

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

|                                       |                                                                                                                                                                                               |                          |                                          |                                                                            |          |             |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------|-------------|
| REFERENCIA                            | 4617207V                                                                                                                                                                                      | DESCRIPCIÓN              | Omnifix® (20 ml, luer lock)              |                                                                            |          |             |
| PRODUCTO                              | JERINGAS HIPODÉRMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX®                                                                                                                                 |                          | MARCA                                    | B BRAUN                                                                    |          |             |
| NOMBRE GENERICO (NOMBRE TÉCNICO)      | Jeringas hipodérmicas de tres piezas, con o sin aguja                                                                                                                                         |                          |                                          |                                                                            |          |             |
| DESCRIPCIÓN                           | Jeringas hipodérmicas de tres piezas, <b>no reutilizables</b> con y sin aguja hipodérmica adjunta.                                                                                            |                          |                                          |                                                                            |          |             |
|                                       | Se requiere bomba tipo jeringa o perfusor                                                                                                                                                     |                          |                                          |                                                                            |          |             |
|                                       | Rango de admisibilidad desde 5 ml hasta 60 ml. Monitorización de la línea del paciente que permita infusiones a través de las vías intravenosa, subcutánea y epidural.                        |                          |                                          |                                                                            |          |             |
|                                       | Rango de precisión menor a ± 5 %.                                                                                                                                                             |                          |                                          |                                                                            |          |             |
|                                       | Volumen a infundir de 0,1 ml a 1000 ml.                                                                                                                                                       |                          |                                          |                                                                            |          |             |
|                                       | Velocidad de 0,1 ml / hora a 1,200 ml / hora                                                                                                                                                  |                          |                                          |                                                                            |          |             |
|                                       | Aceptación de cargue manual de la jeringa                                                                                                                                                     |                          |                                          |                                                                            |          |             |
| COMPOSICIÓN                           | Cilindro, émbolo, sello de pistón (caucho) y aguja hipodérmica.                                                                                                                               |                          |                                          |                                                                            |          |             |
| CAPACIDAD NOMINAL                     | 20.0 ml                                                                                                                                                                                       | VALOR DE ESCALA          | 1.0000 ml                                | PROTEGIDA DE LA LUZ                                                        | No       |             |
| INDICACIONES DE USO                   | Son usadas en la terapia de inyección, para inyecciones hipodérmicas de medicinas, inmediatamente después del llenado o aspiración de flúidos corporales.                                     |                          |                                          |                                                                            |          |             |
| CONTRAINDICACIONES                    | Ninguna conocida.                                                                                                                                                                             |                          |                                          |                                                                            |          |             |
| ADVERTENCIAS                          | Ninguna conocida.                                                                                                                                                                             |                          |                                          |                                                                            |          |             |
| VIDA ÚTIL                             | 5 años                                                                                                                                                                                        | MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN | Óxido de Etileno                         | CLASIFICACION DE RIESGO                                                    | IIa      |             |
| 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<br>ALMO ERZEUGNISSE ERVIN BUSH GMBH - ALEMANIA |          |             |
| PRESENTACION COMERCIAL                | Caja x 100 unidades                                                                                                                                                                           |                          |                                          |                                                                            |          |             |
|                                       | 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) |                          |                                          |                                                                            |          |             |
| 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                   |
| 9176006V | OMNIFIX® -F LUER LOCK SOLO          |