Peso</b>	19 gramos
<b>Sellado</b>	Termo Sellado
<b>Peso empaque primario</b>	20,64 gramos
<b>Medidas</b>	Largo: 25.5 cm Ancho: 13.00 cm Alto: 5.5 cm

#### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>Fabricante</b>	INVERFARMA CENTRO LOGISTICO SAS
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA SAS
<b>Titular de Registro Sanitario</b>	INVERFARMA SAS
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2015DM-0013416
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	2025 - 08 - 27
<b>Teléfono de contacto</b>	(601) 8269921 - 8269922
<b>Email de contacto</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co

#### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Bolsa Polietileno X Unidad Peso: 20.64 gramos
<b>Empaque Final</b>	<b>Caja master # 2 X 50 Unidades</b> Alto: 22.4 cm Ancho: 28.8 cm Largo: 34 cm
<b>Peso Corrugado</b>	<b>1.38 Kg</b>
<b>Descripción</b>	Desechables, anatómicos, dispositivos médicos con un cuerpo elaborado en material plástico de poliestireno cristal especialmente desarrollado, de óptima calidad lo que permite garantizar su resistencia y agradable textura desde su fabricación. Cuenta con una pieza (tornillo) para adaptar el dispositivo médico a la necesidad de cada usuaria, la perfecta transparencia de los modelos INVERFARMA permiten además una mayor visualización de la exploración ginecológica, están desarrollados para mejorar la seguridad de las usuarias, médicos y todo personal que entra diariamente en contacto con material contaminado.

#### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. **CATEGORIA: REGLA 2**
2. **RIESGO: IIa (B) Riesgo Moderado**
3. **CATEGORIA DEL DISPOSITIVO: Invasivo**

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	13-666
<b>CODIGO EAN 13</b>	7707300934853
<b>CODIGO FACTORY</b>	3130280002

#### USOS

Es un dispositivo médico utilizado en Ginecología y Obstetricia para practicar exámenes de diversos tipos.



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 006  
Página 1 de 3

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo médico debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, y HR inferior a 70%, evitar la exposición a rayos solares directos, fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos o humedad. Se recomienda no colocar encima del producto objetos pesados que deformen la estructura.

#### DISPOSICION FINAL

El dispositivo médico deber eliminarse como producto de riesgo biológico.

#### VIDA UTIL

3 años

	ELABORO	REBISO	APROBO
<b>NOMBRE / CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente de Operaciones	Zendy Camargo Directora Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	2022/10/11	2022-11-04	2022-11-04

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**FRASCO ORINA - 30 ML  
ENVASE PARA RECOLECCION DE MUESTRAS CLINICAS**



**MARCA:** INVERFARMA

**ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Frasco recolector de orina con fines médicos.

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Presentación</b>	Paquete X 50 y paquete X 25 Unidades
<b>Características técnicas</b>	Alta resistencia al impacto, Incoloro y Traslucido. Cumple con requerimientos FDA. 100 % Material Original, Elaboración bajo BPM.
<b>Materiales de composición</b>	Polipropileno Homopolímero el cuerpo. Polietileno de Alta Densidad la tapa. Pigmento Verde en la tapa.
<b>Piezas</b>	Frasco Orina color natural. Tapa Frasco Orina color Verde. Sticker de tinta Verde Bolsa de empaque individual.



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 008  
Página 2 de 3

## DIMENSIONES

<b>Producto</b>	<b>FRASCO ORINA</b>
<b>Largo</b>	4.6 cm
<b>Ancho</b>	Frasco: 3.5 cm Tapa: 4.0 cm
<b>Espesor</b>	Frasco: 1.0 mm Tapa: 1 mm
<b>Peso</b>	8.95 gramos
<b>Sellado</b>	Bolsa y empaque individual con Termo Sellado Alto: 8 cm Ancho: 5.5 cm. Largo: 4.5 cm
<b>Volumen</b>	30 ml

## INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>Fabricante</b>	INVERFARMA CENTRO LOGISTICO SAS
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular de Registro Sanitario</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2018DM - 0018386
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	2028-08-06
<b>Teléfono de contacto</b>	(601) 8269921 - 8269922
<b>Email de contacto</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	<b>Paquete X 50 unidades</b>	<b>Paquete X 25 unidades</b>
<b>Peso</b>	465 gramos	235 gramos
<b>Medidas</b>	Alto: 34 cm / Ancho: 28.5 cm Largo: 11.5 cm	Alto: 8.8 cm / Ancho: 28.5 cm Largo: 5.7 cm
<b>Empaque Final</b>	Bolsa master X 18 paquetes. Alto: 21 cm / Ancho: 52 cm / Largo: 95.7 cm	Bolsa master X 26 paquetes Alto: 21 cm / Ancho: 52 cm / Largo: 76 cm
<b>Medidas</b>	Alto: 95 cm / Ancho: 53 cm Largo: 19 cm	Alto: 65 cm / Ancho: 53 cm Largo: 19 cm
<b>Peso</b>	8.5 kilos	6.15 kilos
<b>Descripción</b>	Desechables, anatómicos uso médico.	

## CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. CATEGORIA: REGLA 1
2. RIESGO: I(A) Riesgo Bajo
3. CATEGORIA DEL DISPOSITIVO: No Invasivo

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	14-303
---------------------------	--------

<b>CODIGO EAN</b>	Unidad: 7707300935621 Paquete X 50: 7707300933153 Paquete X 25: 7707300935546
<b>CÓDIGO FACTORY</b>	Paquete X 50: 3260330003 Paquete X 25: 3260330005



## USOS

Diseñado para recolección de muestras de orina en estudios médicos para usuarios.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo médico debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C y Humedad Relativa inferior a 70%, evitar la exposición a rayos solares directos, fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos o humedad. Se recomienda no colocar encima del producto, objetos pesados que deformen la estructura.

## DISPOSICIÓN FINAL

El dispositivo médico debe eliminarse como desecho Biológico o disponer de acuerdo al Programa de Manejo de Residuos Hospitalarios de las Instituciones que lo usan y bajo las normas de Disposición de Residuos Hospitalarios.

## VIDA UTIL

No Aplica.

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente de Operaciones	Zendy Camargo Dirección Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	2022-10-21	2022-11-22	2022-11-22

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**GORRO TIPO ACORDEÓN**



**MARCA:** INVERFARMA

**ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

De un solo uso, elemento de ropa médica utilizado para disminuir el riesgo de contacto con agentes contaminantes o de riesgo, para la salud del médico y el paciente.

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Presentación</b>	Paquete X 12 Unidades Paquete x 100 Unidades
<b>Colores</b>	Blanco y Azul
<b>Características técnicas</b>	Gorro Desechable doble elástico en todo el perímetro. Colores Blanco y Azul, permite la transpiración del cabello, óptima calidad.
<b>Materiales de composición</b>	Fabricado con Polipropileno Ajustable no tejido. Tela no tejida 14gr Elástico plano.

**DIMENSIONES**

<b>GORRO TIPO ACORDEON</b>	
<b>PRODUCTO FABRICADO</b>	
<b>Unidad</b>	Largo: 22.9 cm



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 012  
Hoja 2 de 3

	Ancho: 2.3 cm
	Espesor: 0.5 mm
<b>Peso</b>	Unidad: 4.04 gramos
	Paquete X 12 unidades: 49.9 gramos
	Caja corrugada # 3 X 100 paquetes: 5 kilos
	Paquete X 100 unidades: 440 gramos.
	Caja corrugada # 4 X 20 paquetes: 9.2 kilos

#### INFORMACION DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

<b>Fabricantes</b>	INVERFARMA CENTRO LOGISTICO S.A.S.
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular de Registro Sanitario</b>	No Requiere
<b>Registro Sanitario</b>	No Requiere
<b>Vigencia de Registro Sanitario</b>	No Aplica
<b>Teléfono de contacto</b>	(601) 8269921 - 8269922
<b>Email de contacto</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.@inverfarma.com.co

#### PRESENTACION COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Paquete X 12 Unidades Alto: 25 cm / Ancho: 11 cm / Largo: 2 cm
	Paquete X 100 unidades Alto: 30 cm / Ancho: 22.5 cm / Largo: 5.2 cm
<b>Empaque Final</b>	Caja master # 3 X 100 Paquetes de 12 unidades Alto: 39 cm / Ancho: 36.4 cm / Largo: 43 cm Peso: 5 kilos
	Caja master # 4 X 20 paquetes de 100 unidades Alto: 39.5 cm / Ancho: 41.8 cm / Largo: 54 cm Peso: 9.2 kilos
<b>Descripción</b>	Elemento de protección empleado para evitar la contaminación de cabellos. Usos generales en el Área Hospitalaria, Medica, Centros de Estética, Belleza, Industria de Alimentos e industria en General.

#### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. CATEGORIA: No Invasivo
2. RIESGO: I

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	13-882
---------------------------	--------

<b>CODIGO EAN 13</b>	BLANCO X 12: 7707300932217
	AZUL X12 : 7707300932200
<b>CODIGO FACTORY</b>	BLANCO X 100: 7707300932712
	AZUL X100 : 7707300931159
<b>CODIGO FACTORY</b>	BLANCO X 12 : 4150060003
	AZUL X 12 : 4150060004
	BLANCO X 100: 4150060001
	AZUL X 100 : 4150060002



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 012  
Hoja 3 de 3

#### USOS

Gorro que permite separar el cabello y/o el cuero cabelludo del exterior y evitar la contaminación de cabellos. Usado como prenda de protección industrial y civil.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar en un lugar fresco y seco.

#### DISPOSICIÓN FINAL

Residuos peligrosos biológicos.

