## IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

**PRODUCTO:** TUBOS LÁTEX

**FABRICANTE:** NANTONG ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

**IMPORTADOR/ACONDICIONADOR:** MEDITEC S.A

**MARCA:** MEDEX

**VIDA ÚTIL:** 5 AÑOS

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023DM- 0026821

**MODALIDAD:** Importar, semielaborar y vender

**CLASIFICACION DEL RIESGO:** IIa

**INVASIVO:** no

**USO**: corto plazo

**VIGENCIA:** 03/04/2033

## IMAGEN PRODUCTO / EMPAQUE PRIMARIO

COPIA CONTROLADA

**DIMENSIONES:** 15 metros

## ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

**ASPECTOS GENERALES**

Se utilizan para drenar fluidos biológicos en pacientes que han sido intervenidos quirúrgicamente.

**RECOMENDACIONES DE USO:** Introducir en los conductos para drenar fluidos biológicos

**COMPOSICIÓN:** Caucho látex natural.

**MARCACIONES:** no

**LÍNEA RADIOPACA:** no

**MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:** no estéril

**REFERENCIAS/ CALIBRE (Fr):** 3x5" – 3x7" – 4x9" – 6x9" – 7x11" – 7x13"

**CÓDIGO INTERNO:** TCL035- TCL711

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Empacados en unidades. Estéril.

Empaque primario: bolsa plástica por unidad

## ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

**CARACTERISTICAS:** no aplica

**ANÁLISIS**

**FISICOS:** Textura, Fugas.

**QUÍMICOS:** Toxicidad.

**BIOLOGICOS:** no aplica

**MICROBIOLOGICOS:** no aplica

**METODOLOGÍA:** Basado en la USP 43 NF 38

COPIA CONTROLADA

**VENTAJAS:** Proceso de Esterilización a concentraciones bajas de óxido de Etileno (10%), lo cual garantiza la completa atoxicidad del dispositivo.

**PRECAUCIONES / RESTRICCIONES:**

- ✓ No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido
- ✓ Desechar el producto una vez utilizado.
- ✓ Un solo Uso
- ✓ Usar por personal calificado
- ✓ Estos dispositivos se desecharan después de un único uso, siguiendo la normativa que rige de acuerdo a su naturaleza. Ya que se considera un residuo de tipo hospitalario, es considerado como residuo peligroso y su disposición debe realizarse de acuerdo normativa legal vigente.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- ✓ Evitar exposición directa a los rayos del sol, lluvia, humedad, fuentes de calor y vapores
- ✓ Almacenar en condiciones normales de temperatura

| ELABORADO POR | REVISADO POR | APROBADO POR |
|---|---|---|
| Stefania Bazurto<br>Director técnico de Fabricación<br>T.P. 25244-306090 CND | Brandon Pulido<br>Representante SIG | Klaus Von Appen<br>Representante legal |
| | | |

COPIA CONTROLADA

| CONTROL DE CAMBIOS | | |
|---|---|---|
| **REV.** | **CAMBIO** | **FECHA DE MODIFICACIÓN** |
| Rev. # 5 | Se actualiza registro sanitario y su fecha de vigencia. | 13 de abril de 2023 |
| | | |

COPIA CONTROLADA