

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Equipos Médico - Quirúrgicos
 NIT: 860.038.579-7

Fecha de Actualización: Feb/2010

ANDI
 Cámara de Proveedores
 de la Salud

| | | | | | |
|-------------------------------|---|---|----------------------|----------------------------------|-------------------|
| NOMBRE | | BOLSA RECOLECTORA PARA ORINA PEDIATRICA | | | |
| MARCA | MEDEX | CLASIFICACION DEL RIESGO | I | VIDA UTIL | 5 Años |
| REG SANITARIO | INVIMA 2005V-002011-R1 | VIGENCIA | 23-ene-2016 | MODALIDAD | Fabricar y Vender |
| FABRICANTE | MEDITEC SA | INVASIVO | No | USO | CORTO PLAZO |
| RECOMENDACIONES DE USO | Sirve tanto para niños como para niñas. Se adhieren a la piel y se utilizan en la recolección de orina, para la práctica de análisis clínicos o exámenes posteriores. Al retirar, se toma la bolsa con la orina y se dobla el adhesivo por la mitad para pegarse a si mismo. Para obtener pequeñas cantidades de orina para analizar, se introduce una jeringa con su aguja a través de la bolsa y se cierra el orificio con el parche sobrante de la abertura. | | | | |
| INDICACIONES | La Bolsa para Orina Pediátrica se utiliza para la recolección de orina, para la práctica de análisis clínicos. | | | | |
| COMPOSICION | Bolsa Plástica transparente en polietileno de Baja Densidad (PELD) Parche con adhesivo hipoaérgico(PVC Y Acrilato) | | | | |
| PROPIEDADES | Consta de una bolsa de polietileno transparente de 7.0 cms de ancho por 20 cms. de largo, impresa con una tabla de graduación de 10 a 100 cms , a la que se le adhiere un parche de 6 cms. de largo por 4.5 cms. de ancho. Bolsa : 7 de ancho x 20 cm largo Adhesivo: 4.5 de ancho x 6 cm largo Diámetro del orificio: 2.4 de ancho x 4 cm largo | | | | |
| REFERENCIAS/ CALIBRE(Fr) | No Aplica | MARCACIONES LINEA RADIOPACA | No Aplica | | |
| PRESENTACION COMERCIAL | Empacados en unidades Estériles. | MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN | Gas Oxido de Etileno | | |
| PRECAUCIONES | No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido. | | | | |
| RESTRICCIONES | Desechar el producto una vez utilizado. Un solo Uso | | | | |
| VENTAJAS | Parche con adhesivo hipoaérgico. Proceso de Esterilización a concentraciones bajas de oxido de Etileno(10%), lo cual garantiza la completa atoxicidad del producto. | | | | |
| ESPECIFICACIONES DE CALIDAD | Atóxico | ANALISIS | FÍSICOS | Textura, Fugas. | |
| | Esteril | | QUÍMICOS | Toxicidad. | |
| | Apirógeno | | MICROBIOLOGICOS | Prueba de Esterilidad, Pirógenos | |
| CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | En locales cubiertos, protegidos de: * Exposición directa a los rayos del sol | * Lluvia * Fuentes de calor | * Vapores | | |
| METODOLOGÍA | Basado en la USP 32 | | | | |

Andrés Felipe Rincón
 ANDRÉS FELIPE RINCÓN RINCA
 DIRECCIÓN TÉCNICA