#### VIDA UTIL

5 años

	ELABORO	REBISO	APROBO
<b>NOMBRE / CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente de Operaciones	Zendy Camargo Dirección Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	2022-10-21	2022-11-22	2022-11-22

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**INHALOCAMARA ADULTO INSTITUCIONAL AMARILLA**



**MARCA:** INVERFARMA

**ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS**

**DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO**

Dispositivo médico que asegura la entrega eficaz de los medicamentos a los pulmones cuando es necesario la utilización de un inhalador.

**COMPOSICIÓN**

<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>MATERIAL</b>
<b>Presentación</b>	En Bolsa sellada dentro de Caja estuche Individual
<b>Características técnicas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posee válvulas inspiratorias y espiratorias</li> <li>• Optimiza el efecto esperado y la dosis requerida del medicamento, disminuyendo el tamaño de partícula del fármaco.</li> <li>• Facilita el uso de los inhaladores de dosis Media (IDM).</li> <li>• Las válvulas garantizan que se mantenga la nube de aerosol hasta que ocurra una inhalación y conserve sus propiedades farmacológicas sin alteraciones ni pérdidas durante la administración del medicamento.</li> <li>• Reutilizable, Anatómico, de uso médico y personal.</li> </ul>
<b>Material de Composición</b>	Cuerpo en Polipropileno (PP) Lechoso. Mascara, Válvulas y base en PVC blando amarillo con aroma.
<b>Piezas</b>	Válvulas (Exhalación, Inhalación). Mascara adulto y base de acoplamiento del inhalador. Tubo o cuerpo de la Inhalocámara.



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 015  
Hoja 2 de 3

## DIMENSIONES

<b>Producto</b>	<b>INHALOCAMARA ADULTO INSTITUCIONAL AMARILLA</b>
<b>Alto</b>	16.5 cm empacada
<b>Ancho</b>	5.3cm. Tubo. 12.2 cm. Máscara. 5.5 cm. Tapa inferior. 8.5cm empacada
<b>Largo</b>	9.0 cm empacada
<b>Válvulas</b>	Exhalación:21 x 1mm. / Inhalación: 33.7 mm X 1 mm
<b>Espesor</b>	Tubo: 2.0 mm      Mascara: 2.5 mm      Tapa Inferior: 2.0 mm
<b>Peso empaque individual</b>	83.5 gramos empaque en bolsa.

## INFORMACION DEL FABRICANTE

<b>Fabricante</b>	INVERFARMA CENTRO LOGISTICO SAS
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA SAS
<b>Titular de Registro Sanitario</b>	INVERFARMA SAS
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2019DM-0004372-R1
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	2029 – 05 - 22
<b>Teléfono de contacto</b>	(601) 8269921 - 8269922
<b>Email de contacto</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Bolsa en Polietileno Transparente.
<b>Empaque Secundario</b>	Bolsa X Unidad impresa INHALOCAMARA INVERFARMA INSTITUCIONAL Alto: 16.5 cm      Ancho: 8.5 cm      Largo: 9.0 cm Peso: 83.5 gramos
<b>Empaque Final</b>	<b>Caja # 3 X 70 Unidades.</b> Alto: 39 cm      Ancho: 36.4 cm      Largo: 43 cm
<b>Peso</b>	5.9 Kg
<b>Descripción</b>	Fue diseñada para garantizar un mejor aprovechamiento en la administración de medicamentos inhalador, con características que permiten un fácil uso. La Inhalocámara asegura que las dosis del medicamento administrado cumplan con su efecto terapéutico garantizando para que llegue en su mayoría al bronquio, Reduce la acción de sincronizar el esfuerzo inspiratorio con el disparo directo del IDM (inhalador de dosis Media).

## CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. CATEGORIA: REGLA 1
2. RIESGO: IA
3. CATEGORIA DEL DISPOSITIVO: No Invasivo

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	12-128
<b>CODIGO EAN 13</b>	7707300932767
<b>CODIGO FACTORY</b>	3170070001



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 015**  
**Hoja 3 de 3**

#### **USOS Y PRECAUSIONES**

Para mejorar la inhalación de los fármacos que se administran con cartuchos presurizados o inhaladores de dosis media IDM. Uso personal.  
Los dispositivos médicos que se empleen en el sistema respiratorio son de uso único por usuario.  
Implementar pautas de aseo y desinfección periódica del dispositivo las cuales se encuentran en el estuche de la Inhalocámara.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Debe almacenarse a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco. El dispositivo médico no debe ser expuesto a rayos solares directos, fuentes de calor, contacto con solventes orgánicos o humedad. Se recomienda no colocar encima del producto objetos pesados que deformen su estructura.

#### **DISPOSICION FINAL**

El dispositivo médico deber eliminarse como producto reciclable.

#### **VIDA UTIL**

4 años

<b>NOMBRE / CARGO</b>	<b>ELABORÓ</b>	<b>REBISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
	Olga Lucia Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente de Operaciones	Zendy Camargo Dirección Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	<b>2022-10-21</b>	<b>2022-11-22</b>	<b>2022-11-22</b>

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**INHALOCAMARA PEDIÁTRICA INSTITUCIONAL AMARILLA**



**MARCA:** INVERFARMA

**COMPOSICIONES FISICO – QUIMICAS**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Dispositivo médico que asegura la entrega eficaz de los medicamentos a los pulmones cuando es necesario la utilización de un inhalador.

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Presentación</b>	En Bolsa sellada dentro de Bolsa impresa Inverfarma Individual
<b>Características técnicas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posee válvulas inspiratorias y espiratorias</li> <li>• Optimiza el efecto esperado y la dosis requerida del medicamento, disminuyendo el tamaño de partícula del fármaco.</li> <li>• Facilita el uso de los inhaladores de dosis Media (IDM).</li> <li>• Las válvulas garantizan que se mantenga la nube de aerosol hasta que ocurra una inhalación y conserve sus propiedades farmacológicas sin alteraciones ni pérdidas durante la administración del medicamento.</li> <li>• Reutilizable, Anatómico, de uso médico y personal.</li> <li>• Accesorios blandos amarillos con aroma.</li> </ul>
<b>Material de Composición</b>	Cuerpo en Polipropileno (PP) Lechoso. Mascara Válvulas y base en PVC blando amarillo con aroma.
<b>Piezas</b>	Válvulas (Exhalación, Inhalación). Mascara pediátrica y base de acoplamiento del inhalador. Tubo o cuerpo de la Inhalocámara.



## DIMENSIONES

Producto	INHALOCAMARA PEDIATRICA INSTITUCIONAL
Alto	16.5 cm Empacada
Ancho	5.3cm. Tubo. 9 cm. Máscara. 5.5 cm. Tapa inferior. 9 cm empacada
Largo	8 cm empacada
Válvulas	Exhalación: 21 x 1mm. / Inhalación: 33.7 mm X 1 mm
Espesor	Tubo: 2.0 mm      Mascara: 2.5 mm      Tapa Inferior: 2.0 mm
Peso empaque individual	66.5 gramos

## INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Fabricante	INVERFARMA CENTRO LOGISTICO SAS
Distribuidor	INVERFARMA SAS
Titular de Registro Sanitario	INVERFARMA SAS
Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0004372-R1
Vigencia del Registro Sanitario	2029 - 05 - 22
Teléfono de contacto	(601) 8269921 - 8269922
Email de contacto	info@inverfarma.com.co
Web	www.inverfarma.com.co

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque Primario	Bolsa en Polietileno Transparente.
Empaque Secundario	Bolsa X Unidad Impresa INHALOCAMARA PEDIATRICA INSTITUCIONAL Alto: 16.5 cm      Ancho: 9 cm      Largo: 8 cm Peso: 66.5 gramos
Empaque Final	Caja # 3 X 70 Unidades. Alto: 39 cm      Ancho: 36.4 cm      Largo: 43 cm
Peso	5.5 Kg
Descripción	Fue diseñada para garantizar un mejor aprovechamiento en la administración de medicamentos inhalador, con características que permiten un fácil uso. La Inhalocámara asegura que las dosis del medicamento administrado cumplan con su efecto terapéutico garantizando para que llegue en su mayoría al bronquio, Reduce la acción de sincronizar el esfuerzo inspiratorio con el disparo directo del IDM (inhalador de dosis Media).

## CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. CATEGORIA: REGLA 1
2. RIESGO: IA
3. CATEGORIA DEL DISPOSITIVO: No Invasivo

CÓDIGO ECRI – GMND	12-128
CODIGO EAN 13	7707300932750
CODIGO FACTORY	3170280004



**INVERFARMA S.A.S**  
NIT. 800238041-7  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 020**  
**Página 3 de 3**

#### **USOS Y PRECAUSIONES**

Para mejorar la inhalación de los fármacos que se administran con cartuchos presurizados o inhaladores de dosis media IDM. Uso personal.  
Los dispositivos médicos que se empleen en el sistema respiratorio son de uso único por usuario.  
Implementar pautas de aseo y desinfección periódica del dispositivo las cuales se encuentran en el estuche de la Inhalocámara.

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Debe almacenarse a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco. El dispositivo médico no debe ser expuesto a rayos solares directos, fuentes de calor, contacto con solventes orgánicos o humedad. Se recomienda no colocar encima del producto objetos pesados que deformen su estructura.

#### **DISPOSICION FINAL**

El dispositivo médico deber eliminarse como producto reciclable.

