

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	EUROPA	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:		<u>EQUIPO ADAPTADOR JERINGA</u>	CÓDIGO:	<u>AMC9626</u>
No. REGISTRO:		<u>2018DM-003699-R2</u>	FECHA VCTO:	<u>24/12/2028</u>
No. EXPEDIENTE:		<u>230481</u>	FECHA RESOL.:	<u>24/12/2018</u>
REF. TECNICA:		<u>ISO 13485</u>	MARCA:	<u>BAXTER</u>
TITULAR:		FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:	
<u>BAXTER HEALTHCARE CORPORATION</u>		<u>BAXTER LTDA.</u>	<u>MALTA</u>	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:				
Equipo de admon. de soluciones				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:				
COMPOSICION: 5. Adaptador jeringa y tapa protectora (Acero inoxidable, Copoliéster, Policarbonato); Casquete (Polietileno de baja densidad, Filtro de Versapor); Tubería no DEHP (PVC); Llave deslizadera Colleage (Poliéster); Llave roller (Marco en Polipropileno/Soller en polietileno de baja densidad; Conector en Y (ABS/Kraton); Tubo bushing (PVC); Tubería capilar (PVC); Luer lock y plug (ABS, Polietileno de alta densidad).				
FORMA FARMACEUTICA:				
N/A				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
El producto esta diseñado para ser usado para dispensar cantidades muy pequeñas de medicamentos a través de una bomba de infusión, como por ejemplo en las Unidades de Cuidado Intensivo de Neonatos y pediatría.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
N/A				
PRESENTACION COMERCIAL:				
Empaque unitario				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Empacado individualmente en: Bolsa Peel Pouch preimpreso (papel grado médico).				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
N/A				
EMBALAJE:				
Caja de cartón				
FACTOR DE EMBALAJE:				
50 unidades				
VIDA UTIL:				
5 AÑOS				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
Condiciones normales de almacenamiento.				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:				
Usar técnica aséptica				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
N/A				
CLASIFICACION DEL RIESGO:				
Tipo de Dispositivo: Invasivo Quirurgico - Riesgo: IIa				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
CONDICION DE VENTA.				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):				
OBSERVACIONES:				

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.