

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-043V00

Bolsa doble para recolección de sangre



INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del producto	Bolsa simple CPDA-1
Referencia	502311
Descripción	Bolsa doble CPDA-1 con aguja retráctil
Presentación comercial	Caja: 32 Unidades.
Máquina	N/A
Marca	N/A
Uso o Destino	Bolsa doble para recolección de sangre, capacidad de 450 ml
Técnica de Diagnóstico	N/A
Características Especiales	Bolsa doble para recolección de sangre, capacidad de 450 ml + 45 ml de sangre, confeccionada en PVC no tóxico y plastificante di-2-etil-hexilftalato (DEHP), formato anatómico con todas las esquinas internas redondeadas, estéril, libre de pirógenos, segmentos de recolección y transferencia numerados, segmentos compatibles con sistema de conexión estéril, bolsa satélite con capacidad de 450 ml + 45 ml, resistente a centrifugación (5000 g / 30 minutos), congelación a baja temperatura (-85 °C) y descongelación a 37 °C, con orificios en la parte superior necesarios para adaptación en equipos automatizados de procesamiento, aguja de 16 G, con bisel trifacetado y

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	dispositivo de protección que recubre la aguja en el momento de retirarla de la vena del donante, evitando accidentes por perforación o formación de aerosoles, el dispositivo es liviano, de forma que no hace tracción sobre el tubo de recolección, anticoagulante CPDA-1 (citrato, fosfato, dextrosa y adenina), pasteurizadas en empaque impermeable y de acuerdo con el Decreto ministerial MS/SVS no. 950/98
Clasificación del Riesgo	IIB
Tipo de Dispositivo	Invasivo
Registro sanitario INVIMA	INVIMA 2009DM-0004196
Fecha Resolución	Resolución No. 2009020024 de 14 de julio de 2009.
Fecha vencimiento Registro	03/08/2019
Condiciones de Almacenamiento	+5 a +30°C, humedad máxima 70%.
Titular	Fresenius Kabi AG con domicilio en Alemania
Fabricante	FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA.
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá - Colombia
Origen	Brasil

DATOS ADICIONALES

Característica	<p>Capacidad de volumen de sangre a recolectarse: 450 mL</p> <p>Anticoagulante: CPDA-1</p> <p>Aguja: 16G - bisel trifacetado y dispositivo de protección que recubre la aguja en el momento de retirarla de la vena del donante.</p> <p>Etiqueta: Etiqueta de PVC</p> <p>De acuerdo con la norma ISO 3826</p> <p>Información disponible en el código de barras ISBT 128</p> <p>Esterilización: Calor húmedo (producto esterilizado por vapor)</p> <p>Validez: 2 años después de la fecha de esterilización</p> <p>Certificaciones: Marca CE (MDD 93/42/EEC)</p> <p>Registro INVIMA 2009DM-0004196</p>
----------------	--

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

<p>Elaborado por:</p>  <p>Viviana Molina Herrera Coordinadora de Asuntos Regulatorios</p>	<p>Revisado y Aprobado por:</p>  <p>Paula Andrea Parra Vargas Gerente de Asuntos Regulatorios</p>
--	---