#### **VIDA UTIL**

4 años

	<b>ELABORO</b>	<b>REBISO</b>	<b>APROBO</b>
<b>NOMBRE / CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	<b>2022-10-22</b>	<b>2022-11-22</b>	<b>2022-11-22</b>

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**KIT DE NEBULIZACIÓN ADULTO – PEDIÁTRICO**



**MARCA: INVERFARMA**

**ESPECIFICACIONES FISICO - QUIMICAS**

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Características técnicas</b>	Mascara anatómica.
<b>Materiales de composición</b>	Máscara: PVC Transparente y verde Micronebulizador: Poliestireno, Policarbonato y manguera. Conector: Poliestireno. (Tubo): PVC Transparente Verde
<b>Piezas</b>	Micronebulizador Máscara Manguera Conector Tubo

**DIMENSIONES**

**KIT NEBULIZACIÓN ADULTO**

Piezas	Largo	Ancho	Espesor
<b>Micronebulizador</b>	10.5 Cm	3.3 Cm	2 mm
<b>Máscara</b>	11.5 Cm	6.5 Cm	2 mm
<b>Manguera</b>	208 Cm	8 mm	2 mm
<b>Conector</b>	3 Cm	2.2 Cm	3 mm
<b>Tubo</b>	4.7 Cm	1.7 Cm	2 mm

**KIT NEBULIZACIÓN PEDIÁTRICO**

Piezas	Largo	Ancho	Espesor
<b>Micronebulizador</b>	10.5 Cm	3.3 Cm	2 mm
<b>Máscara</b>	6.2 Cm	5.5 Cm	2 mm
<b>Manguera</b>	208 Cm	8 mm	2 mm
<b>Conector</b>	3 Cm	2.2 Cm	3 mm
<b>Tubo</b>	4.7 Cm	1.7 Cm	2 mm



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 076  
Página 2 de 3

### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

<b>Fabricante</b>	KENXIN INTERNATIONAL CO.LTD
<b>Importador - Distribuidor</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2020DM-0006457-R1
<b>Vigencia del Registro</b>	2030-08-13
<b>Teléfono de Contacto</b>	(601) 8269921 - 22
<b>Email</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	<b>KIT NEBULIZADOR PEDIATRICO</b>	<b>KIT NEBULIZADOR ADULTO</b>
	Bolsa emp. individual. <b>Medidas:</b> Alto: 15cm Ancho: 15 cm Largo: 5.5 cm Peso: 90.65 gramos	Bolsa emp. Individual. <b>Medidas:</b> Alto: 15 cm Ancho: 15 cm Largo: 6.5 cm Peso: 91.68 gramos
<b>Empaque Secundario</b>	Caja X 25 unidades. <b>Medidas:</b> Alto: 17 cm / Ancho: 37 cm / Largo: 20.5 cm <b>Peso:</b> 2.45 kilos	
		<b>Peso:</b> 2.50 kilos
<b>Empaque Final</b>	Caja master X 4 cajas de 25 unidades. <b>Medidas:</b> Alto: 37 cm / Ancho: 39 cm / Largo: 52 cm <b>Peso:</b> 10.70 kilos	
		<b>Peso:</b> 10.90 kilos
<b>Descripción</b>	Máscara anatómica con ajustador nasal, deflector y manguera siliconada, capacidad de 6 cc en el nebulizador.	

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**CATEGORIA:**  
**RIESGO:** IIA  
**CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:** No Invasivo

**CÓDIGO ECRI – GMND** | 12-712

**CÓDIGO EAN 13**  
Pediátrico: 7707300930459  
Adulto: 7707300930442

**CODIGO FACTORY**  
Pediátrico: 8220280001  
Adulto: 8220070001

### USOS

Es un dispositivo utilizado para transportar oxígeno o vapor al paciente conectado a un sistema respiratorio, para nebulizar los medicamentos líquidos a mediciones solubles y suministrarlas a los pacientes adultos y pediátricos.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 076**  
**Página 3 de 3**

### **DISPOSICIÓN FINAL**

Desecharse como residuo convencional excepto si este ha tenido contacto con fluidos o material de con riesgo biológico, particularmente en el caso de su uso durante procedimientos clínicos.

### **VIDA UTIL**

5 años.

	<b>ELABORO</b>	<b>REVISO</b>	<b>APROBO</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente de Operaciones	Zendy Camargo Dirección Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	2023-02-07	2023-02-07	2023-02-07



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 028  
Hoja 1 de 2

## DESCRIPCIÓN

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

### RECOLECTOR GUARDIAN CORTOPUNZANTES 1.5 L



MARCA: INVERFARMA

## ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS

### DESCRIPCION DEL DISPOSITIVO

Tanque fabricado en Polietileno de alta densidad, utilizado para desechar agujas, jeringas y otros objetos cortopunzantes.

### COMPOSICIÓN

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
Presentación	Bolsa X unidad
Características técnicas	Resistente a la ruptura o perforación por elementos corto punzantes.
Materiales de composición	Recolector: Polietileno de alta densidad+ colorante rojo. Tapa: Polipropileno Copolímero 100%.
Piezas	1 envase recolector Guardian 1.5 L 1 tapa Guardian. 1 etiqueta individual. 1 bolsa de empaque. Soporte metálico (oferta)

### DIMENSIONES

Producto	RECOLECTOR GUARDIAN CORTOPUNZANTE 1.5 L
Largo	16.7 cm
Alto	15 cm
Ancho	Tapa: 16 cm Envase Recolector: 16.7 cm
Espesor	Tapa: 1.4 mm Recolector: 1.8 mm
Etiqueta	100 x 100 mm. marca INVERFARMA
Peso	160.55 gramos
Bolsa de empaque Individual	Polietileno de Baja 32.7 x 29 cm



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 028**  
**Hoja 2 de 2**

### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>Fabricante</b>	INVERFARMA CENTRO LOGISTICO SAS
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA SAS
<b>Titular de Registro Sanitario</b>	No Aplica
<b>Registro Sanitario</b>	No Requiere
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	No Aplica
<b>Teléfono de contacto</b>	(601) 8269921 - 8269922
<b>Email de contacto</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Bolsa X 1 Unidad
<b>Empaque Final</b>	Caja corrugada # 4 x 24 unidades. Alto: 39.5 cm Ancho: 41.8 cm Largo: 54 cm
<b>Peso</b>	4.65 k
<b>Descripción</b>	Dispositivo médico desechables, anatómico, de uso médico. El orificio de descarte dispone de un doble sistema de cierre: temporal y definitivo. Su diseño permite el descarte fácil de los varios tipos de agujas y de las hojas de elementos cortopunzantes como bisturís, consiste en un envase plástico de color rojo con tapa translúcida, fabricado por proceso de inyección con polietileno pigmentado y natural, el cual lleva un diseño en la tapa ajustada mecánicamente con canales que facilitan la inserción y desacople de cortopunzantes en su interior para disposición final, con una etiqueta de identificación, brindando bioseguridad y fácil manejo en el lugar que se requiera.

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- 1. CATEGORIA: REGLA 1**
- 2. RIESGO: IIa (B) Riesgo Moderado**
- 3. CATEGORIA DEL DISPOSITIVO: No Invasivo**

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	14-423
<b>CODIGO EAN 13</b>	7707300932545
<b>CODIGO FACTORY</b>	3250330003

### USOS Y PRECAUCIONES

Fue diseñado para uso exclusivo de elementos cortopunzantes, aquellos que por su característica puede dar origen a un accidente percutáneo infeccioso. Entre los materiales que se deben depositar, se encuentran agujas, cuillas, lancetas, láminas de laboratorio bisturí, vidrio o cualquier elemento que tenga característica cortopunzante.  
Dispositivo medico desechable, manipule con precaución no lo quiebre ni doble o desocupe su contenido. No introduzca los dedos dentro del recolector no exceda la capacidad del recolector.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo médico debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C y Humedad Relativa inferior a 70%, evitar la exposición a rayos solares directos, fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos o humedad. Se recomienda no colocar encima del producto, objetos pesados que deformen la estructura.



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**

**VERSIÓN: 2**

**CONSECUTIVO: 028**

**Hoja 3 de 2**

**DISPOSICION FINAL**

El dispositivo médico debe eliminarse como desecho orgánico disponer de acuerdo al Programa de Manejo de Residuos Hospitalarios de las Instituciones que lo usan y bajo las normas de Disposición de Residuos Hospitalarios (decreto 351 de 2014).

**VIDA UTIL**

No Aplica.

	<b>ELABORO</b>	<b>REBISO</b>	<b>APROBO</b>
<b>NOMBRE / CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica</b>
<b>FECHA</b>	<b>2022-10-29</b>	<b>2022-11-29</b>	<b>2022-11-29</b>

**ESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**RECOLECTOR GUARDIAN DE CORTOPUNZANTE 3.0 L**



**MARCA: INVERFARMA**

**ESPECIFICACIONES FISICO - QUIMICAS**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Tanque fabricado en Polietileno de alta densidad, utilizado para desechar agujas, jeringas y otros objetos cortopunzantes.

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Presentación</b>	Bolsa X unidad
<b>Características técnicas</b>	Resistente a la ruptura o perforación por elementos cortopunzantes.
<b>Materiales de composición</b>	Recipiente: Polietileno de Alta Densidad 100%. Colorante rojo. Tapa: PP Copolímero 100%.
<b>Piezas</b>	1 recolector Guardian 3 L 1 tapa Guardian. 1 etiqueta individual. 1 bolsa de empaque. Soporte Metálico (solo para oferta)



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

INDT-FT-001

VERSIÓN: 2

CONSECUTIVO: 029

Hoja 2 de

## DIMENSIONES

Producto	RECOLECTOR GUARDIAN CORTOPUNZANTE 3.0 L
Largo	16.7 cm
Alto	22 cm
Ancho	Tapa :16 cm Recolector: :16.7 cm
Espesor	Tapa: 1.4 mm Recolector: 1.8 mm
Etiqueta	140 x 140 mm.- marca INVERFARMA
Peso unitario	203.90 gramos
Bolsa de empaque Individual	Polietileno de Baja 46.5 x 30 cm

## INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

Fabricante	INVERFARMA CENTRO LOGISTICO SAS
Distribuidor	INVERFARMA SAS
Titular de Registro Sanitario	No Aplica
Registro Sanitario	No Requiere
Vigencia del Registro Sanitario	No Aplica
Teléfono de contacto	(601) 8269921 - 8269922
Email de contacto	info@inverfarma.com.co
Web	www.inverfarma.com.co

