

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-146V00	
SET DE RECEPTORES DE COMPONENTES SANGUÍNEOS CON FILTRO DE SANGRE ESTÁNDAR Y ADAPTADOR LUER	
	
INFORMACIÓN BÁSICA	
Nombre del producto	Set de receptores de componentes sanguíneos con filtro de sangre estándar y adaptador Luer.
Referencia	4C2160
Descripción	Equipo para infusión de componentes sanguíneos.
Presentación Comercial	Equipo desechable con superficies internas estériles y no pirogénicas para administrar sangre o sus componentes.
Marca	Fenwal/Fresenius Kabi.
Uso o Destino	Indicados para la administración de sangre o componentes sanguíneos a los pacientes.
Características Especiales	Acoplador: Acrilonitrilo/Butadieno/Estireno Terpolimero (ABS); Tapa de luer macho, ventilada: Polietileno de baja densidad (LDPE); Adaptador de cierre luer Macho: Acrilonitrilo/Butadieno/Estireno Terpolimero (ABS); Llave rodillo: Polietileno de alta densidad (HDPE); Adaptador con filtro de 200 Micrones: (PVC), Poliéster (PE); Líneas: PVC; Tip Protector (Para el acoplador): Polietileno de baja densidad (LDPE).
Clasificación del Riesgo	IIB
Tipo de Dispositivo	No invasivo.
Registro Sanitario INVIMA	INVIMA 2011DM-0007158
Permiso de Comercialización	N.A.
Tiempo de Vida Útil	3 años.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Fecha Resolución	Resolución No. 2011010160 del 31/03/2011.
Fecha Vencimiento Registro	20/04/2021 – En trámite de renovación.
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
Titular	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Colombia.
Fabricante	Fresenius Kabi AG. Alemania. Clinico Medical S.P. Z.O.O. Polonia. Fresenius Kabi Nanchang CO., LTD. China. Fenwal International INC. República Dominicana.
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
Origen	Alemania. Polonia. China. República Dominicana.

DATOS ADICIONALES

Características	Advertencias/precauciones: Esterilizado por radiación. Condiciones especiales de manipulación: Usar técnica aséptica. Se recomienda el uso de un equipo de administración por cada unidad de sangre.
-----------------	---

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Diana Carolina Parra Rodríguez Analista de Asuntos Regulatorios	Claudia Garzón Especialista de Producto Tecnologías de Transfusión	Paula Andrea Parra Vargas Gerente de Asuntos Regulatorios