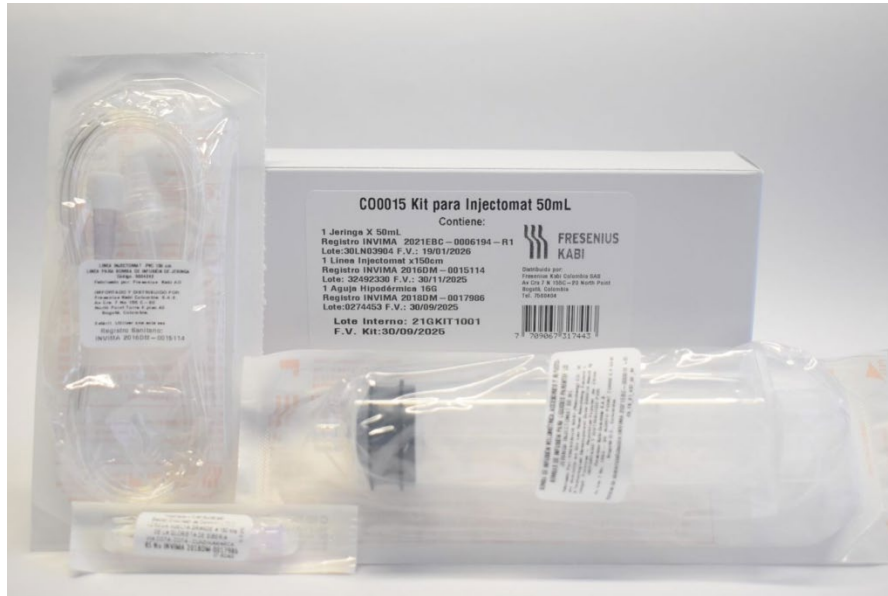


FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No FTDM-269V00

SET INJECTOMAT MC AGILIA 50 mL



INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del producto	Set Injectomat MC Agilia 50 mL CO
Referencia	CO0015CO y M93000010
Descripción	Kit Injectomat para perfusión. Contiene una jeringa Injectomat® de 50_mL, una línea Injectomat de 150 cm en PVC y una aguja hipodérmica 16G.
Presentación Comercial	Caja plegadiza que contiene 1 Kit.
Marca	Injectomat
Uso o Destino	Para la administración volumétrica de medicamentos mediante conexión segura con líneas de infusión de bombas de jeringa.
Características Especiales	Kit que contiene (Jeringa 50 mL + Extensión de 150 cm + Aguja hipodérmica 16G).

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	La jeringa Injectomat es libre de PVC, látex y DEHP. Marcación de alto contraste para fácil lectura. • Resistencia a presiones de hasta 2 bar. • Sistema Luer Lock para una conexión segura con las líneas de infusión. * <0,1%
Clasificación del Riesgo	IIB.
Tipo de Dispositivo	Equipo Biomédico para tratamiento
Registro Sanitario INVIMA	Este Kit incluye: Jeringa Injectomat 50mL: INVIMA 2021EBC-0006194-R1. Línea Injectomat PVC 150cm: INVIMA 2016DM-0015114. Aguja hipodérmica 16G: INVIMA 2018DM-0017986.
Permiso de Comercialización	<i>No aplica.</i>
Tiempo de Vida Útil	Jeringa Injectomat 50mL: 5 años. Línea Injectomat PVC 150cm: 5 años. Aguja hipodérmica 16G: 5 años.
Fecha Resolución	Resolución No. 2021014266 de 23 de abril de 2021. Resolución No. 2016032905 de 26 de agosto de 2016. Resolución No. 2018019468 de 09 de mayo de 2018.
Fecha Vencimiento Registro	Jeringa Injectomat 50 mL: 23/04/2031 Línea Injectomat PVC 150cm: 26/08/2026. Aguja hipodérmica 16G: 09/05/2028
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a una temperatura igual o inferior a 30°C.
Titular	Jeringa Injectomat 50mL y Línea Injectomat PVC 150cm: Fresenius Kabi AG. Aguja hipodérmica 16G: Becton Dickinson de Colombia Ltda.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

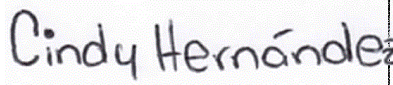
Fabricante	Jeringa Injectomat 50mL: Fresenius Kabi AG con domicilio en Alemania. Fresenius Vial S.A.S., con domicilio en Francia. Clinico Medical SP. Z.O.O., con domicilio en Polonia. Clinico Nanchang LTD. CO., con domicilio en China. Línea Injectomat PVC 150cm: Fresenius Kabi AG con domicilio en Alemania. Aguja hipodérmica 16G: Becton Dickinson Industrias cirurgicas LTDA. Con domicilio en Brasil. Becton Dickinson De México, S.A. de CV. Con domicilio en México. Becton Dickinson & COMPANY de CV. Con domicilio en Estados Unidos De America.
Importador	Jeringa Injectomat 50mL y Línea Injectomat PVC 150cm: Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Aguja hipodérmica 16G: Becton Dickinson de Colombia Ltda.
Origen	Jeringa Injectomat 50mL: Alemania. Francia. Polonia. China. Línea Injectomat PVC 150cm: Alemania. Aguja hipodérmica 16G: Brasil. México. USA.

DATOS ADICIONALES

Características	Ventajas: Jeringa: • Jeringa con cánula libre de PVC, con capacidad de 50 mL. • Resiste hasta 2 Bar de presión. • Tope de pistón notable, pistón con doble sellado, escalado negro, lleno de contrastes.
-----------------	--

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	Línea de extensión: Línea en PVC Transparente de 150 cm. Volumen de purgado de 3 cc Aguja calibre 16G
--	--

Elaborado por: DocuSigned by:  2E2FC47B066F4BB...	Revisado por: DocuSigned by:  F84607198D6D4A2...	Aprobado por: DocuSigned by:  B87FEA55ADF345B...
Nestor Castiblanco Analista de Asuntos Regulatorios	Cindy Hernández Gerente de Marketing MedTech	Luis Carlos García Melo Coordinador de Asuntos Regulatorios