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque Primario	Bolsa X Unidad
Empaque Final	Caja Corrugada # 4 x 30 unidades con tapa. Alto: 39.5 cm Ancho: 41.8 cm Largo: 54 cm
Peso producto empacado	7.15 kg
Descripción	Dispositivo médico desechables, anatómico, de uso médico. El orificio de descarte dispone de un doble sistema de cierre: temporal y definitivo. Su diseño permite el descarte fácil de los varios tipos de agujas y de las hojas de elementos cortopunzantes como bisturís, consiste en un envase plástico de color rojo con tapa traslucida, fabricado por proceso de inyección con polietileno pigmentado y natural, el cual lleva un diseño en la tapa ajustada mecánicamente con canales que facilitan la inserción y desacople de cortopunzantes en su interior para disposición final, con una etiqueta de identificación, brindando bioseguridad y fácil manejo en el lugar que se requiera

## CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

1. CATEGORIA: REGLA 1
2. RIESGO: IIa (B) Riesgo Moderado
3. CATEGORIA DEL DISPOSITIVO: No Invasivo

CÓDIGO ECRI – GMND	14-423
CODIGO EAN 13	7707300934358
CODIGO FACTORY	3250330005



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**INDT-FT-001**

**VERSIÓN: 2**

**CONSECUTIVO: 029**

**Hoja 3 de**

### **USOS Y PRECAUCIONES**

Fue diseñado para uso exclusivo de elementos cortopunzantes, aquellos que por su característica puede dar origen a un accidente percutáneo infeccioso. Entre los materiales que se deben depositar, se encuentran agujas, cuillas, lancetas, láminas de laboratorio bisturí, vidrio o cualquier elemento que tenga característica cortopunzante.

Dispositivo medico desechable, manipule con precaución no lo quiebre ni doble o desocupe su contenido. No introduzca los dedos dentro del recolector no exceda la capacidad del recolector.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

El dispositivo médico debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C y Humedad Relativa inferior a 70%, evitar la exposición a rayos solares directos, fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos o humedad. Se recomienda no colocar encima del producto, objetos pesados que deformen la estructura.

### **DISPOSICION FINAL**

El dispositivo médico debe eliminarse como desecho orgánico disponer de acuerdo al Programa de Manejo de Residuos Hospitalarios de las Instituciones que lo usan y bajo las normas de Disposición de Residuos Hospitalarios (decreto 351 de 2014).

### **VIDA UTIL**

No Aplica.

<b>NOMBRE / CARGO</b>	<b>ELABORO</b>	<b>REBISO</b>	<b>APROBO</b>
	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	<b>2022-10-29</b>	<b>2022-11-22</b>	<b>2022-11-22</b>

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**RECOLECTOR GUARDIAN DE CORTOPUNZANTE 5.0 L**



**MARCA:** INVERFARMA

**ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS**

**COMPOSICIÓN**

<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>MATERIAL</b>
<b>Presentación</b>	Recolector y tapa para ensamblar
<b>Características técnicas</b>	Resistente a la ruptura o perforación por elementos cortopunzantes.
<b>Materiales de composición</b>	Recipiente: Polipropileno de Alta Densidad 100%. Colorante rojo. Tapa: PP Copolímero 100%.
<b>Piezas</b>	1 recolector Guardian 5 L 1 tapa Guardian. 1 etiqueta individual.

**DIMENSIONES**

<b>Producto</b>	<b>RECOLECTOR GUARDIAN CORTOPUNZANTE 5.0 L</b>
<b>Largo</b>	20,5 cm
<b>Alto</b>	17 cm
<b>Ancho</b>	25 cm
<b>Espesor</b>	Tapa: 1.4 mm Recolector: 1.8 mm
<b>Etiqueta</b>	150 X 100 mm.- marca INVERFARMA
<b>Peso unitario</b>	242,19 g



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-23  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

INDT-FT-071

VERSIÓN: 2

CONSECUTIVO:  
069

Página 2 de 2

### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

<b>Fabricante</b>	SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular de Registro Sanitario</b>	No Aplica
<b>Registro Sanitario</b>	No Requiere
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	No Aplica
<b>Teléfono de contacto</b>	(601) 8269921 - 8269922
<b>Email de contacto</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Final</b>	Caja X 24 unidades. LARGO / ANCHO / ALTO 50 /42 /28 Cm <b>Peso:</b> 6.5 kg
<b>Descripción</b>	Desechables, anatómicos, uso médico. El orificio de descarte dispone de un doble sistema de cierre: temporal y definitivo. Su diseño permite el descarte fácil de los varios tipos de agujas y de las hojas de elementos cortopunzantes como bisturís.

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

<b>1. CATEGORIA:</b>	
<b>2. RIESGO: I Riesgo Bajo</b>	
<b>3. CATEGORIA DEL DISPOSITIVO: No Invasivo</b>	
<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	14-423
<b>CÓDIGO EAN</b>	7707300934372

### USOS

Diseñado para uso exclusivo de elementos cortopunzantes, aquellos que por su característica puede dar origen a un accidente percutáneo infeccioso. Entre los materiales que se deben depositar, se encuentran agujas, cuillas, lancetas, láminas de laboratorio bisturí, vidrio o cualquier elemento que tenga característica cortopunzante.

**PRECAUCIONES:** Dispositivo medico desechable, manipule con precaución no lo quiebre ni doble o desocupe su contenido. No introduzca los dedos dentro del recolector, no exceda la capacidad del recolector.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo médico debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C y Humedad Relativa inferior a 70%, evitar la exposición a rayos solares directos, fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos o humedad.

### DISPOSICIÓN FINAL

El dispositivo médico debe eliminarse como desecho orgánico o disponer de acuerdo al Programa de Manejo de Residuos Hospitalarios de las Instituciones que lo usan y bajo las normas de Disposición de Residuos Hospitalarios (decreto 351 de 2014).



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-23  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

INDT-FT-071

VERSIÓN: 2

CONSECUTIVO:  
069

Página 3 de 2

**VIDA UTIL**

No Aplica

	<b>ELABORO</b>	<b>REBISO</b>	<b>APROBO</b>
<b>NOMBRE / CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente de Operaciones	Zendy Camargo Dirección Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	2023-01-27	2023-01-27	2023-01-27

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**SET DE INFUSION IV S/A**

**MACROGOTEO**



**MICROGOTEO**



**MARCA: INVERFARMA**

**ESPECIFICACIONES FISICO - QUIMICAS**

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	
<b>Presentación</b>	Empaque Individual tipo blíster que asegura la esterilidad del equipo.	
<b>Características técnicas</b>	<b>VARIABLE</b>	<b>ESPECIFICACION</b>
	Partículas extrañas	Ninguna partícula extraña con aumento de 2.5 X
	Ensamble	Según el arte aprobado
	Material particulado	Ausente
	Prueba de fuga	NTL 300KPA/30 y 60 seg.
	Integridad del empaque	Sin perdida ni daño
	Esterilidad	Sin crecimiento microbiano alguno
	Prueba de endotoxinas bacterianas	MMT 20 EU/devices
<b>Materiales de composición</b>	PP (Polipropileno), ABS (Acrilonitrilo), PVC (Cloruro de Polivinilo), Látex, SS+PP de Acero Inoxidable 304+(Polipropileno).	
<b>Piezas</b>	Tapa Protectora, Cámara de Goteo, Tubería, Regulador de Flujo, Lugar de Inyección Adaptador Macho, Aguja de concentradores y el conjunto de cánula Cubierta de la Aguja (Tapa de protección), Filtro de Aire, Filtro de Fluido	

**INFORMACION DEL FABRICANTE - IMPORTADOR**

<b>Fabricante</b>	LE-MED HEALTHCARE PVT.LTD
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2015DM-0014171
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	2025-12-18
<b>Teléfono de contacto</b>	(601) 8269921 - 22
<b>Email de contacto</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 089**  
**Página 2 de 2**

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Empaque Individual Peso: 26,8 gramos
<b>Empaque Final</b>	Caja master 4 paquetes X 25 Unidades. Medidas: 22.4 cm / Ancho: 28.8 cm / Largo: 34 cm <b>Peso: 3.1 Kilos</b>
<b>Descripción</b>	Equipo desechable estéril, en empaque individual elaborado de una fuerte barrera contra bacterias en la entrada de aire, con la cámara de goteo flexibles, con / sin ventilación (lo que facilita un rápido ajuste de nivel de líquido), filtro de disco en la cámara de goteo, tubos resistentes al retorcimiento, fuerte pinza de rueda con la provisión de mantener el tubo para cambiar el recipiente de fluido sin perturbar el caudal.

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

<b>CATEGORIA:</b> Riesgo Moderado
<b>RIESGO:</b> IIA
<b>CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:</b> Invasivo
<b>CÓDIGO ECRI</b>

<b>CÓDIGO EAN 13 MACROGOTEO</b>	7707300935430
<b>CÓDIGO EAN 13 MICROGOTEO</b>	7707300935447
<b>CÓDIGO FACTORY MACROGITEO</b>	8120220001
<b>CÓDIGO FACTORY MICROGOTEO</b>	8120240002

### USOS

Los equipos de infusión se utilizan para administrar fluidos y medicamentos intravenosos, los cuales fluyen desde una bolsa o contenedor, hacia el sistema vascular del paciente, por medio de una aguja o catéter introducido en una vena que puede ser central o periférica, lo que proporciona un goteo constante de 60 microgotas/ml (microgoteo) y 20 microgotas/ml (macrogoteo).

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en un ambiente fresco y seco, evitar la luz directa, temperaturas extremas y humedad.

### DISPOSICIÓN FINAL

El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse en una caneca o recipiente de riesgo biológico.

### VIDA UTIL

5 años.

