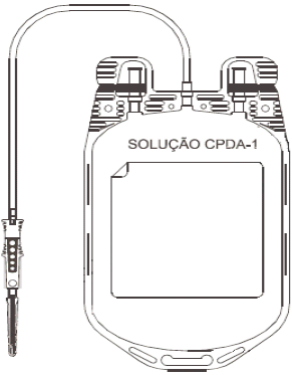


## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>FICHA TÉCNICA No FTDM-171V00</b>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Bolsa de sangre CDPA-1</b>                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>INFORMACIÓN BÁSICA</b>                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Nombre del producto                                                               | Bolsa simple para recolección de sangre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Referencia                                                                        | 501305                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Descripción                                                                       | Bolsa simple CPDA-1 con aguja retráctil.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Presentación Comercial                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unidad con 4 Paquetes de 16 Bolsas en foil de Polipropileno.</li> <li>• Caja con 64 unidades.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Marca                                                                             | Fresenius Kabi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Uso o Destino                                                                     | <p>El sistema de donación de sangre está diseñado para la recolección de sangre total. Son dispositivos estériles, no pirogénicos y se pretenden para ser utilizados para un proceso de donación único. La bolsa de sangre está conectada al tubo de toma de sangre (tubo del donante), que contiene la solución anticoagulante (CPD o CPDA-1).</p> <p>El uso pretendido del sistema de donación de sangre es la recolección de la sangre. Estos productos son utilizados principalmente por profesionales del cuidado de la salud capacitados, o por médicos que trabajan en centros de servicio hematológicos y/u hospitales. Estos no se pretenden para ser utilizados directamente por el paciente.</p> |
| Características Especiales                                                        | Bolsa simple para recolección de sangre, capacidad de 450 mL, confeccionada en PVC no tóxico y plastificante di-2-etil-hexilftalato (DEHP), aguja de 16 G, con bisel trifacetado y dispositivo de protección que recubre la aguja en el momento de retirarla de la vena del donante, anticoagulante                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

|                               |                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | CPDA-1 (citrato, fosfato, dextrosa y adenina).                                                                                                                             |
| Clasificación del Riesgo      | I Ib                                                                                                                                                                       |
| Tipo de Dispositivo           | No invasivo                                                                                                                                                                |
| Registro Sanitario INVIMA     | INVIMA 2020DM-0022334                                                                                                                                                      |
| Permiso de Comercialización   | <i>No aplica.</i>                                                                                                                                                          |
| Tiempo de Vida Útil           | Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.                                                                                                               |
| Fecha Resolución              | Resolución No. 2020038387 de 6 de noviembre de 2020.                                                                                                                       |
| Fecha Vencimiento Registro    | 06/11/2030                                                                                                                                                                 |
| Condiciones de Almacenamiento | Almacénese en un lugar fresco y seco, a temperaturas no mayores a 30°C. La esterilidad de los sistemas está garantizada a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. |
| Titular                       | Fresenius Hemocare Brasil Ltda., con domicilio en Brasil.                                                                                                                  |
| Fabricante                    | Fresenius Hemocare Brasil Ltda., con domicilio en Brasil.                                                                                                                  |
| Importador                    | Fresenius Kabi Colombia S.A.S.<br>Bogotá D.C., Colombia                                                                                                                    |
| Origen                        | Brasil                                                                                                                                                                     |

### DATOS ADICIONALES

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Características | <b>Advertencias/Precauciones:</b> Usar técnica aséptica.<br><b>Esterilización por vaporización o calor seco.</b><br><b>Volumen de Donación:</b> 450 mL $\pm$ 45 mL de sangre.<br><b>Anticoagulante:</b> CPDA-1 (citrato, fosfato, dextrosa, adenina).<br><b>Contenedor:</b> 600 mL. |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                             |                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Elaborado por:                                                              | Revisado por:                                     | Aprobado por:                                                         |
| Daniel Sneyder Rios Sandoval<br><b>Analista Jr. de Asuntos Regulatorios</b> | Claudia Garzón<br><b>Especialista de Producto</b> | Luis Carlos García Melo<br><b>Coordinador de Asuntos Regulatorios</b> |