



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 ambulatorio.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque íntegro unitario, estéril en bolsa de polietileno-polipropileno con gancho.

Presentación primaria: paquete por 1 unidad.

Presentación caja corrugada: 25 bolsas.

Total en unidades por caja corrugada: 250 unidades.

FABRICANTE

HUAIAN 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.

-**Manguera:** permite el paso de líquido a la bolsa, con un diámetro de 4m.m (0,157")

-**Válvula antirreflujo:** evita el retorno de la orina a través de la manguera.

- **Bolsa colectora de orina:** con marcación desde 100 cm³ hasta 2000 cm³.

-**Grifo de desagüe:** con llave de cierre de fácil manejo que garantiza el sellado hermético.

Respecto a los materiales, la tapa del conector y del grifo de salida se forman con el PE y

Carrera 26 No. 14 – 38 Barrio San Francisco Teléfono PBX 7-6341907 Cel. 310 7788678

javierziboject@yahoo.es - ziboject@yahoo.es

Bucaramanga - Colombia



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.

-Manija PP: sujetador de enganche en polipropileno.

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 impreso la referencia del producto, número de lote de fabricación y fecha de vencimiento del producto.

VIDA ÚTIL

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