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	2023-02-23	2023-02-28	2023-02-28

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**SONDA FOLEY 2 VÍAS**



**MARCA: INVERFARMA**

**ESPECIFICACIONES FÍSICO – QUÍMICAS**

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Presentación</b>	Color Conector: Blanco, Verde, Naranja y Rojo. Caja X 10 Unidades Sonda Foley de 12FR, 14 FR, 16 FR y 18 FR. Empaque final corrugado X 50 Cajas.
<b>Características Técnicas</b>	En látex siliconado grado médico, punta suave reforzada, cuerpo con espiral reforzado que garantiza la insuflación uniforme del balón, identificado por código de colores, esterilizado.
<b>Materiales de composición</b>	Cuerpo a base de Látex.
<b>Piezas</b>	Cuerpo, conector y válvula de insuflación.

**CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:**

Tamaño	Diámetro Externo Unidad (mm)	Color del Conector
12FR	4.00±0.15	Blanco
14FR	4.67±0.20	Verde
16FR	5.33±0.20	Naranja
18FR	6.00±0.20	Rojo

**DIMENSIONES:**

Tamaño	Alto (cm)	Largo (cm)	Ancho (cm)
Unidad Individual	0,5	50,5	6,5
Caja X 10 unds.	4	51	8
Empaque caja master	42	52	43



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 091  
Página 2 de 3

### INFORMACION DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

<b>Fabricante</b>	SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTDA
<b>Importador</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2018DM-0018170
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	INVIMA 2028-06-18
<b>Teléfono de contacto</b>	(601) 8269921 - 22
<b>Email de contacto</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co

### PRESENTACIÓN COMERCIAL Y CÓDIGOS EAN 13

Referencia	Peso Unidad (g)	Peso Empaque Secundario (g)	Peso Empaque caja master (Kg)
12FR	11,3	170,4	9,8
14FR	14,8	205,3	11,4
16FR	15,1	208,7	11,6
18FR	16,36	221,4	12,2

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

<b>CATEGORIA:</b> RIESGO: IIa <b>CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:</b> Invasivo	
<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	10-720

CÓDIGO EAN 13 UNIDAD		CÓDIGO EAN 13 CAJA X 10	
12FR	7707300934587	12FR	7707300933603
14FR	7707300934594	14FR	7707300933610
16FR	7707300932361	16FR	7707300933627
18FR	7707300932354	18FR	7707300933634
CÓDIGO FACTORY			
12FR	4280190005		
14FR			
16FR	4280190010		
18FR	4280190012		

### USOS

Para cateterización y drenaje urinario, reteniendo la orina a través del globo ubicado en la extremidad, el cual se inyecta e infla con agua estéril; es utilizada en urología clínica medicina interna, cirugía y ginecología. la Sonda Foley de dos vías se utiliza en vejigas que presenten retención no mayor a catorce (14) días. No reutilizar ni volver a esterilizar.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

No exponga a la luz solar directa, guardar en un lugar fresco y seco, no almacenar a temperaturas extremas o altas humedades.



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 091**  
**Página 3 de 3**

### **DISPOSICIÓN FINAL**

De acuerdo con el programa de disposición final y bioseguridad de la institución que los utilice, teniendo en cuenta las Normas y Decretos sobre disposición de residuos hospitalarios.

### **VIDA UTIL**

5 años.

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	2023-03-08	2023-03-14	2023-03-14

## DESCRIPCIÓN

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**SONDA NELATON**



**MARCA:** INVERFARMA

## ESPECIFICACIONES FÍSICO – QUÍMICAS

### COMPOSICIÓN

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Presentación</b>	Color Conector: Verde Claro, Azul, Negro, Blanco, Verde, Naranja, Rojo, Amarillo. Caja X 50 Unidades Sonda Nelaton de 6FR, 8FR, 10FR, 12FR, 14 FR, 16 FR, 18 FR, 20 FR. Empaque final corrugado X 10 Cajas.
<b>Características Técnicas</b>	Catéter flexible de 35 a 40 cm de longitud con calibres que varían de 6 a 20 fr.
<b>Materiales de composición</b>	Cuerpo a base de Látex.
<b>Piezas</b>	Tubo y Conector.

### CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Tamaño	Diámetro Externo Unidad (mm)	Color del Conector
06FR	2.00±0.10	Verde Claro
08FR	2.67±0.10	Azul
10FR	3.33±0.15	Negro
12FR	4.00±0.15	Blanco
14FR	4.67±0.20	Verde
16FR	5.33±0.20	Naranja
18FR	6.00±0.20	Rojo
20FR	6.67±0.20	Amarillo

### DIMENSIONES

Tamaño	Alto (cm)	Largo (cm)	Ancho (cm)
Unidad Individual	0,5	40	5
Caja X 50 unidades.	7	47,5	14
Empaque caja master	37	49	30



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 092  
Página 2 de 3

### INFORMACION DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

Fabricante	SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTDA
Importador	INVERFARMA S.A.S
Titular del Registro Sanitario	INVERFARMA S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0018169
Vigencia del Registro Sanitario	2028-06-18
Teléfono de contacto	(601) 8269921 - 22
Email de contacto	info@inverfarma.com.co
Web	www.inverfarma.com.co

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

Referencia	Peso Unidad (g)	Peso Empaque Secundario (g)	Peso Empaque caja master (Kg)
06FR	3,6	293	3,57
08FR	4,4	333	397
10FR	4,7	348	4,12
12FR	5,9	408	4,72
14FR	6,7	448	5,12
16FR	7,7	498	5,62
18FR	8,9	538	6,02
20FR	10,3	583	6,47

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

CATEGORIA:  
RIESGO: IIa  
CATEGORIA DEL DISPOSITIVO: Invasivo  
CÓDIGO ECRI – GMND

10-762

CÓDIGO EAN 13 UNIDAD		EAN 13 CAJA X 50	
06FR	7707300934150	06FR	7707300935744
08FR	7707300934167	08FR	7707300935751
10FR	7707300934174	10FR	7707300935768
12FR	7707300934181	12FR	7707300935775
14FR	7707300934198	14FR	7707300935782
16FR	7707300934204	16FR	7707300935799
18FR	7707300934211	18FR	7707300935805
20FR	7707300934228	20FR	7707300935812
CÓDIGOS FACTORY			
06FR			
08FR			
10FR		4280250006	
12FR			
14FR		4280250010	
16FR		4280250012	
18FR			
20FR			



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 092**  
**Página 3 de 3**

## **USOS**

Usada para el drenaje de orina a través de la uretra del paciente, diseñado para ser usada por un máximo de siete (7) días, está integrada por un tubo y un conector. No reutilizar ni volver a esterilizar.

## **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

No exponga a la luz solar directa, guardar en un lugar fresco y seco, no almacenar a temperaturas extremas o altas humedades.

## **DISPOSICIÓN FINAL**

De acuerdo con el programa de disposición final y bioseguridad de la institución que los utilice, teniendo en cuenta las Normas y Decretos sobre disposición de residuos hospitalarios.

## **VIDA UTIL**

5 años.

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica</b>
<b>FECHA</b>	2023-03-09	2023-03-15	2023-03-15

### DESCRIPCIÓN

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

TAPABOCAS 3 PLIEGUES CON LIGADO PLÁSTICO  
AZUL Y BLANCO



MARCA: INVERFARMA

### ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS

#### COMPOSICIÓN

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	
<b>Presentación</b>	Caja plegadiza 10 Paquetes X 5 Unidades. Caja plegadiza Empaque Individual X 50 unidades Paquete Individual X 12 unidades. Paquete a granel X 12 unidades.	
<b>Características técnicas</b>	Diseño de 3 pliegues. Alta capacidad de filtración. Comodidad y ajuste adecuado.	
<b>Análisis Técnico</b>	<b>TIPO IIR (NTC 1733)</b> Eficiencia de Filtración Bacteriana, BFE $\geq$ 98% Presión Diferencial $<$ 60 Pa/cm <sup>2</sup> Presión de Resistencia a Salpicaduras $\geq$ 16 kPa Limpieza microbiana $\leq$ 30 ufc/g	
<b>Piezas y Materiales de composición</b>	<b>Filtros Externos</b>	Polipropileno Spunbond 25 g, Azul y Blanco
	<b>Filtro Interno</b>	Polipropileno Meltblow 25 g
	<b>Pieza Nasal</b>	Alambre galvanizado recubierto de plástico PVC
	<b>Elástico</b>	Redondo, 70% Poliamida y 30% Spandex



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 058**  
**Página 2 de 4**

## DIMENSIONES

Producto	TAPABOCAS AZUL Y BLANCO
Largo	Tapabocas: 17.5 Cm Elástico: 18 – 17 Cm Aro de la Nariz: 12.5 Cm
Ancho	9.0 Cm
Espesor	1 mm
Peso	Unidad: 3.45 gramos. Empaque individual: 3.9 gramos. Paquete x 5 unidades: 18 gramos.

## INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>Fabricante</b>	INVERFARMA CENTRO LOGISTICO S.A.S.
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	INVERFARMA CENTRO LOGISTICO S.A.S
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2021DM-0022874
<b>Vigencia del Registro</b>	2031-01-28
Teléfono de Contacto	(601) 8269921 - 22
<b>Email</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co

## PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque Primario	
PAQUETE EMPAQUE INDIVIDUAL X 12 UNID.	PAQUETE A GRANEL X 12 UNID.
Medidas: Alto: 24 cm / Ancho: 2.3 cm / Largo: 12 cm Peso: 50 gramos.	Medidas: Alto: 24 cm / Ancho: 1.8 cm / Largo: 11cm. Peso: 40 gramos.
CAJA PLEGADIZA 10 PAQUETES X 5 UNID.	CAJA PLEGADIZA EMPAQ. INDIVIDUAL.
Medidas: Alto: 9.5 cm / Ancho: 19.5 cm / Largo: 10 cm Peso: 228 gramos	Medidas: Alto:12 cm / Ancho:20 cm / Largo:10 cm Peso:
Empaque Final	
PAQUETE EMPAQUE INDIVIDUAL X 12 UNID.	PAQUETE A GRANEL X 12 UNID.
Caja master # 3 X 125 paquetes X 12 Medidas: Alto: 39 cm / Ancho: 36.4 cm / Largo: 43 cm Peso: 7.3 kilos.	Caja master # 3 X 150 paquetes X 12 Medidas: Alto: 39 cm / Ancho: 36.4 cm / Largo: 43 cm Peso: 7.3 kilos.
CAJA PLEGADIZA 10 PAQUETES X 5 UNID.	CAJA PLEGADIZA EMPAQ. INDIVIDUAL.
Caja master # 4 X 40 plegadizas. Medidas: Alto: 39.5 cm / Ancho: 41.8 cm / Largo: 54 cm Peso: 9.95 kilos.	Caja master # 4 X 40 Plegadizas. Medidas: Alto: 39.5 cm / Ancho: 41.8 cm / Largo: 54 cm Peso: 10.5 kilos.
<b>Descripción:</b> Desechables, anatómicos, Calidad Médica Tipo IIR.	



### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**RIESGO:** I

**CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:** No Invasivo

<b>CÓDIGO ECRI - GMND</b>	12-458	
<b>CODIGO EAN – 13</b>	<b>AZUL</b>	
	Paquete Empaque Individual X 12:	7707300933726
	Paquete a granel X 12:	7707300933146
	Caja Plegadiza 10 X 5:	7707300930626
	Caja Plegadiza empaque individual X 50:	7707300932927
	<b>BLANCO</b>	
	Paquete Empaque individual X 12:	7707300933719
	Paquete a granel X 12:	7707300930664
<b>CODIGO FACTORY</b>	<b>AZUL</b>	
	Paquete Empaque Individual X 12:	4300070012
	Paquete a granel X 12:	4300070013
	Caja Plegadiza 10 X 5:	4300070028
	Caja Plegadiza empaque individual X 50:	4300070001
	<b>BLANCO</b>	
	Paquete Empaque individual X 12:	4300070014
	Paquete a granel X 12:	4300070008
Caja Plegadiza empaque individual X 50:	4300070007	

### USOS

Para prevenir el riesgo potencial de contaminación de fluidos corporales y/o partículas suspendidas en el medio ambiente, previene el contagio al personal médico con el paciente.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo médico debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C y HR inferior a 70%, evitar la exposición a rayos solares directos, fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos.

### DISPOSICIÓN FINAL

El dispositivo médico debe eliminarse como desecho orgánico o disponer de acuerdo al Programa de Manejo de Residuos Hospitalarios de las Instituciones que lo usan y bajo las normas de Disposición de Residuos Hospitalarios

### VIDA UTIL

5 años.

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	2023-01-17	2023-01-17	2023-01-17

	<b>INVERFARMA S.A.S</b> <b>NIT. 800238041-7</b> <b>FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO</b> <b>MÉDICO</b>	<b>INDT-FT-001</b>
		<b>VERSIÓN: 2</b>
		<b>CONSECUTIVO: 058</b>
		<b>Página 4 de 4</b>

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**TAPABOCAS KN95**



**MARCA: INVERFARMA**

**ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS**

**COMPOSICIÓN**

<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>MATERIAL</b>
<b>Presentación</b>	Empaque plástico x unidad. Empaque plástico x 10 unidades
<b>Características técnicas</b>	Eficiencia de retención de fluidos (resistencia a la penetración de sangre sintética) Respirabilidad Presión diferencial Delta P (Pa/cm <sup>2</sup> ) menor que 60 Eficiencia de Retención bacteriana EFB > 98 Eficiencia de Filtración de partículas 0.1 Mic > 95 Adaptador Nasal anatómico Tiras elásticas resistentes
<b>Colores</b>	Blanco, Negro, Gris Claro, Azul neón, Azul Quirúrgico y Azul Claro
<b>Elástico de sujeción</b>	Banda elástica tubular aplanada en Expandex / Poliéster de 4-5 mm
<b>Tecnología</b>	Sellado - Ultrasónico
<b>Materiales de composición</b>	Capa Externa no-tejido PP SS Capa Filtrante N95, No-tejido PP Meltblown Capa Intermedia no-tejido PP SS Capa Filtrante N95, No-tejido PP Meltblown Capa Interna no-tejido PP SS 2 bandas Elásticas Clip Nasal Ajustable



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 062  
Página 2 de 3

#### DIMENSIONES

<b>Producto</b>	<b>TAPABOCAS KN95</b>
<b>Alto</b>	17,3 +/- 0.2 cm
<b>Largo</b>	12 cm +/- 0.3 cm
<b>Elástico</b>	Largo: 20 cm Ancho 0,5 cm
<b>Clip Nasal</b>	6 cm
<b>Peso</b>	Unidad: 6 gramos

#### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

<b>Fabricante</b>	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S.
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	PRODUCCIÓN Y GESTIÓN S.A.S.
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2021DM-0024117
<b>Vigencia del Registro</b>	25-08-2031
<b>Teléfono de Contacto</b>	(601) 8269921 - 22
<b>Email</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co

#### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Empaque X unidad Medidas: Alto:20 cm / Ancho:15 cm Largo: 7 cm Peso: 10 gramos	Caja X 10 unidades. Medidas: Alto / Ancho: Largo: Peso: 72 gramos
<b>Empaque Final</b>	Caja master # 2 X 200 unidades. Medidas: Alto: 22.4 cm / Ancho: 28.8 cm Largo: 34 cm Peso: 2.5 kilos	Caja master # 2 X 20 paquetes. Medidas: Alto: 22.41 cm / Ancho: 28.8 cm Largo: 34 cm Peso: 1.85kilos
<b>Descripción</b>	Desechables, anatómicos, suave, ligero y no voluminoso. No lavable.	

#### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**RIESGO: I**  
**CATEGORIA DEL DISPOSITIVO: No Invasivo**

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	12-458
<b>CODIGO EAN 13</b>	Empaque X Unidad: 7707300930237 Empaque x 10 Unid:7707300930268
<b>CÓDIGO FACTORY</b>	Empaque X unidad: 4300070026 Empaque X 10 unid:

#### USOS

Para prevenir el riesgo potencial de contaminación por bacterias, polvo, polución, vapores y/o partículas suspendidas en el medio ambiente.



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 062**  
**Página 3 de 3**

#### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

El dispositivo debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C y HR inferior a 70%, evitar la exposición a rayos solares directos, fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos.

#### **DISPOSICIÓN FINAL**

El dispositivo médico debe eliminarse como desecho orgánico o disponer de acuerdo con el Programa de Manejo de Residuos Hospitalarios de las instituciones que lo usan y bajo las normas de Disposición de Residuos Hospitalarios

#### **VIDA UTIL**

3 años

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	2023-06-20	2023-06-20	2023-06-20

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO:**

**TERMOMETRO DIGITAL PUNTA FLEXIBLE**



**MARCA:** INVERFARMA

**ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS**

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCION	MATERIAL
<b>Materiales de Composición</b>	Termómetro digital de punta flexible con pantalla LCD de medición, sensor termométrico, botón de encendido y compartimiento de baterías.
<b>Características técnicas</b>	Rango de Medida: 32°C – 42 °C Exactitud: +/- 0,1°C Unidades: °C Temperatura ambiental durante el uso: 5-35°C / 80%HR Tipo de pila: de alca manganeso, tipo LR41, 1.5V Vida de servicio: mínimo de 100 horas de funcionamiento continuo.

**DIMENSIONES**

PRODUCTO	TERMOMETRO ADULTO	TERMOMETRO INFANTIL
<b>Dispositivo</b>	Largo: 1 cm / Ancho: 2 cm Alto: 12,5 cm Peso: 10 g	Largo: 1,5 cm / Ancho: 2,5 cm Alto: 14,5 cm Peso: 14 g
<b>Empaque Primario</b>	Alto: 16 cm / Ancho: 4,7 cm Profundo: 1,7 cm Peso: 31 g	Alto: 18,5 cm, Ancho: 8 cm, Profundo: 1,5 cm Peso: 33 g



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 057  
Página 2 de 2

### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

Fabricante	FARMASINO PHARMACEUTICALS (JIANGSU) CO., LTD.
Importador	INVERFARMA S.A.S
Titular del Registro Sanitario	INVERFARMA S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0022487
Vigencia del Registro	2030-11-30
Teléfono de Contacto	(601) 8269921 - 22
Email	info@inverfarma.com.co
Web	www.inverfarma.com.co

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

DISPOSITIVO	TERMOMETRO ADULTO	TERMOMETRO PEDIATRICO
Empaque individual		
Empaque Secundario	Caja X 30 unidades Alto: Ancho: Largo: Peso:	Caja X 30 unidades Alto: Ancho: Largo: Peso:
Empaque Final	Caja master X 300 Unidades Alto: 44.5 cm Ancho: 29.5 cm Largo: 48.5 cm Peso: 11.3 kilos	Caja master X 300 unidades Alto: 48.5 cm Ancho: 29.5 cm Largo: 48.5 cm Peso: 10.9 kilos
Descripción	Termómetro digital con pantalla LCD indicadora, incluye caja plástica para guardado. Incluye baterías.	

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

<b>CATEGORIA II</b> <b>TIPO DE RIESGO: IIa</b>
---

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	19-123
<b>CÓDIGO EAN 13</b>	<b>Adulto:</b> 7707300935867 <b>Infantil:</b> 7707300935874
<b>CÓDIGO FACTORY</b>	<b>Adulto:</b> 4320070001 <b>Infantil:</b> 4320280001

### USOS

Los termómetros digitales están destinados a medir la temperatura del cuerpo humano en modo regular por vía oral, rectal o debajo del brazo. Los dispositivos son reutilizables para uso clínico o doméstico en personas de todas las edades. No permita que los niños usen el dispositivo sin la supervisión de sus padres.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo debe permanecer almacenado herméticamente a temperatura ambiente, alejadas de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. La exposición del dispositivo a temperaturas mayores a 55°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 057**  
**Página 3 de 2**

#### **DISPOSICIÓN FINAL**

El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse en una caneca o recipiente de riesgo biológico posterior a su remoción de baterías.

