

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM134V00	
BIO R FLEX 01 BBS	
	
INFORMACIÓN BÁSICA	
Nombre del producto	BioR Flex 01 BBS
Referencia	AS019LA
Descripción	Filtro suave para banco de sangre con bolsa satélite (BBS), diseñado para la filtración de concentrados de glóbulos rojos.
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 sanguíneo los leucocitos.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	Los filtros unitarios BioR Flex son de un solo uso destinados a la depleción de leucocitos por gravedad y al almacenamiento de unidades RCC (concentrado de glóbulos rojos) individuales, 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	N/A
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.
Origen	Alemania. Italia. Brasil.

DATOS ADICIONALES

Características	No aplica.
-----------------	------------

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

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