

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-065V01	
SISTEMAS EQUIPOS PARA INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS/SET PARA INFUSIÓN DE HEMODERIVADOS	
	
INFORMACIÓN BÁSICA	
Nombre del producto	Set de receptores tipo Y de componentes sanguíneos con filtro de sangre estándar y adaptador Luer.
Referencia	4C2161
Descripción	Set tipo Y con filtro estándar de 170-260 µm, permite la transfusión de todos los componentes sanguíneos.
Presentación Comercial	Embalaje unitario de cada set de administración y caja por 48 unidades.
Marca	Fresenius Kabi Fenwal
Uso o Destino	Administración de sangre o componentes sanguíneos a un paciente a través de un acceso intravenoso IV o para transferir componentes sanguíneos de un recipiente a otro. Artículos desechables de plástico y de trayectoria de fluidos estériles.
Características Especiales	• 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: (PVC), Poliester (PE). • Líneas: PVC. • Tip Protector (Para el acoplador): Polietileno de baja densidad (LDPE). • Acoplador: Acrilonitrilo, butadieno, estireno, termopolimero (ABS).
Clasificación del Riesgo	IIB

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Tipo de Dispositivo	No invasivo
Registro Sanitario INVIMA	INVIMA 2021DM-0007158-R1
Permiso de Comercialización	No aplica.
Tiempo de Vida Útil	Sesenta (60) meses a partir de la fecha de fabricación.
Fecha Resolución	Resolución No. 2021042805 de 27 de septiembre de 2021.
Fecha Vencimiento Registro	27/09/2031
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. Bogotá D.C., Colombia.
Fabricante	- Fresenius Kabi A.G., con domicilio en Alemania. - Clinico Medical SP Z.O.O., con domicilio en Polonia. - Fresenius Kabi (Nanchang) Co. Ltd., con domicilio en China. - Fenwal International Inc., con domicilio en República Checa.
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
Origen	- Alemania - Polonia - China - República Checa

DATOS ADICIONALES

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

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Daniel Sneyder Rios Sandoval Analista Jr. de Asuntos Regulatorios	Cindy Hernandez Gerente de Producto	Luis Carlos García Melo Coordinador de Asuntos Regulatorios