



ZIBOJECT S.A.S BOLSA DE ORINA

FICHA TECNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

BOLSA DE ORINA ESTERILES DESECHABLES DE USO UNICO:

Bolsa de orina de un solo uso es usada por pacientes clínicos que necesitan recolectar. A través de los test biológicos se determinó que los productos están esterilizados, con Óxido de Etileno, no presentan toxicidad anormal, y el rendimiento físico, químico y biológico cumple con todos los requerimientos.

PRESENTACION COMERCIAL

Empaque íntegro unitario, estéril en bolsa de polietileno-polipropileno.
Bolsa por 10 Unidades , corrugada por 250 unidades.

FABRICANTE

JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO. LTD

COMPONENTES Y MATERIALES:

Los productos son fabricados y ensamblados con un grado de 100% de pureza en materia prima y calidad del aire filtrado, tal cual como se requiere para su fabricación. PHARM DE P.R. CHINA Y BP.

A. COMPONENTES:

Se compone principalmente de conector, gorra de conector, tubo de entrada, la moderación, la válvula de retención, bolsa colectora de orina, grifo de desagüe y grifo de salida. Entre ellos, la moderación, la tapa del conector y del grifo de salida se forman con el PE y PP molde de inyección de material; el conector se forma con molde de inyección de PVC; la tubería de entrada y grifo de desagüe están formados por extrusión PVC; la válvula de retención y una bolsa colectora de orina se forman con molde de inyección de PVC.



SC-CER 429655

| |
|---|
| B. EMPAQUE: |
| a. Empaque individual: ✓ Bolsa Plástica de doble capa (Película de Polietileno/polipropileno). |
| b. Bolsa Plástica: Contiene 10 unidades de Bolsa de Orina. |
| c. Caja de Cartón: Elaborada en doble capa de cartón corrugado, tiene impresiones en el cartón de Nombre del producto, Lote, Tamaño, Cantidad, Peso Bruto y Peso Neto. Contiene 25 Bolsas x 10 unidades. |
| Cada empaque lleva impreso la referencia del producto, número de lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto. |

| VIDA UTIL |
|--|
| 5 Años a partir de la fecha de esterilización, siempre y cuando el empaque este intacto. |

| NORMAS APLICABLES |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • MDD 93/42EEC • EN 550 • ISO 7804 • ISO 10993-1 • ISO 10993-7 • ISO 9001 |

CONTROL DE CALIDAD

| Items Inspeccionados | | Parámetro |
|------------------------|--|--|
| Requerimientos físicos | Desviación Aceptable | La desviación aceptable debería ser $\pm 10\%$. |
| | Función de sellado | Tener válvula de reflujo |
| | | La línea de sellado térmico alrededor de la bolsa debe tener una buena capacidad de sellado y sin fugas. |
| Vinculo de Fuerza | Varias partes pueden soportar 40N fuerza de tracción constante y mantener durante 15 segundos. | |

| | | |
|---------------------------|--|--|
| | Catéter | El catéter debe tener buena ductibilidad |
| | Apariencia | La bolsa debe ser flexible y libre de cualquier polución o impureza. |
| | | El espesor de catéter debe ser igual. No se permite material plástico - Los defectos tales como burbujas de aire, grieta, no están permitidos. |
| | | Línea de graduación debe ser clara y correcta, y difícil de soltar |
| | Tamaño de la Bolsa | La longitud debe ser $\pm 5\text{mm}$ |
| | | La altura debe ser $\pm 5\text{mm}$ |
| | | Capas dobles de bolsa deben ser más que 0.22mm. |
| Tamaño del Catéter | La longitud del catéter no debe ser menor que 600mm | |
| | Diámetro del catéter interior no debe ser menos de 3,5 mm. | |
| Requerimientos Químicos | Sustratos Desoxidación | La diferencia de volumen de permanganato de potasio consumido [c (KMnO ₄ = 0,002 mol / L)] entre una solución de inspección y solución en blanco no debe ser más de 2,0 ml. |
| | PH | La diferencia de PH y solución de inspección no debe contener más de 1,5 |
| | Absorción UV | La absorbancia UV de solución de inspección no debe ser más de 0,1 |
| | EO residual | EO residual de cada vena infundida no debe ser mas de 0.1mg. |
| Requerimientos biológicos | Esterilidad | Debe ser estéril |
| | Pirógenos | No debe presentar Pirógenos |
| | Hemolisis | No debe presentar hemolisis |
| | Toxicidad General Urgente | No debería haber ninguna toxicidad general urgente |