

IMPORTANT: On-Premises SharePoint Retirement. Please decommission or move your On-Premise SP Site to the Microsoft O365 SharePoint Online environment, by Oct. 1, 2023. [Click here for more details.](#)

Baxter

Regulatory Affairs

Fecha: 13/2/2023

Hora: 11:34:12

Usuario: laram9

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	USA / CANADA	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:		<u>ONE- LINK NON-DEHP STANDARD BORE CATHETER EXTENSION SET</u>		CÓDIGO: <u>7N8378</u>
No. REGISTRO:		<u>2022DM-0009391-R1</u>		FECHA VCTO: <u>21/11/2032</u>
No. EXPEDIENTE:		<u>20056204</u>		FECHA RESOL.: <u>21/11/2022</u>
REF. TECNICA:				MARCA: <u>BAXTER</u>
TITULAR: <u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>		FABRICANTE: <u>BAXTER HEALTHCARE OF PUERTO RICO</u>		PAIS ORIGEN: <u>PUERTO RICO</u>
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO: Conector intravenoso sin aguja				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION: Policarbonato de alto peso; poliester PVC(Polivinil -Cloruro)Polietileno de alta densidad.ABS,Acronitrilo Butadieno estireno, policarbonato; polietileno de baja densidad				
FORMA FARMACEUTICA:				
INDICACIONES GENERALES DE USO: Se usa para un solo paciente con un equipo de acceso vascular para la administración de medicamentos y soluciones sin aguja.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: ·Para un solo uso, no reusar ·No use conectores one link con aguja o canulas.				
PRESENTACION COMERCIAL: Empaque Individual				
EMPAQUE PRIMARIO: Cada equipo viene en empaque individual peel pouch				
EMPAQUE SECUNDARIO: N/A				
EMBALAJE: Caja de carton corrugado				
FACTOR DE EMBALAJE: 200 EA per box				
VIDA UTIL: 5 años				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura ambiente				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION: N/A				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
CLASIFICACION DEL RIESGO: IIa				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
CONDICION DE VENTA.				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):				
OBSERVACIONES: con conector libre de aguja Diametro Estándar				

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIÓN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.