Baxter Ver Docs Ver Imagenes

Regulatory Affairs Ver Reg Print View

Português | Español | English
Cerrar

Fecha: 22/10/2020
Hora: 12:57:45
Usuario: vargasj33

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	EUROPA	DISPOSITIVO MEDICO

NOMBRE COMERCIAL:	EXASET FOTOSENSIBLE COLLEAGUE	**CÓDIGO:**	ABC2707
No. REGISTRO:	2018DM-003699-R2	**FECHA VCTO:**	24/12/2028
No. EXPEDIENTE:	230481	**FECHA RESOL.:**	24/12/2018
REF. TECNICA:	ISO 13485	**MARCA:**	BAXTER

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	BAXTER LTDA.	MALTA

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
Equipo para administracion de soluciones

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
COMPOSICION: 3. Equipo que contiene toma de aire, filtro, protector hidrofóbico, Luer lock rotatorio, punto de inyección en Y, con superficies internas estériles y apirógeno.Fabricado bajo los mismos estándares corporativos utilizados por Baxter.

FORMA FARMACEUTICA:
N/A

INDICACIONES GENERALES DE USO:
Equipo para administrar medicamentos fotosensibles a traves de bombas de infusión volumetricas y /o infusiones por gravedad. Para usar exclusivamente en bombas Flogard.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
N/A

PRESENTACION COMERCIAL:
Empaque unitario

EMPAQUE PRIMARIO:
Empacado individualmente en: Bolsa Peel Pouch preimpreso (papel grado médico).

EMPAQUE SECUNDARIO:
N/A

EMBALAJE:
Caja de cartón

FACTOR DE EMBALAJE:
40 unidades

VIDA UTIL:
5 AÑOS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Condiciones normales de almacenamiento.

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
Usar técnica aséptica . No utilizar para sangre o componentes sanguineos.

TIPO DE MEDICAMENTO:
N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:
Tipo de Dispositivo: Invasivo Quirurgico - Riesgo: IIa

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIóN DE EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.