

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	SISTEMA DE ACCESORIOS PARA INFUSIÓN Y TRANSFUSIÓN DE UN SOLO USO					
NOMBRE GENÉRICO	SISTEMA DE ACCESORIOS PARA INFUSIÓN Y TRANSFUSIÓN DE UN SOLO USO					
DESCRIPCIÓN	Dispositivos médicos usados para la administración, transferencia, dispensación y mezcla de sustancias.					
COMPOSICIÓN	(ABS) ACRILNITRILLO BUTADIEN ESTIRENO, (PC) POLICARBONATO, (PE) POLIETILENO, (PS) SILICONA POLIESTIRENO, (SAN) ESTIRENO/ACRILONITRILLO, (PE-LD) POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, (PP) POLIPROPILENO, (PVC) POLIVINIL CLORURO CON PLASTIFICANTE, (DOTP) DI-(2-ETILHEXIL)TEREFTALATO, ACERO INOXIDABLE, PE-HD, MBS, PESU, MABS					
INDICACIONES DE USO	Dispositivos médicos usados para la administración, transferencia, dispensación y mezcla de sustancias.					
CONTRAINDICACIONES						
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 continuación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. No utilice el producto si el envase está dañado. No reesterilizar.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO		
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2012DM-0001443-R2		MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA		FABRICANTE	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD - MALASIA B.BRAUN MEDICAL KFT - HUNGRIA B. BRAUN MEDICAL AG - SUIZA B. BRAUN MEDICAL S.A.S. - FRANCIA B. BRAUN VIETNAM Co. LTD - VIETNAM B. BRAUN MEDICAL INC. - EUUJ HA2 MEDIZINTECHNIK GmbH - ALEMANIA B. BRAUN DOMINICAN REPUBLIC - REPÚBLICA DOMINICANA		
REFERENCIAS	Ver Anexo					
PRESENTACION COMERCIAL	BLISTER X 1 UND. PAQUETE X 10 UNIDADES. BOLSA X 10 UNIDADES. CAJA X 25 UNIDADES, CAJA X 30 UNIDADES, CAJA X 50 UNIDADES, CAJA X 100 UNIDADES, CAJA X 200 UNIDADES, CAJA X 500 UNIDADES Y CAJA X 2400 UNIDADES					
	SET PERFUSOR® SECURA 50 ml: ORIGINAL PERFUSOR® LINE INVIMA 2012DM-0001443-R1). JERINGA PERFUSOR® 50 ml (v-3803-R1) SET PERFUSOR® SECURA OPACO: ORIGINAL PERFUSOR® LINE (INVIMA A2012DM-0001443-R1). JERINGA PERFUSOR OPACA (v-3803-R1) SET PERFUSOR SECURA 20 ml: ORIGINAL PERFUSOR(i) LINE (INVIMA 2012DM-0001443-R1). JERINGA PERFUSOR 20 ml SET PERFUSOR SECURA SPACE 10 ml: ORIGINAL PERFUSOR LINE INVIMA 2015DM-0001443-R1). JERINGA OMNIFIX 10 ml (v-003767-R1) SET PERFUSOR SECURA SPACE 5 ml: ORIGINAL PERFUSOR LINE (INVIMA 2015DM-0001443-R1). JERINGA OMNIFIX 5 ml (v-003767-R1) SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 5 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616005-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 10 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616010-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 20 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616020-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) SET PERFUSOR ENTERAL INVERSE SAFETY LUER LOCK 50 mL (COMPUESTO POR: 1 JERINGA OMNIFIX ENTERAL 4616050-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 5 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616005-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 10 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616010-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 20 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616020-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) KIT PERFUSOR ENTERAL SAFETY LUER LOCK 50 mL (COMPUESTO POR: 10 JERINGAS OMNIFIX ENTERAL 4616050-01 REG. SANITARIO INVIMA 2018DM-0018443 + 1 EXTENSIÓN ORIGINAL PERFUSOR LINE 8722930 REG. SANITARIO INVIMA 2012DM-0001443-R1) 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)					
	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Blister	PVC /Papel grado medico	1	Nombre.		
	Foil	PAPE / Papel grado médico		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 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
	Combifix®
4090306, 5206642	Combifix® Adapter
	Combifix® Adapter Luer-Lock
4083032, 4083377, 4083407, 4083415, 4083660, 4085450, 4095120, 4095138, 4095146, 4098080, 4098102, 4098218, 4098234, 4098250, 409850, 4095111	Discofix®
16494CSF, 16495C, 16495CSF, 16496C, 16497C, 16500C, 16500CSF, 16501C, 16501CSF, 16520C, 16520CSF, 16540C, 16540CSF, 16551C, 16551CSF, 16560C, 16560CSF, 16600C, 16608C, 16610C, 16611C, 16612C, 16613C, 16614C, 16615C	Discofix® C
	Discofix® C-3
	Discofix® - 3
8255059, 8255067, 8255172, 8255253, 8255490, 8272565, 8722820, 8722862, 8722919, 8722960, 8723001, 8723010, 8723017, 8723060	Original Perfusor® Tubing
8726019	Original Perfusor® -Leuting
	Original Perfusor®-Leitung/Type Opaco
8255504, 8722870, 8722889	Original Perfusor®-Leutigen
	Original Perfusor®-Leutigen / Type standard
4495152, 4495209	Combi Stopper
4238010	In Stopper
4090500	Transofix
409100H, 409110H	Safeflow®
	Safeflow® Valve con extensión
4097145, 4097148, 4097154	Safeflow® Valve doble en Y con extensión
415122	Caresite Luer Access Device
470100	Caresite Smallbore Extension Set
470106	Caresite Smallbore Y - Extensión Set
470108	Caresite Extensión Set
415070	VN-1000 Vented Needle
415111	Ultrasite Injection Site
418004	Tec 1000 Tamper Evident Cap
513506	MAC 1001 Multi-Ad Fluid Dispensing System
8726019, 8255504N, 8722870N, 8745919N, 8255059, 8255067, 8255172, 8255253, 8255490, 8272565, 8722820, 8722862, 8722919, 8722935, 8722960, 8723001, 8723010, 8723017, 8723060	Original Perfusor® Lline
418010	SC1000 MULTI-AD LUER SLIP SYRINGE CAP
418012	SC2000 MULTI-AD LUER LOCK SYRINGE CAP
418013	SC3000 MULTI-AD LUER LOCK SYRINGE CAP
4097154N	Safeflow Extension Set
4097145N, 4097148N	Safeflow Y - Extension Set
4551105	PureSite Closed Male Connector
4495102, 4495101	Combi-Stopper
8722930	Original® Perfusor Line (Enteral)
4551101	Puresite Dust Cover Cap
418200	Flexible Syringe Cap