

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

### FICHA TÉCNICA No. FTDM-043V00

#### Bolsa doble para recolección de sangre



#### INFORMACIÓN BÁSICA

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del producto        | <b>Bolsa simple CPDA-1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Referencia                 | 502311                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Descripción                | Bolsa doble CPDA-1 con aguja retráctil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Presentación comercial     | Caja: 32 Unidades.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Máquina                    | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Marca                      | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Uso o Destino              | Bolsa doble para recolección de sangre, capacidad de 450 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Técnica de Diagnóstico     | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Características Especiales | Bolsa doble para recolección de sangre, capacidad de 450 ml + 45 ml de sangre, confeccionada en PVC no tóxico y plastificante di-2-etil-hexilftalato (DEHP), formato anatómico con todas las esquinas internas redondeadas, estéril, libre de pirógenos, segmentos de recolección y transferencia numerados, segmentos compatibles con sistema de conexión estéril, bolsa satélite con capacidad de 450 ml + 45 ml, resistente a centrifugación (5000 g / 30 minutos), congelación a baja temperatura (-85 °C) y descongelación a 37 °C, con orificios en la parte superior necesarios para adaptación en equipos automatizados de procesamiento, aguja de 16 G, con bisel trifacetado y |

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | dispositivo de protección que recubre la aguja en el momento de retirarla de la vena del donante, evitando accidentes por perforación o formación de aerosoles, el dispositivo es liviano, de forma que no hace tracción sobre el tubo de recolección, anticoagulante CPDA-1 (citrato, fosfato, dextrosa y adenina), pasteurizadas en empaque impermeable y de acuerdo con el Decreto ministerial MS/SVS no. 950/98 |
| Clasificación del Riesgo      | IIB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Tipo de Dispositivo           | Invasivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Registro sanitario INVIMA     | INVIMA 2009DM-0004196                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fecha Resolución              | Resolución No. 2009020024 de 14 de julio de 2009.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Fecha vencimiento Registro    | 03/08/2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Condiciones de Almacenamiento | +5 a +30°C, humedad máxima 70%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Titular                       | Fresenius Kabi AG con domicilio en Alemania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fabricante                    | FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Importador                    | Fresenius Kabi Colombia S.A.S.<br>Bogotá - Colombia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Origen                        | Brasil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

### DATOS ADICIONALES

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Característica | <p><b>Capacidad de volumen de sangre a recolectarse:</b> 450 mL</p> <p><b>Anticoagulante:</b> CPDA-1</p> <p><b>Aguja:</b> 16G - bisel trifacetado y dispositivo de protección que recubre la aguja en el momento de retirarla de la vena del donante.</p> <p><b>Etiqueta:</b> Etiqueta de PVC</p> <p>De acuerdo con la norma ISO 3826</p> <p>Información disponible en el código de barras ISBT 128</p> <p><b>Esterilización:</b> Calor húmedo (producto esterilizado por vapor)</p> <p><b>Validez:</b> 2 años después de la fecha de esterilización</p> <p><b>Certificaciones:</b> Marca CE (MDD 93/42/EEC)</p> <p>Registro INVIMA 2009DM-0004196</p> |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

---

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

---

|                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elaborado por:</b><br><br><br><b>Viviana Molina Herrera</b><br><b>Coordinadora de Asuntos Regulatorios</b> | <b>Revisado y Aprobado por:</b><br><br><br><b>Paula Andrea Parra Vargas</b><br><b>Gerente de Asuntos Regulatorios</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|