

RELATÓRIO TÉCNICO

New Image Sistema 2Pc p/Estomia - Bolsa Drenável com Filtro









Registro ANVISA Nº 10326400064

Fabricante: Hollister Incorporated

2000 Hollister Drive

Libertyville, Illinois 60048, U.S.A.

APRESENTAÇÕES:

FIGURA	CÓDIGO	BOLSA	Tipo	Filtro	Flange	Fechamento	Código de Cor	UNDS POR CAIXA
	18182	Opaca	Drenável	Sim	44 mm	Lock'n Roll	 Verde	10 unds
	18183	Opaca	Drenável	Sim	57 mm	Lock'n Roll	 Vermelho	10 unds
	18184	Opaca	Drenável	Sim	70 mm	Lock'n Roll	 Azul	10 unds
	18192	Transparente	Drenável	Sim	44 mm	Lock'n Roll	 Verde	10 unds
	18193	Transparente	Drenável	Sim	57 mm	Lock'n Roll	 Vermelho	10 unds
	18194	Transparente	Drenável	Sim	70 mm	Lock'n Roll	 Azul	10 unds

1) DESCRIÇÃO:

O produto NEW IMAGE Sistema 2 peças para Estomia - Bolsa Drenável com Filtro, faz parte de um sistema de bolsas de duas peças. Este Sistema de duas peças dispõe de um exclusivo código de cores referente ao tamanho das flanges, para facilitar o pareamento das duas peças (Barreira/Bolsa Coletora). Possuem um exclusivo dispositivo “Center Point Lock” (Ponto de Fechamento Central) com um “click” audível para maior segurança, indicando que a flange da bolsa está seguramente presa à flange da base adesiva. As flanges das bolsas estão disponíveis em diâmetros de 44mm, 57mm e 70mm. São mais adequadas para colostomias ou ileostomias. O exclusivo fechamento integrado por conectores plásticos Lock'n Roll proporciona um fechamento seguro na parte inferior da bolsa. Estas bolsas possuem filme anti-odor que pode ser transparente ou opaco e também possuem suporte para cinto. O filtro AF300 permite uma liberação lenta e desodorização do gás da Bolsa. A tela protetora "ComfortWear" das Bolsas é macia e auxilia a proporcionar maior conforto no contato das bolsas com a pele do paciente. Não fabricado com látex de borracha natural.



2) COMPOSIÇÃO:

Filme da Bolsa: Copolímero de Acetato de Vinil Etileno, Polivinilideno, Copolímero de Cloreto de Acrilato de Metilo;

Tela Protetora "Comfort Wear": Tecido não tecido de Polietileno de Baixa Densidade;

Flange: Polietileno de Baixa Densidade;

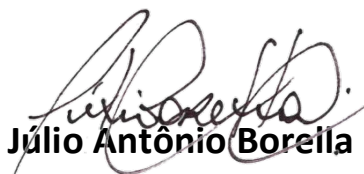
Sistema de Fechamento P/Conectores Plásticos – Lock'n Roll: Elemento aglutinante, aba com elemento de fechamento curvada e adesivo;

Filtro AF300: Filtro de Carbono, Filme de Acetato de Vinil Etileno.

3) GARANTIA DA QUALIDADE:

Os produtos Hollister Incorporated são fabricados de acordo com o - United State Code of Federal Regulations (CFR) Title 21 Part 820 Quality System Regulation (21 CFR 820), Controlado através do sistema de qualidade certificado pelo International Standard EN ISO 13485:2016, Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes .

Todos os produtos possuem Certificado de Biocompatibilidade com base nos princípios e normas estabelecidas por várias Agências Reguladoras Governamentais e Organizações Padronizadoras.



Julio Antonio Borella
Responsável Técnico

CRF-SP: 11.131