

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS		Código: FT-DT-020
			Versión: 03
			Fecha: 20/02/2023
WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S			
DEPARTAMENTO: DIRECCION TECNICA		FICHA TECNICA TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON	
1. DATOS GENERALES			
NOMBRE GENERICO:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON		
NOMBRE COMERCIAL:	TUBO ENDOTRAQUEAL CON Y SIN BALON	FECHA VIGENCIA REGISTRO	31/05/2027
FABRICANTE:	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER.	TIPO/GRADO:	DESECHABLE
PRODUCTO IMPORTADO:	SI	CODIGO DE BARRAS(EAN 13)	7709152932704-7709932170807-
VIDA UTIL DEL PRODUCTO	5 AÑOS		7709932170845-7709932170852-
PRODUCTO ESTERIL:	SI		7709932170869-7709932170876-
PRODUCTO GRAVADO IVA	SI		7709932170883-7709497911846-
TITULAR REGISTRO SANITARIO	WELL MEDICINE PRODUCTS S.A.S	EL PRODUCTO ES REUTILIZABLE	NO
REGISTRO SANITARIO NO.	2017DM-0016363	MODALIDAD DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
2. DATOS DE LA PRESENTACION DEL PRODUCTO			
CLASIFICACION DEL RIESGO	CLASE I : CLASE IIA: X CLASE IIB: CLASE III:	EMPAQUE PRIMARIO	PAPEL GRADO MEDICO UNITARIO
REFERENCIAS	TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALON 3,0- 3,5 -4.0 - 4.5,5,0,5,5,6,0,6,5,7,0,7,5,8,0,8,5	EMPAQUE SECUNDARIO	CAJA PLEGADIZA X 10 /UNIDAD
REFERENCIAS	TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALON 3,0- 3,5 -4.0 - 4.5,5,0,5,5,6,0,6,5,7,0,7,5,8,0,8,5	EMPAQUE TERCARIO	CAJA CORRUGADA X 2000 / UNID
MATERIAL DE EMPAQUE	PAPEL GRADO MEDICO	CONDICION DE ALMACENAMIENTO	Mantengase en un lugar fresco y seco.
3. DATOS TECNICOS DEL MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO			
NO CONTIENE LATEX			
Tubo: cloruro de polivinilo grado medico,alambre de acero. Neumotaponador: Cloruro de polivinilo parauso medico Valvula: acriló butadeino estireno Conector: polipropileno			
4. INDICACIONES Y USOS			
El tubo traqueal es un catéter que se inserta en la tráquea con el propósito de establecer y mantener una vía aérea permeable y para asegurar el adecuado intercambio de oxígeno y dióxido de carbono			
1. Abrir la via respiratoria con el fin de suministrar oxigeno, medicamentos o anestesia 2. Asistir la respiración en caso de ciertas enfermedades como la neumonia, el enfisema , la insuficiencia cardiaca o atelectasia pulmonar . 3. Eliminar obstrucciones de la via respiratoria 4. Permitirle al medico tener una mejor vista de las vias respiratorias altas			

