

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	INFUSION PUMP ADMINISTRATION SETS - SETS DE ADMINISTRACIÓND E BOMBAS DE INFUSIÓN				
NOMBRE GENERICO	SETS DE ADMINISTRACIÓN DE BOMBAS DE INFUSIÓN				
DESCRIPCIÓN	Set de administración intravenosa para infusión por bombas compatibles				
COMPOSICIÓN	CÁMARA DE GOTEO: • PARTE SUPERIOR: POLIESTIRENO (PS) • PARTE INFERIOR: COPOLIMERO DE ESTIRENO BUTADIENO/ ESTIRENO BUTADIENO ESTIRENO (SBC/SBS) • ANILLO MOLDEADO: POLIESTIRENO ALTO IMPACTO (PS-HI) • CIERRE DE VENTILACIÓN: POLIPROPILENO (PP) • FILTRO DE VENTILACIÓN: PAPEL GLASFIBER DE BOROSILICATO • FILTRO DEL FLUIDO: POLIAMIDA (PA) • TAPA PROTECTORA: POLIETILENO (PE) TUBO: • PVC: CLORURO DE POLIVINIL (PVC) • LIBRE DE PVC: POLIURETANO (PUR) ABRAZADERA DE RODILLO • ENCIERRO DE LA ABRAZADERA DEL RODILLO: POLIESTIRENO, ALTO IMPACTO (PS-HI) • RUEDA DEL RODILLO: POLIESTIRENO, ALTO IMPACTO (PS-HI) SEGMENTO DE LA BOMBA • CLIP DE LA VÁLVULA: ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) • TUBO DEL SEGMENTO DE LA BOMBA: SILICONA • CLIP DE SALIDA: ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) • ANILLO DE TENSIÓN: POLIAMIDA (PA) ABRAZADERA DE DESLIZAMIENTO: • POLIOXIMETILENO (POM) CONECTOR LUER LOCK • CONECTOR: METILMETACRILATO ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (MABS) • TAPA PROTECTORA: POLIETILENO, BAJA DENSIDAD (PE-LD)				
INDICACIONES DE USO	Dispositivos usados para la administración, transferencia, dispensación y mezcla de sustancias.				
CONTRAINDICACIONES	Las contraindicaciones son definidas por las contraindicaciones de uso de la bomba particular.				
ADVERTENCIAS	La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar la muerte del paciente. Consultas las instrucciones de uso incluidas en la caja del producto así como las instrucciones de uso de las bombas de infusión B. Braun y de las infusiones paralelas.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0014889	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	1 JUL. / 2026
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA	FABRICANTE	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL S.A.S. - FRANCIA B. BRAUN MEDICAL KFT PRODUCTION DIVISION - HUNGRÍA B. BRAUN VIETNAM CO., LTD. - VIET NAM B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - MALASIA		
REFERENCIAS	Sangofix® Infusomat® Space Line Infusomat® Space Line SafeSet (Ver Anexo)				
PRESENTACION COMERCIAL	UNIDAD, CAJA X 25 UNDS, CAJA X 100 UNIDADES				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blíster	PVC /Papel grado medico	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	"Ver presentación comercial"	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación de la fuente.				



ANEXO – FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4062866	SANGOFIX
8250245SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250294SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250437SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250710SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250731SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8270066SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8270074SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8270350SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700036SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700087SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700095SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700110SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700125SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700127SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700131SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8700435SP	INFUSOMAT SPACE LINE
8250438SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8250718SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8270358SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8700098SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8700118SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8700128SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8700130SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8701148SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8701149SP	INFUSOMAT SPACE LINE SAFESET
8700087SP-26	INFUSOMAT SPACE LINE