

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES B. BRAUN.				
NOMBRE GENERICO	SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES B. BRAUN.				
DESCRIPCION	Grupo de administración para infusiones con bombas, estas son usadas para las inyecciones intravenosas o intra - arteriales.				
COMPOSICION	<ul style="list-style-type: none"> *Dispositivos de perforación y cámara de goteo: Cloruro de polivinilo. *Pinza reguladora: Polietileno y Butadieno - Acrílico Nitrilo. *Tubo de extensión: Cloruro de polivinilo. *Aguja de acero inoxidable y cubierta en polietileno. 				
INDICACIONES	Set de administración e infusión intravenosa o intraarterial usado por presión o gravedad, con bombas de infusión volumétricas.				
CONTRAINDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> * No usar el producto cuando se detecte la violación del envase. * Todos los procedimientos relativos a la manipulación del producto deben ser efectuados con los mayores cuidados de 				
VIDA UTIL	5 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO	IIa	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2008DM-0002585	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	13-nov-2018
TITULAR	B.BRAUN MELSUNGEN A.G - ALEMANIA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL S.A.S - FRANCIA; B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - MALASIA; B. BRAUN MEDICAL KFT - HUNGRIA; LABORATORIOS B. BRAUN S.A. - BRASIL		
REFERENCIAS	INFUSOMAT SPACE LINE - TYPE STANDARD / TYPE INJECTION PORT / TYPE OPAQUE; ORIGINAL INFUSOMAT LINE / ORIGINAL - INFUSOMAT - TUBICS; EUROFIX COMPACT; EUROFIX COMPACT PVC FREE / EUROFIX COMPACT PVC FREE STERIFIX; EUROFIX COMPACT SANGRE / EUROFIX COMPACT CG 100 NEO; EUROFIX COMPACT AIR / EUROFIX COMPACT AIR NEO / EUROFIX COMPACT AIR FS / EUROFIX COMPACT AIR SLIP; INTRAFIX AIR FS AMBAR FIL NUTRIMAT; INTRAFIX FS AMBAR FIL NUTRIMAT, INTRAFIX SAFESET, INTRAFIX SAFESET R.V., INTRAFIX SAFESET NTP, INTRAFIX PRIMELINE COMFORT, INTRAFIX PRIMELINE I.S, INTRAFIX SAFE SET I.S, INTRAFIX PRIMELINE I.S, INTRAFIX SAFESET WITH DISCOFIX (3-WSC) , INTRAFIX SAFESET BVC, INTRAFIX PRIMELINE COMFORT PRIMESTOP, INTRAFIX PRIMELINE COMFORT BVC, INTRAFIX PRIMELINE COMFORT BASIC, INTRAFIX PRIMELINE COMFORT NTP, INTRAFIX PRIMELINE COMFORT I.S, INTRAFIX AIR / INFUSOMAT SPACE LINE (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE DOSIFIX, TIPE PIGGYBACK, TYPE NEUTRAPUR, TYPE ENTEROFIX, TYPE MULTICONECTOR, TYPE SANGRE, TYPE INTRAPUR, TYPE SAFEFLOW, TYPE EUROFIX; INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET (INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS) TYPE AIR STOP, TYPE PRIME STOP/ ENTERALFIX, INFUSOMAT SPACE LINE UV PROTECT, CYTO SET INFUSOMAT SPACE, CYTO SET LINE, CYTO SET PUMP ADAPTER, CYTO SET INFUSION, CYTO SET MIX, INTRAFIX PRIMELINE.				
PRESENTACION COMERCIAL	Empaque unitario.				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Sobre	PVC Papel grado medico.	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Sobre	PVC Papel grado medico.	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	100	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	DIN EN ISO 8536-8:2004, DIN 58362-7:2002, ISO 594-1:1986, ISO 594-2:1998, EN 20594-1:1993 + AC:1996,DIN EN 1707:1997, ISO 10993-1:2003, ISO 10993-4:2002, ISO 10993-7:1995, DIN EN 868-1:1997, ISO 11607-1:2006, ISO 11607-2:2006, DIN EN 980:2003, DIN EN 1041:1998				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma	Firma	Firma
Fecha	Fecha	Fecha
		
2013-03-06	2013-03-06	2013-03-07
AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD
Germán Mayorga Santamaría Aux. Asuntos Regulatorios	Ana María Rojas Monti Jefe Asuntos Regulatorios	Félix Santiago Director Técnico