#### **VIDA ÚTIL**

3 años

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	2023-01-16	2023-01-16	2023-01-16

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO:**

**TERMOMETRO DIGITAL PUNTA FLEXIBLE**



**MARCA:** INVERFARMA

**ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS**

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCION	MATERIAL
<b>Materiales de Composición</b>	Termómetro digital de punta flexible con pantalla LCD de medición, sensor termométrico, botón de encendido y compartimiento de baterías.
<b>Características técnicas</b>	Rango de Medida: 32°C – 42 °C Exactitud: +/- 0,1°C Unidades: °C Temperatura ambiental durante el uso: 5-35°C / 80%HR Tipo de pila: de alca manganeso, tipo LR41, 1.5V Vida de servicio: mínimo de 100 horas de funcionamiento continuo.

**DIMENSIONES**

PRODUCTO	TERMOMETRO ADULTO	TERMOMETRO INFANTIL
<b>Dispositivo</b>	Largo: 1 cm / Ancho: 2 cm Alto: 12,5 cm Peso: 10 g	Largo: 1,5 cm / Ancho: 2,5 cm Alto: 14,5 cm Peso: 14 g
<b>Empaque Primario</b>	Alto: 16 cm / Ancho: 4,7 cm Profundo: 1,7 cm Peso: 31 g	Alto: 18,5 cm, Ancho: 8 cm, Profundo: 1,5 cm Peso: 33 g



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 057  
Página 2 de 2

### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

Fabricante	FARMASINO PHARMACEUTICALS (JIANGSU) CO., LTD.
Importador	INVERFARMA S.A.S
Titular del Registro Sanitario	INVERFARMA S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0022487
Vigencia del Registro	2030-11-30
Teléfono de Contacto	(601) 8269921 - 22
Email	info@inverfarma.com.co
Web	www.inverfarma.com.co

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

DISPOSITIVO	TERMOMETRO ADULTO	TERMOMETRO PEDIATRICO
Empaque individual		
Empaque Secundario	Caja X 30 unidades Alto: Ancho: Largo: Peso:	Caja X 30 unidades Alto: Ancho: Largo: Peso:
Empaque Final	Caja master X 300 Unidades Alto: 44.5 cm Ancho: 29.5 cm Largo: 48.5 cm Peso: 11.3 kilos	Caja master X 300 unidades Alto: 48.5 cm Ancho: 29.5 cm Largo: 48.5 cm Peso: 10.9 kilos
Descripción	Termómetro digital con pantalla LCD indicadora, incluye caja plástica para guardado. Incluye baterías.	

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

<b>CATEGORIA II</b> <b>TIPO DE RIESGO: IIa</b>
---

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	19-123
<b>CÓDIGO EAN 13</b>	<b>Adulto:</b> 7707300935867 <b>Infantil:</b> 7707300935874
<b>CÓDIGO FACTORY</b>	<b>Adulto:</b> 4320070001 <b>Infantil:</b> 4320280001

### USOS

Los termómetros digitales están destinados a medir la temperatura del cuerpo humano en modo regular por vía oral, rectal o debajo del brazo. Los dispositivos son reutilizables para uso clínico o doméstico en personas de todas las edades. No permita que los niños usen el dispositivo sin la supervisión de sus padres.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El dispositivo debe permanecer almacenado herméticamente a temperatura ambiente, alejadas de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. La exposición del dispositivo a temperaturas mayores a 55°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 057**  
**Página 3 de 2**

#### **DISPOSICIÓN FINAL**

El producto una vez ha sido utilizado debe descartarse en una caneca o recipiente de riesgo biológico posterior a su remoción de baterías.

#### **VIDA ÚTIL**

3 años

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	2023-01-16	2023-01-16	2023-01-16



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 056  
Hoja 1 de 2

## DESCRIPCIÓN

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:  
TOALLITAS CON ALCOHOL



MARCA: INVERFARMA

## ESPECIFICACIONES FÍSICO – QUÍMICAS

### COMPOSICIÓN

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
Presentación	Caja X 100 Unidades
Características técnicas	Tela no tejida Alcohol Isopropílico
Materiales de composición	Ingrediente activo: Alcohol Isopropílico 70% Ingrediente Inactivo: Agua
Piezas	1 toalla por sachet

### DIMENSIONES

Producto	TOALLITAS CON ALCOHOL
Largo	65 mm
Ancho	30 mm
Espesor	3 mm
Peso	1 gramo
Descripción	Toallita de tela no tejida, impregnada con 0.4 mL de Alcohol Isopropílico al 70%. Producto higiénico y desechable.

## INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

Fabricante	SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD.,
Distribuidor	INVERFARMA S.A.S
Titular del Registro Sanitario	INVERFARMA S.A.S
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011645
Vigencia del Registro	2024-08-08
Teléfono de Contacto	(601) 8269921 - 22
Email	info@inverfarma.com.co
Web	www.inverfarma.com.co



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 056  
Hoja 2 de 2

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Caja X100 Unidades Medidas: Alto: 5.5 cm / Ancho: 5.5 cm / Largo: 10.5 cm Peso: 105.7 gramos
<b>Empaque Final</b>	Caja master X 100 Cajas de 100 Unidades Peso: 11.2 kilos
<b>Descripción</b>	Sachet individual trilaminar, estructura poliéster, poliéster metalizado (interno), poliéster marcado, caja de cartón maulé marcada por 100 sachet.

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

<b>CATEGORIA:</b> <b>RIESGO:</b> I <b>CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:</b> No Invasivo <b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>   20-575
--

<b>CODIGO EAN</b>	7707300935294
<b>CÓDIGO FACTORY</b>	8330330001

### USOS

Se emplea para la limpieza de la piel antes de la aplicación de inyecciones subcutáneas, pruebas de sangre o para limpiar áreas pequeñas antes de realizar un procedimiento médico.

### ADVERTENCIAS

Solo para uso externo. Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión, obtenga ayuda médica. No aplicar sobre piel irritada. No utilice en los ojos o en mucosas

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Debe almacenarse a temperatura ambiente, en un lugar fresco y seco.

### DISPOSICIÓN FINAL

En un recipiente marcado con el símbolo internacional de Riesgo Biológico que contenga una bolsa de color rojo de acuerdo al programa de disposición final y bioseguridad de residuos hospitalarios.

### VIDA UTIL

3 años.

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente de Operaciones	Zendy Camargo Dirección Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	2023-01-12	2023-01-13	2023-01-13

### DESCRIPCIÓN

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MEDICO:**

**VENDA DE ALGODÓN LAMINADO**



**MARCA:** INVERFARMA

### ESPECIFICACIONES FISICO – QUIMICAS

#### COMPOSICIÓN

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Características técnicas</b>	Venda Laminada de Algodón 3"x 5 Yds, 4"x 5 Yds, 5"x 5 Yds y 6"x 5 Yds. Espesor venda: 1,00 mm (error: 0,01 mm)
<b>Materiales de composición</b>	Fabricado en algodón 100%, puro, no tejido.
<b>Piezas</b>	Venda de Algodón

#### DIMENSIONES

<b>3" X 5 Yds</b>	Altura: 7,6 cm Diámetro: 6,5 cm Largo:4.60 m Peso Unidad: 18,55 g
<b>4" X 5 Yds</b>	Altura: 10,1 Cm Diámetro: 6,5 cm Largo:4.60 m Peso Unidad: 23,15 g
<b>5" x 5 Yds</b>	Altura: 12.7 Cm Diámetro: 6,5 cm Largo:4.60 m Peso Unidad: 31,54 g
<b>6" x 5 Yds</b>	Altura: 15.2 Cm Diámetro: 6,5 cm Largo:4.60 m Peso Unidad: 38,25 g



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 054  
Página 2 de 3

### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

<b>Fabricante</b>	QUIRURGICOS MER-MAX S.A.S
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	QUIRURGICOS MER-MAX S.A.S
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2016DM-0000146-R1
<b>Vigencia del Registro</b>	19 - 07 - 2026
<b>Teléfono de Contacto</b>	(601) 8269921 - 22
<b>Email</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co

### PRESENTACION COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Paquete Individual
<b>Empaque Final</b>	<b>3X5 Yds:</b> 384 unidades <b>Medidas:</b> Alto: 40 cm / Ancho: 44 cm / Largo: 53 cm <b>Peso:</b> 7,75 Kg
	<b>4X5 Yds:</b> 288 unidades <b>Medidas:</b> Alto: 50 cm / Ancho: 38 cm / Largo: 60 cm <b>Peso:</b> 7,41 Kg
	<b>5X5 Yds:</b> 252 unidades <b>Medidas:</b> Alto: 50 cm / Ancho: 38 cm / Largo: 60 cm <b>Peso:</b> 8.69 Kg
	<b>6X5 Yds:</b> 216 unidades <b>Medidas:</b> Alto: 50 cm / Ancho: 38 cm / Largo: 60 cm <b>Peso:</b> 9,01 Kg
<b>Descripción</b>	Desechables, anatómicos, Calidad Médica

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**CATEGORIA:**  
**RIESGO:** I  
**CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:** No invasivo

<b>CÓDIGO EAN</b>	<b>3" X5 Yds:</b> 7707300932118 <b>4" X5 Yds:</b> 7707300932125 <b>5" X5 Yds:</b> 7707300932132 <b>6" X5 Yds:</b> 7707300932149
<b>CÓDIGO FACTORY</b>	<b>3" X5 Yds:</b> 340080001 <b>4" X5 Yds:</b> 340080002 <b>5" X5 Yds:</b> 340080003 <b>6" X5 Yds:</b> 340080004

### USOS

Se utiliza para protección de la piel antes del procedimiento de enyesado, ya que son vendas blandas, absorbentes y protectoras.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en ambiente seco, evitar la luz solar directa, temperaturas extremas y gran humedad.



