

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	LOCAL MANUFACTURING	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:		<u>CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO - CYSTOFLO</u>		CÓDIGO:
No. REGISTRO:		<u>2018DM-0003501-R1</u>		FECHA VCTO:
No. EXPEDIENTE:		<u>20004400</u>		FECHA RESOL.:
REF. TECNICA:		<u>ISO 13485</u>		MARCA:
TITULAR:		FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:	
<u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>		<u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>	<u>COLOMBIA</u>	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:				
SISTEMA PARA DRENAJE URINARIO.				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:				
COMPOSICIÓN: PVC (Polivinil Cloruro); ABS (Acrinolitributadieno Estireno); PEBD (Polietileno de baja Densidad), PEAD (Polietileno de baja Densidad), Polipropileno Caucho Latex, Alambre.				
FORMA FARMACEUTICA:				
N/A				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
Es un sistema de drenaje urinario estéril colocado a pacientes que se les debe controlar el volumen o calidad de orina o en aquellos que presentan alguna disfunción en la excreción normal de la orina, o que hayan sido sometidas a alguna intervención quirúrgica.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
N/A				
PRESENTACION COMERCIAL:				
Bolsa con escala de 2000 mL				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Bolsa externa peel pouch				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
N/A				
EMBALAJE:				
Caja de cartón corrugado.				
FACTOR DE EMBALAJE:				
Caja x 30 unidades.				
VIDA UTIL:				
60 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
Almacenar en un lugar fresco y seco.				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:				
No use si las fundas protectoras y/o filtro no estan en su lugar				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
N/A				
CLASIFICACION DEL RIESGO:				
TIPO DE DISPOSITIVO: No invasivo RIESGO: I				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
CONDICION DE VENTA.				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):				
OBSERVACIONES:				
Este registro ampara las siguientes referencias: CYSTOFLO SISTEMA PARA DRENAJE URINARIO (2000 ML) CYSTOFLO BAJO VOLUMEN 500 ML, CYSTOFLO BOLSA PARA DRENAJE URINARIO CO VALVULA ANTIREFLUJO				