

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		Código: FT-DT-021
			Versión: 03
			Fecha: 20/02/2023
WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S			
DEPARTAMENTO: DIRECCION TECNICA		FICHA TECNICA KIT NEBULIZADOR	
1. DATOS GENERALES			
NOMBRE GENERICO:	KIT NEBULIZADOR		
NOMBRE COMERCIAL:	KIT NEBULIZADOR	FECHA VIGENCIA REGISTRO	30/10/2028
FABRICANTE:	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT Co.,LTD.	TIPO/GRADO:	DESECHABLE
PRODUCTO IMPORTADO:	SI	CODIGO DE BARRAS(EAN 13)	7709133483003-7709815941609-7709454368683
PRODUCTO ESTERIL:	SI	VIDA UTIL DEL PRODUCTO	5 AÑOS
PRODUCTO GRAVADO IVA	SI	EL PRODUCTO ES REUTILIZABLE	NO
REGISTRO SANITARIO NO.	2018DM-0018842	MODALIDAD DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR REGISTRO SANITARIO	WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S		
2. DATOS DE LA PRESENTACION DEL PRODUCTO			
CLASIFICACION DEL RIESGO	CLASE I : CLASE IIA: X CLASE IIB: CLASE III:	EMPAQUE PRIMARIO	BOLSA PLASTICA
PRESENTACION	6, 10,15,20 ML, XL, L M, S	EMPAQUE SECUNDARIO	N/A
CONDICION DE ALMACENAMIENTO	Mantengase en un lugar fresco y seco.	EMPAQUE TERCIARIO	CAJA CORRUGADA 100/ UNID
3. DATOS TECNICOS DEL MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO			
(1) Mascarla con borde para conexi3n a ducto de transporte del gas medicinal en PVC grado medico y perforaciones en las zonas laterales derecha e izquierda			
(2) Banda Elástica para sostén en la cabeza en resorte de caucho			
(3) Adaptador o puente (clip) nasal de aluminio en lámina.			
MASCARA EN PVC Y SOPORTE EN ALUMINIO, CUERPO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, MANGUERA CON ADAPTADOR EN PVC			
4. INDICACIONES Y USOS			
Dispositivo medico en presentacion de kit para realizar terapia respiratoria no invasiva sirviendo como medio para administrar gases nebulizados, para su funcionamiento se deben conectar a un fuente de oxigeno y tiene acceso al paciente mediante el tubo de conexi3n y la mascarla			

