

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS				
NOMBRE GENERICO	BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS				
MARCA	B BRAUN				
DESCRIPCION	Este nuevo sistema está dedicado a pacientes que han pasado por una derivación del flujo urinario (urostomía) y para pacientes que han pasado por una derivación del flujo digestivo (Enterostomía)				
COMPOSICION y COMPONENTES	Resina, Elastomero, Hidrocoloide, Silicona, Polivinilideno cloruro (PVDC)/Vinil cloruro, Etileno/Vinil Acetato (EVA), Polietileno cloruro, Polietileno (PE), Polietileno de alta densidad (HDPE), Polietileno de baja densidad (LDPE), Polipropileno (PP), Estireno Etileno Butadieno estireno (SEBS), Polivinil Cloruro (PVC), Dioctil Tereftalato (DEHT)				
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Óxido de etileno				
INDICACIONES	*PROXIMA URO, PROXIMA 2 URO: Pacientes que han pasado por una derivacion del flujo urinario (Urostomia) *FLEXIMA, SOFTIMA 3S: A pacientes que han pasado por una derivación del flujo digestivo (Enterostomia) *PROXIMA +, PROXIMA 2+, FLEXIMA CONVEX, SOFTIMA 3S CONVEX: Pacientes que han pasado por una derivacion del flujo digestivo (Enterostomia) o del flujo urinario (Urostomia)				
CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES	Prolapso de estoma, Hernias abdominales, Radio o quimioterapia y proceso inflamatorio del colon.				
RECOMENDACIONES DE UTILIZACION	Seguir las instrucciones indicadas en los empaques				
METODO DE DESECHO	La disposición final del dispositivo una vez utilizado en la institución, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
VIDA UTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	I
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016 DM-0014526	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	13-abr-2026
TITULAR	B. BRAUN MEDICAL - FRANCIA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL - FRANCIA		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad (Placas base unicamente), Caja x 5 unidades, Caja x 7 unidades, Caja x 10 unidades, Caja x 30 unidades, Caja x 50 unidades				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Empaque Estéril	PVC Papel Grado médico	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, registro sanitario.	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	5/10	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, registro sanitario.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	5/10	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	Directiva 93/42/EEC. ISO 9001:2015. ISO14001:2004. ISO 13485:2012. En ISO 11135. ISO 10993-1: 2009				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
NÚMERO DE REUSOS RECOMENDADO	Material NO reutilizable				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				

ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	BOLSAS DRENABLES PARA OSTOMIAS Y UROSTOMIAS
----------------------------	--

CÓDIGO	REFERENCIA
5028CO	B. BRAUN STOMA CARE BELT
73540CO	PROXIMA 2 URO TRSP 40MM
73550CO	PROXIMA 2 URO TRSP 50MM
73560CO	PROXIMA 2 URO TRSP 60MM
74340CO	PROXIMA 2 PLUS DRAIN. FILTER BEIGE 40
74350CO	PROXIMA 2 PLUS DRAIN. FILTER BEIGE 50
74360CO	PROXIMA 2 PLUS DRAIN. FILTER BEIGE 60
76040CO	PROXIMA 2 BASE PLATE BORDER 40/ 12-35
76050CO	PROXIMA 2 BASE PLATE BORDER 50/ 12-45
76060CO	PROXIMA 2 BASE PLATE BORDER 60/ 12-55
76080CO	PROXIMA 2 BASE PLATE BORDER 80/ 12-75
932045CO	FLEXIMA 3S ILEO MIDI BEIGE 45MM
932055CO	FLEXIMA 3S ILEO MIDI BEIGE 55MM
932065CO	FLEXIMA 3S ILEO MIDI BEIGE 65MM
932445CO	FLEXIMA 3S ILEO MAXI BEIGE 45MM
932455CO	FLEXIMA 3S ILEO MAXI BEIGE 55MM
932465CO	FLEXIMA 3S ILEO MAXI BEIGE 65MM
932480CO	FLEXIMA 3S ILEO MAXI BEIGE 80MM
934045CO	FLEXIMA 3S URO BEIGE 45MM
934055CO	FLEXIMA 3S URO BEIGE 55MM
934065CO	FLEXIMA 3S URO BEIGE 65MM
936430CO	FLEXIMA 3S BP FLAT 45/ 30MM
936540CO	FLEXIMA 3S BP FLAT 55/ 40MM
936645CO	FLEXIMA 3S BP FLAT 65/ 45MM
936815CO	FLEXIMA 3S BP FLAT 80/ 15-65MM
937425CO	FLEXIMA 3S BP CVX 45/ 25MM
937535CO	FLEXIMA 3S BP CVX 55/ 35MM
937645CO	FLEXIMA 3S BP CVX 65/ 45MM
55510CO	PROXIMA DRAIN P C-T-F CLAMP TRANSP
73040CO	PROXIMA 2 BASE PLATE 40
73050CO	PROXIMA 2 BASE PLATE 50
73060CO	PROXIMA 2 BASE PLATE 60
73080CO	PROXIMA 2 BASE PLATE 80
73340CO	PROXIMA 2 DRAIN P FLEX CLAMP BEIGE 40
73350CO	PROXIMA 2 DRAIN P FLEX CLAMP BEIGE 50
73360CO	PROXIMA 2 DRAIN P FLEX CLAMP BEIGE 60
73380CO	PROXIMA 2 DRAIN P FLEX CLAMP BEIGE 80
F00727CO	CLAMP PEQUENO
74380CO	PROXIMA 2+ DRAINABLE POUCH WITH FILTER BEIGE PRECUT 80