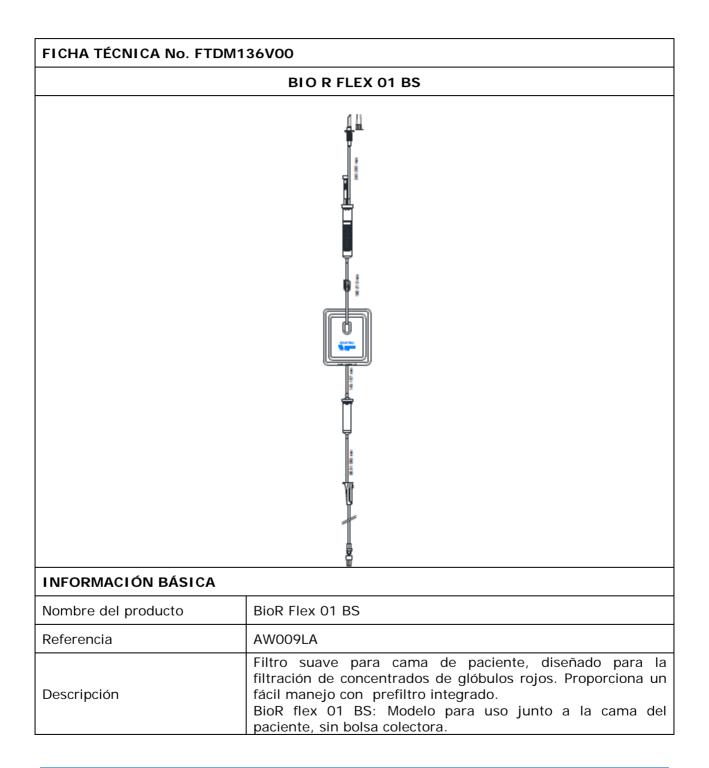


FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO



Documento Anexo N°: A4-SOP-MU-AR-001 Fecha de Creación: 04. Ene. 2021 Versión: Página: Página 1 de 3

Fecha de Publicación: 12 Ene 2021



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Presentación Comercial	Embalaje: Caja cartón corrugado Factor de empaque: Caja por 25 unidades Empaque primario: Empaque individual tipo flow grap	
Marca	Fresenius Kabi.	
Uso o Destino	Dispositivo médico para la leucodepleción de concentrados eritrocitarios o hemocomponentes. Los equipos desleucocitadores (denominados filtros para leucocitos) son dispositivos médicos cuya función consiste en retirar, mediante un proceso de filtración del componente los leucocitos.	
	Los filtros unitarios BioR Flex son de un solo uso destinados a la depleción de leucocitos por gravedad. Con el objetivo de prevenir o reducir la inmunización del paciente y/o las reacciones/infecciones de transfusión causadas por leucocitos de donantes	
Características Especiales	No aplica.	
Clasificación del Riesgo	IIA.	
Tipo de Dispositivo	No invasivo.	
Registro Sanitario INVIMA	INVIMA 2019DM-0020777	
Permiso de Comercialización	No aplica.	
Tiempo de Vida Útil	3 años.	
Fecha Resolución	15/11/2019.	
Fecha Vencimiento Registro	15/11/2029.	
Condiciones de Almacenamiento	Almacénese a una temperatura no mayor a 30°C.	
Titular	Fresenius Kabi AG. Con domicilio en Alemania.	
Fabricante	Fresenius Kabi AG. Con domicilio en Alemania. Fresenius Hemocare Italia S.R.L. Con domicilio en Italia. Fresenius Hemocare Brasil LTDA. Con domicilio en Brasil.	
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.	

Documento Anexo N°: A4-SOP-MU-AR-001 Fecha de Creación: 04. Ene. 2021 Versión: 02 Página: Página 2 de 3

Fecha de Publicación: 12 Ene 2021



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	Alemania.		
Origen	Italia.		
	Brasil.		
DATOS ADICIONALES			
Características	lo aplica.		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	
Diana Carolina Parra Rodríguez	Claudia Garzón	Paula Andrea Parra Vargas	
Analista de Asuntos	Especialista de Producto	Gerente de Asuntos	
Regulatorios	Tecnologías de Transfusión	Regulatorios	

Documento Anexo N°: A4-SOP-MU-AR-001 Fecha de Creación: 04. Ene. 2021 Versión: 02 Página: Página 3 de 3

Fecha de Publicación: 12 Ene 2021