

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS				
NOMBRE GENERICO	BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS				
DESCRIPCIÓN	Este nuevo sistema está dedicado a pacientes que han pasado por una derivación del flujo urinario (urostomía) y para pacientes que han pasado por una derivación del flujo digestivo (Enterostomia)				
COMPOSICIÓN	Resina, Elastomero, Hidrocoloide, Silicona, Polivinilideno cloruro (PVDC)/Vinil cloruro, Etileno/Vinil Acetato (EVA), Polietileno cloruro, Polietileno (PE), Polietileno de alta densidad (HDPE), Polietileno de baja densidad (LDPE), Poliporopileno (PP), Estireno Etileno Butadieno estireno (SEBS), Polivinil Cloruro (PVC), Dioctil Tereftalato (DEHT)				
INDICACIONES DE USO	PROXIMA URO, PROXIMA 2 URO: Pacientes que han pasado por una derivacion del flujo urinario (Urostomia). FLEXIMA, SOFTIMA 3S: A pacientes que han pasado por una derivación del flujo digestivo (Enterostomia). PROXIMA +, PROXIMA 2+, FLEXIMA CONVEX, SOFTIMA 3S CONVEX: Pacientes que han pasado por una derivacion del flujo digestivo (Enterostomia) o del flujo urinario (Urostomia)				
CONTRAINDICACIONES	Prolapso de estoma, Hernias abdominales, Radio o quimioterapia y proceso inflatamatorio del colon.				
ADVERTENCIAS	Se aconseja inspeccionar cuidadosamente siempre el producto antes de ser usado, si nota un deterioro por favor, use uno nuevo.				
VIDA ÚTIL	60 meses		CLASIFICACION DE RIESGO		I
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016 DM-0014526	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	13-abr.-2026
TITULAR	B.BRAUN MEDICAL S.A.S- (Saint Jean de Luz- FRANCIA)	FABRICANTE	B.BRAUN MEDICAL S.A.S- (Saint Jean de Luz- FRANCIA) B.BRAUN HOSPICARE Ltd.-(Sligo. IRLANDA) B.BRAUN MEDICAL S.A.S.-(BILLANCOURT - FRANCIA)		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad (Placas base unicamente), Caja x 5 unidades, Caja x 7 unidades, Caja x 10 unidades, Caja x 30 unidades, Caja x 50 unidades				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Empaque Estéril	PVC Papel Grado médico	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	05-oct	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	05-oct	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				



ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
55510CO	PROXIMA DRAINABLE TRSP POUCH, CUT-TO-FIT 10-70 + CLAMPS
73040CO	PROXIMA 2 BASE PLATE D40
73050CO	PROXIMA 2 BASE PLATE D50
73060CO	PROXIMA 2 BASE PLATE D60
73080CO	PROXIMA 2 BASE PLATE D80
73340CO	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D40 + CLAMPS
73350CO	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D50 + CLAMPS
73360CO	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D60 + CLAMPS
73380CO	PROXIMA 2 DRAINABLE BEIGE POUCH D80 + CLAMPS
73540CO	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D40
73550CO	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D50
73560CO	PROXIMA 2 UROSTOMY TRSP POUCH D60
74340CO	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 40
74350CO	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 50
74360CO	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 60
76040CO	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM40 CUT-TO-FIT 12-35
76050CO	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM50 CUT-TO-FIT 12-45
76060CO	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM60 CUT-TO-FIT 12-55
76080CO	PROXIMA 2 + BASE PLATE WITH TAPE BORDER DIAM80 CUT-TO-FIT 12-75
932045CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D45
932055CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D55
932065CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MIDI POUCH BEIGE D65
932445CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D45
932455CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D55
932465CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D65
932480CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S DRAINABLE ROLL'UP MAXI POUCH BEIGE D80
934045CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D45
934055CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D55
934065CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S UROSTOMY BEIGE POUCH D65
936430CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D45 PRECUT 30
936540CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D55 PRECUT 40
936645CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D65 PRE-CUT 45
936815CO	FLEXIMA/SOFTIMA 3S BASE PLATE D80 CUT-TO-FIT 15-65
937425CO	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 45/ 25MM
937535CO	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 55/ 35MM
937645CO	FLEXIMA 3S BASE PLATE CONVEX 65/ 45MM
5028CO	B. BRAUN STOMACARE BELT
74380CO	PROXIMA 2 + DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE
F05008	SUPERFILLER
005013CO	B. BRAUN DEODOUR
005012CO	ILEO GEL+
H08560CO	DRAIN A S MINI. 1-PIECE SYSTEM MINI POUCH FOR WOUND DRAINAGE AND FISTULA MANAGEMENT
H28556CO	DRAIN A S LARGE 1-PIECE SYSTEM POUCH FOR WOUND DRAINAGE AND FISTULA MANAGEMENT (LARGE)
H28567CO	DRAIN A S VISION 1-PIECE SYSTEM POUCH FOR WOUND DRAINAGE WITH WINDOW - 100 MM
55010CO	PROXIMA CLOSED POUCH, CUT-TO-FIT BEIGE CTF 10-70 MM
55110CO	PROXIMA CLOSED POUCH, CUT-TO-FIT TRANSPARENT CTF 10-70 MM
55410CO	PROXIMA DRAINABLE POUCH, CUT-TO-FIT + CLAMPS BEIGE CTF 10-70 MM
55540CO	PROXIMA® URO 1-PIECE COLLECTION SYSTEM UROSTOMY POUCH CUT-TO-FIT TRANSPARENT CTF 12-55 MM
73140CO	PROXIMA 2 2-PIECE COLLECTION SYSTEM CLOSED POUCH BEIGE 40 MM
73150CO	PROXIMA 2 2-PIECE COLLECTION SYSTEM CLOSED POUCH BEIGE 50 MM
73160CO	PROXIMA 2 2-PIECE COLLECTION SYSTEM CLOSED POUCH BEIGE 60 MM
73180CO	PROXIMA 2 2-PIECE COLLECTION SYSTEM CLOSED POUCH BEIGE 80 MM
73240CO	PROXIMA 2 2-PIECE COLLECTION SYSTEM CLOSED POUCH TRANSPARENT 40 MM
73250CO	PROXIMA 2 2-PIECE COLLECTION SYSTEM CLOSED POUCH TRANSPARENT 50 MM
73260CO	PROXIMA 2 2-PIECE COLLECTION SYSTEM CLOSED POUCH TRANSPARENT 60 MM
73280CO	PROXIMA 2 2-PIECE COLLECTION SYSTEM CLOSED POUCH TRANSPARENT 80 MM
73440CO	PROXIMA 2 2-PIECE COLLECTION SYSTEM DRAINABLE POUCH + CLAMPS TRANSPARENT 40
73450CO	PROXIMA 2 2-PIECE COLLECTION SYSTEM DRAINABLE POUCH + CLAMPS TRANSPARENT 50
73460CO	PROXIMA 2 2-PIECE COLLECTION SYSTEM DRAINABLE POUCH + CLAMPS TRANSPARENT 60
73480CO	PROXIMA 2 2-PIECE COLLECTION SYSTEM DRAINABLE POUCH + CLAMPS TRANSPARENT 80
F00727CO	CLAMP SAFETY CLAMP FOR DRAINABLE POUCH SMALL