

Fecha: 13/5/2022 Hora: 9:25:56

Usuario: castely1

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	USA / CANADA	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:	<u>INFUSORES</u>	CÓDIGO:	2C9960KP
No. REGISTRO:	2017DM-0015944	FECHA VCTO:	<u>27/02/2027</u>
No. EXPEDIENTE:	20112554	FECHA RESOL.:	27/02/2017
REF. TECNICA:	ISO 13485	MARCA:	<u>BAXTER</u>
TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:	

| ITTULAR: FABRICANTE: PAIS ORIGEN:
| BAXTER HEALTHCARE CORPORATION | BAXTER HEALTHCARE CORPORATION | ESTADOS UNIDOS

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:

Infusor Multirate LV 2-4-6 ml/h

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:

COMPOSICION: acrilonitrilo butadieno estireno, acero inoxidable, acrilico, aluminio, nylon, polietilentereftalato, polietilentereftalato poliester, polipropileno, copoliester, polietileno de alta densidad, polibutadieno hidrogenado, polietileno de baja densidad, policarbonato, polisopreno poliester, propionato de acetato de celulosa, pvc, vidrio, silicona.

FORMA FARMACEUTICA:

NI/A

INDICACIONES GENERALES DE USO:

Para pacientes que requieren una una administracion lenta y continua de medicamentos por via intravenosa, intra-arterial, epidural o subcutanea. este equipo es conveniente para usar en pacientes ambulatorios

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

N/A

PRESENTACION COMERCIAL:

Velocidad de infusion variable (Capacidad de 300mL)

EMPAQUE PRIMARIO:

Poliéster con cubierta coextruida: Polietilen tereftalato/polietileno de baja densidad.

EMPAQUE SECUNDARIO:

N/A

EMBALAJE:

Caja de cartòn corrugado.

FACTOR DE EMBALAJE:

6 und. x caja

VIDA UTIL:

60 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperaturas menores de 38 grados centigrados.

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:

Estéril , apirogeno, No use la bolsa ha sido previamente abierta o dañada. No remueva el infusor de la bolsa hasta que no se vaya a usar.

TIPO DE MEDICAMENTO:

N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:

Riesgo: Tipo I

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)- GMDN(DEVICE):

OBSERVACIONES:

EN PROCESO DE RENOVACION