

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO BBRAUN				
NOMBRE GENERICO	SISTEMA ACCESORIOS PARA INFUSION Y TRANSFUSION DE UN SOLO USO BBRAUN				
DESCRIPCION	Dispositivos médicos usados para la administración, transferencia, dispensación y mezcla de sustancias.				
COMPOSICION	*(ABS) acrilnitrilo butadieno estireno *(PC) policarbonato. *(PE) polietileno. *(PS) silicona, poliestireno. *(SAN) estireno/acrilnitrilo. *(PE-LD) polietileno de baja densidad. *(PP) polipropileno. *(PVC) polivinil cloruro, con plastificante (DOTP) (di(-2-etilhexil)tereftalato). *Acero inoxidable.				
INDICACIONES	Dispositivos médicos usados para la administración, transferencia, dispensación y mezcla de sustancias.				
CONTRAINDICACIONES	Ninguna conocida a la fecha.				
VIDA UTIL	5 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO	II a	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012 DM-0001443-R1	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	21-sep-2022
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA	FABRICANTE	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL INC- USA B. BRAUN MEDICAL S.A.S- FRANCIA B. BRAUN MEDICAL AG- SUIZA B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD- MALASIA B. BRAUN VIETNAM CO. LTD- VIETNAM B. BRAUN MEDICAL KFT- HUNGRIA		
REFERENCIAS	Adaptadores: Combifix®; Combifix® Adapter; Combifix® Adapter Luer-Lock Discofix: Discofix®; Discofix® C; Discofix® C-3; Discofix®-3 Original perfusor tubing: Original Perfusor® Tubing; Original-Perfusor®-Leitung; Original-Perfusor®-Leitung/Type opaco; Original-Perfusor®-Leitungen; Original-Perfusor®-Leitungen/Type standard. Stopper: IN-Stopper; Combi Stopper Transofix® Safeflow; Safeflow Valve con extensión; Safeflow Valve doble en Y con extensión Caresite Luer Access Device; Caresite Smallbore Extension Set; Caresite Smallbore Y - Extension Set; Caresite Extension Set. VN-1000 Vented Needle; Ultrasite Injection Site; Tec 1000 Tamper Evident Cap; MAC 1001 Multi-Ad Fluid Dispensing System.				
PRESENTACION COMERCIAL	N/A				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Bolsa	Polipropileno Polietileno Papel grado medico	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador.	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Bolsa	Polipropileno Polietileno Papel grado medico	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
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	ISO 13485:2003 ISO 14644-1:1999; ISO 10993-1:2003; I.S. EN ISO 1041:2008; I.S. EN ISO 11737:2006; I.S. EN ISO 11137:2006; I.S. EN ISO 14155:2003; I.S. EN ISO 11607:2006; I.S. EN ISO 14644-1:1999; I.S. EN ISO 14155:2003				
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma 	Firma 	Firma 
Fecha 2012-10-09	Fecha 2012-10-09	Fecha 2012-10-09
Germán Mayorga Santamaría Aux. Asuntos Regulatorios AAAA-MM-DD	Ana María Rojas Monti Jefe Asuntos Regulatorios AAAA-MM-DD	Félix Santiago Director Técnico AAAA-MM-DD