

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	JERINGAS HIPODÉRMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX				
NOMBRE GENERICO	Jeringas hipodérmicas de tres piezas, con o sin aguja				
DESCRIPCIÓN	Jeringas hipodérmicas de tres piezas, no reutilizables con y sin aguja hipodérmica adjunta. Con capacidades nominales de 1, 2, 3, 5, 10, 20 30 y 50 mL				
COMPOSICIÓN	Cilindro, émbolo, sello de pistón (caucho) y aguja hipodérmica.				
INDICACIONES DE USO	Son usadas en la terapia de inyección, para inyecciones hipodérmicas de medicinas, inmediatamente después del llenado o aspiración de fluidos corporales.				
CONTRAINDICACIONES	Ninguna conocida.				
ADVERTENCIAS	Ninguna conocida.				
VIDA ÚTIL	5 años		CLASIFICACION DE RIESGO		Ila
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-003767-R2	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	3-may.-2028
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG -ALEMANIA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL AG - SUIZA ALMO ERZEUGNISSE ERVIN BUSH GMBH - ALEMANIA		
REFERENCIAS	Ver anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Jeringas x 2, 3, 5, 10, 20, 30 y 50 mL en empaque unitario y caja x 100 unidades Jeringas como accesorio de un medicamento, Jeringa por 3 ml Set perfusor® segura 50 ml; Extension perfusor ® 1,50PE, Jeringa Perfussor® 50ml Set perfusor® segura Opaco; Extension Perfusor ® 1,50 PE, Jeringa Perfusro ® 50ml Opaca Set Perfusor® Secura 20ml, Extension Perfusor ® 1,50 PE, Jeringa Perfusor ® 20ml Set Perfusor ® Secura space 10ml; Extension Perfusor ® 1,50 PE, Jeringa Omnifix ® 10ml Set Perfusor ® Secura Space 5ml; Extension Perfusor ® 1,50 PE, Jeringa Omnifix ® 5ml				
	KIT PERFUSOR SECURA 5 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617053V REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1 LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)				
	KIT PERFUSOR SECURA 10 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617100V REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1 LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)				
	KIT PERFUSOR SECURA 20 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617207V REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1 LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)				
	KIT PERFUSOR SECURA 50 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX 4617509F REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-003767-R2 + 1 LÍNEA PERFUSOR STANDARD PE 8722935 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1)				
KIT 2 (COMPUESTO POR: 12 CONECTOR DE VIAL DE 15 mm 8075003 REG. SANITARIO INVIMA 2019DM-0019480 + 12 OMNIFIX 9167006V REG. SAN.: INVIMA 2018DM-003767-R2 + 12 STERICAN 4670008S-01 REG. SAN.: INVIMA 2013DM-0009644)					
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blister	PVC / Papel grado médico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón corrugado	100	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	Una vez utilizado, se debe desechar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				

ANEXO - FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4617022V	JERINGA OMNIFIX 3ML L-L SIN LATEX
4617029V	JERINGA OMNIFIX 2 ML L-L SIN LATEX
4617053V	JERINGA OMNIFIX 5 ML L-L SIN LATEX
4617100V	JERINGA OMNIFIX 10 ML L-L SIN LATEX
4617207V	JERINGA OMNIFIX 20 ML L-L SIN LATEX
4617509F	JERINGA OMNIFIX 50 ML L-L SIN LATEX
4617304F	OMNIFIX LUER LUCK SOLO
4616502F	OMNIFIX LUER SOLO
4616308F	OMNIFIX LUER SOLO
4616200V	OMNIFIX LUER SOLO
4616103V	OMINIFIX SOLO
4616057V	OMNIFIX 5 ML
4616022V	OMNIFIX LUER SOLO
9167006V	OMNIFIX® -F LUER LOCK SOLO