



ZIBOJECT S.A.S BOLSA DE ORINA

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

BOLSA DE ORINA ESTÉRIL DESECHABLE DE USO ÚNICO:

Bolsa de drenaje urinario de un solo uso para recolección de orina. 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. Su uso recomendado es para el ambiente hospitalario.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque íntegro unitario, estéril en bolsa de polietileno-polipropileno con gancho.
Presentación primaria: paquete por 1 unidad.
Presentación caja corrugada: 50 unidades.
Total en unidades por caja corrugada: 50 unidades.

FABRICANTE

HUIAN CITY TIANYI MEDICAL INSTRUMENTS 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:

- Conector:** tipo universal, compatible con los calibres de las sondas; punta acanalada para mejor agarre. Cuenta con gorra de conector el cual lo protege hasta su uso.
- Puerto de toma de muestra:** permite la recolección de muestras de orina, con mayor seguridad e higiene.
- Manguera:** permite el paso de líquido a la bolsa, cuenta con un diámetro de 7m.m (0,27")
- Válvula antirreflujo:** evita el retorno de la orina a través de la manguera.
- **Bolsa colectora de orina:** con marcación desde 25 ml a 2000ml.



-Grifo de desagüe: con llave de cierre de fácil manejo que garantiza el sellado hermético; y grifo de salida, el cual puede ser resguardado en un orificio destinado para tal fin en la bolsa.

Respecto a los materiales, 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.

B. EMPAQUE:

a. Empaque individual:

✓ Bolsa Plástica de doble capa (Película de Polietileno/polipropileno).

b. Bolsa Plástica:

Contiene 50 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 1 Bolsas x 50 unidades.

Cada empaque lleva impresa la referencia del producto, el número de lote de fabricación y la fecha de vencimiento del producto.

VIDA UTIL

5 Años a partir de la fecha de esterilización, siempre y cuando el empaque esté intacto.

NORMAS APLICABLES

- MDD 93/42EEC
- EN 550
- ISO 7804
- ISO 10993-1
- ISO 10993-7
- ISO 9001

REGISTRO FOTOGRÁFICO

