

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-011V02

Accesorio de Bomba de infusión volumétrica para líquidos parenterales: Set Injectomat MC Agilia 50 mL Fotoprotector



INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del producto	Set Injectomat MC Agilia 50 mL Fotoprotector
Referencia	CO0050FP, 9000731, 9004172.
Descripción	Kit Injectomat para perfusión. Contiene una jeringa Injectomat de 50 mL, más una línea de 150cm.
Presentación Comercial	Caja que contiene 1 kit.
Marca	Fresenius Kabi.
Uso o Destino	Para administración por vía parenteral de medicamentos sensibles a la luz.
Características Especiales	Caja (Kit con Jeringa + Extensión).
Clasificación del Riesgo	IIB
Tipo de Dispositivo	No invasivo.
Registro Sanitario INVIMA	No aplica.
Permiso de Comercialización	INVIMA 2021EBC-0006194-R1

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Tiempo de Vida Útil	No aplica.
Fecha Resolución	Resolución No. 2021014266 De 23 de Abril de 2021.
Fecha Vencimiento Registro	23/04/2031.
Condiciones de Almacenamiento	Almacénese a una temperatura inferior a 30 °C.
Titular	Fresenius Kabi AG, con domicilio en Alemania.
Fabricante	• Fresenius Kabi AG, con domicilio en Alemania • Fresenius Kabi (Nanchang) Co. Ltd., con domicilio en China • Clinico Medical SP Z.O.O., con domicilio en Polonia • Fresenius Vial S.A.S., con domicilio en Francia
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
Origen	• Alemania • China • Polonia • Francia

DATOS ADICIONALES

Características	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. Línea: Línea en polietileno de color amarilla, con protección de luz. 150 cm.
-----------------	--

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Daniel Sneyder Rios Sandoval Analista Jr. de Asuntos Regulatorios	Cindy Hernández Gerente de Producto Application Devices	Luis Carlos García Melo Coordinador de Asuntos Regulatorios