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**  
**VERSIÓN: 2**  
**CONSECUTIVO: 054**  
**Página 3 de 3**

### **DISPOSICIÓN FINAL**

El dispositivo médico debe eliminarse como desecho biológico o disponer de acuerdo con el Programa de Manejo de Residuos Hospitalarios de las Instituciones que lo usan y bajo las normas de Disposición de Residuos Hospitalarios.

### **VIDA UTIL**

3 años.

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	2023-01-12	2023-01-13	2023-01-13

### DESCRIPCIÓN

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**VENDA ELÁSTICA**



**MARCA:** INVERFARMA

### ESPECIFICACIONES FISICO - QUIMICAS

#### COMPOSICIÓN

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Características técnicas</b>	Tejido de punto uniforme de color blanco o piel que se presenta en forma de rollo sujetado por uno o dos ganchos.
<b>Materiales de composición</b>	Poliéster Hilo de Caucho Hilo de Algodón
<b>Piezas</b>	Venda Elástica color blanco o piel Gancho de plástico o metálico.

#### DIMENSIONES

<b>2X5 Yds</b>	Altura: 5,1 Cm / Diámetro: 4 Cm / Largo:470 Cm Peso Unidad: 17,92 g
<b>3X5 Yds</b>	Altura: 7,6 Cm / Diámetro: 4 Cm / Largo:470 Cm Peso Unidad: 23,94 g
<b>4X5 Yds</b>	Altura: 10,2 Cm / Diámetro: 4 Cm / Largo: 470 Cm Peso Unidad: 35,25 g
<b>5X5 Yds</b>	Altura: 12.7 Cm / Diámetro: 4 Cm / Largo:470 Cm Peso Unidad: 38,04 g
<b>6X5 Yds</b>	Altura: 15,2 Cm / Diámetro: 4 Cm / Largo:470 Cm Peso Unidad: 54,18 g

### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

<b>Fabricante</b>	ANJI JIXIANG MED. D., LTD
<b>Importador</b>	INVERFARMA S.A.S
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	ANJI JIXIANG MED. D., LTD
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2016DM-0014887
<b>Vigencia del Registro</b>	30 – 06 - 2026
<b>Teléfono de Contacto</b>	(601) 8269921 - 22
<b>Email</b>	info@inverfarma.com.co
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001  
VERSIÓN: 2  
CONSECUTIVO: 053  
Página 2 de 3

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Bolsa Individual
<b>Empaque Secundario</b>	Paquete X 12 Unidades todas las referencias
<b>Empaque Final</b>	<b>2X5 Yds:</b> Caja master X 720 Unidades. <b>Peso:</b> 13,52 kg <b>3X5 Yds:</b> Caja master X 480 Unidades. <b>Peso:</b> 12,09 kg <b>4X5 Yds:</b> Caja master X 360 Unidades. <b>Peso:</b> 13,31 kg <b>5X5 Yds:</b> Caja master X 288 Unidades <b>Peso:</b> 11,55 kg <b>6X5 Yds:</b> Caja master X 240 Unidades <b>Peso:</b> 13,62 kg <b>Medidas:</b> Alto: 46.5 cm / Ancho: 35 cm / Alto: 46.5 cm (todas las referencias manejan la misma caja master)

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

<b>CATEGORIA:</b> <b>RIESGO:</b> Clase I <b>CATEGORIA DEL DISPOSITIVO:</b> No invasivo	
<b>CODIGO ECRI</b>	10-274

<b>CÓDIGO EAN</b>	<b>Color Blanco</b>	<b>Color Piel</b>
	<b>2 X 5 Yds:</b> 7707300934143 <b>3 X 5 Yds:</b> 7707300932156 <b>4 X 5 Yds:</b> 7707300932163 <b>5 X 5 Yds:</b> 7707300932170 <b>6 X 5 Yds:</b> 7707300932187	<b>2 X 5 Yds:</b> 7707300935478 <b>3 X 5 Yds:</b> 7707300935485 <b>4 X 5 Yds:</b> 7707300935492 <b>5 X 5 Yds:</b> 7707300935508 <b>6 X 5 Yds:</b> 7707300935515
<b>CODIGO FACTORY</b>	<b>2 X 5 Yds:</b> 3440160001 <b>3 X 5 Yds:</b> 3440160002 <b>4 X 5 Yds:</b> 3440160003 <b>5 X 5 Yds:</b> 3440160004 <b>6 X 5 Yds:</b> 3440160005	

### USOS

Dispositivo médico utilizado para la terapia asistida, tensión de las extremidades, damnificación de tejidos blandos, articulación biliar a través de la unión, para la fijación de fractura ósea de extremidades y la orientación junto con medicamentos.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en un lugar fresco y seco.

### DISPOSICIÓN FINAL

De acuerdo con el programa de disposición final y bioseguridad de la institución que los utilice, teniendo en cuenta las Normas y Decretos sobre disposición de residuos hospitalarios.



INVERFARMA S.A.S  
NIT. 800238041-7  
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO  
MÉDICO

INDT-FT-001

VERSIÓN: 2

CONSECUTIVO: 053

Página 3 de 3

**VIDA UTIL**

3 años

	<b>ELABORÓ</b>	<b>REVISÓ</b>	<b>APROBÓ</b>
<b>NOMBRE/ CARGO</b>	Olga Lucia Baracaldo Inspectora de Calidad	Jeyson Castro Gerente General	Zendy Camargo Dirección Técnica y Calidad
<b>FECHA</b>	2023-01-12	2023-01-13	2023-01-13

**DESCRIPCIÓN**

**NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:**

**ZAPATON POLAINA**



**MARCA: INVERFARMA**

**ESPECIFICACIONES FISICO - QUIMICAS**

**COMPOSICIÓN**

DESCRIPCIÓN	MATERIAL
<b>Presentación</b>	Paquete X Par Paquete x 100 unidades
<b>Características técnicas</b>	No estéril. Libre de patógenos. Talla Única. Desechable
<b>Materiales de composición</b>	Tela no tejida 25grs color azul. Elástico pt 045.
<b>Piezas</b>	Elástico 5% Tela No Tejida 95%.
<b>Sellado</b>	Sellado por ultrasonido en extremos

**DIMENSIONES**

Producto	POLAINAS
<b>Largo</b>	38 Cm
<b>Ancho</b>	16 Cm
<b>Espesor</b>	0,3 mm
<b>Apertura mínima</b>	15 Cm
<b>Peso</b>	Unidad: 3,8 Gramos Par: 7,5 Gramos



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**

**VERSIÓN: 2**

**INDT-FT-047**

**Página 2 de 3**

### INFORMACIÓN DEL FABRICANTE - IMPORTADOR

<b>Fabricante</b>	XIANTAO YUANJIE NONWOVEN PRODUCTS CO., LTD	SUMBOW MEDICAL INSTRUMENTS
<b>Distribuidor</b>	INVERFARMA SAS	
<b>Titular de Registro Sanitario</b>	No Aplica	
<b>Registro Sanitario</b>	No Requiere	
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	No Aplica	
<b>Teléfono de contacto</b>	(601) 8269921 - 8269922	
<b>Email de contacto</b>	info@inverfarma.com.co	
<b>Web</b>	www.inverfarma.com.co	

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

<b>Empaque Primario</b>	Bolsa empaque Par Medidas: Alto:10 cm Ancho: 10 cm Largo: 5 cm Peso: 9.6 gramos	Bolsa x 100 unidades Medidas: Alto:29 cm Ancho:29cm Largo:5 cm Peso:420 gramos
<b>Empaque Final</b>	Caja master # 3 X 150 Pares Medidas: Alto: 39 cm Ancho: 36.4 cm Largo: 43 cm Peso: 2.10 kilos	Caja master # x 10 Bolsas X 100 Medidas: Alto:33 cm Ancho:31 cm Largo:43.5 Peso: 4.82 kilos
<b>Descripción</b>	Talla Única. No reutilizable. Su acción protectora beneficia tanto a los pacientes como al personal de la salud de la contaminación y transmisión de infecciones. También se usan en el área farmacéutica y de alimentos.	

### CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

**RIESGO: I**  
**CATEGORIA DEL DISPOSITIVO: No Invasivo**

<b>CÓDIGO ECRI – GMND</b>	13-574
<b>CÓDIGO EAN</b>	Bolsa Par: 7707300932699 Bolsa x 100: 7707300935287
<b>CÓDIGO FACTORY</b>	Bolsa Par: 4270330006 Bolsa X 100:

### USOS

Aislamiento de contaminación en las extremidades inferiores hacia las zonas de asepsia total.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Mantenga el producto empaçado, seco y cerrado firmemente para evitar la absorción y la contaminación de la humedad. Mantenga un lugar seco, fresco. temperatura no mayor a 30 grados centígrados y una humedad relativa menor a 70 %.

### DISPOSICIÓN FINAL



**INVERFARMA S.A.S**  
**NIT. 800238041-7**  
**FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO**  
**MÉDICO**

**INDT-FT-001**

**VERSIÓN: 2**

**INDT-FT-047**

**Página 3 de 3**

Este producto no es reciclado, el material de desecho es de responsabilidad de la entidad prestadora de salud.

**VIDA UTIL**

N.A.

<b>NOMBRE / CARGO</b>	<b>ELABORO</b>	<b>REBISO</b>	<b>APROBO</b>
	Olga Lucia Baracaldo <b>Inspectora de Calidad</b>	Jeyson Castro <b>Gerente de Operaciones</b>	Zendy Camargo <b>Dirección Técnica y Calidad</b>
<b>FECHA</b>	2022-11-15	2022-12-01	2022-12-01