





RELATÓRIO TÉCNICO

New Image Sistema 2Pc p/Urostomia - Bolsa Ultra-Transparente Registro ANVISA Nº 10326400069

Fabricante: Hollister Incorporated
2000 Hollister Drive
Libertyville, Illinois 60048, U.S.A.

APRESENTAÇÕES:

FIGURA	CÓDIGO	BOLSA	Tipo	Flange	Código de Cor	UNDS POR CAIXA
	18922	Ultra Transparente	Urostomia com válvula de drenagem	44 mm	 Verde	10 unds
	18923	Ultra Transparente	Urostomia com válvula de drenagem	57 mm	 Vermelho	10 unds
	18924	Ultra Transparente	Urostomia com válvula de drenagem	70 mm	 Azul	10 unds

1) DESCRIÇÃO:

O produto NEW IMAGE Sistema 2 peças para Urostomia - Bolsa Ultra-Transparente, 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). São projetadas para serem utilizadas com barreira de pele de duas peças New Image, respeitando o mesmo tamanho de flange. São adequadas para urostomias.

Estas bolsas de urostomia possuem uma válvula de drenagem emborrachada com um indicador em formato de gota na parte inferior, o que permite que ela seja conectada a um coletor de cabeça com o uso do tubo adaptador fornecido. O recurso anti-refluxo na bolsa minimiza o refluxo da urina. O filme da bolsa é anti-odor e ultra-transparente permitindo a visualização do estoma e do seu conteúdo, possuem suporte para cinto. 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:

Bolsa : Copolímero de Acetato de Vinil Etileno, Polivinilideno, Copolímero de Cloreto Metil Acrilato, Polietileno de baixa e alta densidade, Oleamida;

Flange: Polietileno de baixa densidade;

Válvula de Drenagem: Silicone;

Tampa da Válvula: Polietileno de Baixa Densidade;

Tela protetora: Polietileno de baixa densidade linear, Tecido não tecido (non-woven)

Tubo adaptador: Elastômero termoplástico

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.



Júlio Antônio Borella
Responsável Técnico
CRF-SP: 11.131