AlfaSafe®	**FICHA TÉCNICA**	FT - DT 085 Versión: **5** 06-10-2018

CATÉTERES INTRAVENOSOS CON Y SIN SEGURIDAD ALFA SAFE ALFASAFE ®



NOMBRE GENÉRICO	Cánula IV Cánula Intravenosa Catéter IV Catheter IV
NOMBRE COMERCIAL	Catéter Intravenoso
MARCA	ALFASAFE ®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013385
VIGENCIA DEL REGISTRO	19 de Agosto de 2025
TIPO DE RIESGO	Clase IIa - Riesgo Moderado
VIDA ÚTIL	5 años

DESCRIPCIÓN	•Cánula IV de material flexible. •Sin puerto y sin alas, que recubre la aguja guía tribiselada, Afilada y delgada, •Catéter con y sin seguridad •Cámara de retorno transparente para la confirmación visual fácil de venopunción. •Empaque de colores para cada medida de catéter. •Elaborado con Poliuretano biocompatibles, lo que hace posible su uso por un largo periodo de tiempo sin causar irritación en la piel. •Empaque individual estéril. •Esterilizado en ETO.
CARACTERÍSTICAS	•Posee agarre redondeado cubo en la aguja para un mejor apoyo durante la inserción. •Fabricado con materiales biocompatibles validados que ofrecen un tiempo más largo de invasividad y resistencia. •Especial resistencia al catéter radiopaco FEP cónica y retorcimiento para facilitar su inserción con caudales óptimos. **Con seguridad:** •Mecanismo de seguridad de auto-activación •Protección de la aguja de seguridad, cubre automáticamente el bisel de la aguja, después de la retirada desde el cubo, lo que minimiza el riesgo de lesiones por pinchazo. •Bordes pulidos protector de aguja de seguridad.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	•Humedad Relativa: MÁXIMA 70% •Temperatura: MÁXIMA 30C° •Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. •Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	Los catéter Intravenosos **ALFA SAFE ®** cumplen con la norma **ISO 10555-1:2013, 10555-5:2013/USP/IP.**
USOS	• Para Cateterización del sistema venoso y el suministro de medicamentos, administración de líquidos o nutrientes, administración de sedantes y anestésicos. •Verificar que el dispensador se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la esterilidad del producto. •Verificar que el dispositivo esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente características anormales. • Abrir el dispensador por el extremo halando el papel grado médico.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	•Dispositivo para un solo uso. •Antes de su uso verificar que el empaque este totalmente sellado •Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible. *"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."*
DISPOSICIÓN FINAL	•Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. •En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

MEDIDAS	COLORES	DIÁMETRO INTERNO (mm)	DIÁMETRO EXTERNO (mm)	LARGO DEL CATÉTER (mm)	RANGO DE FLUJO (ml/min)
14FG	**Naranja**	1.47	2.1	45	240
16FG	**Gris**	1.25	1.8	45	180
18FG	**Verde**	0.85	1.3	45	90
20FG	**Rosado**	0.70	1.1	32	60
22FG	**Azul**	0.55	0.9	25	36
24FG	**Amarillo**	0.45	0.7	19	20
26FG	**Morado**	0.40	0.6	19	13

COMPONENTES Y MATERIALES

PARTES	MATERIAL
CONO LUER LOCK / LUER SLIP	POLIPROPILENO
CANULA	ACERO INOXIDABLE
CAMARA DE REFLUJO	POLIPROPILENO
CANÚLA PLÁSTICA	POLIURETANO CON LINEAS RADIOPACAS
PROTECTOR	POLIPROPILENO

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad Mínima de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
CIN001	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 14G x 1 ¾ (45 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIN002	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 16G x 1 1/4 (32 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIN003	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 18G x 1 1/4 (32mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIN004	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 20G x 1 1/4 (32 mm))	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIN005	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 22G x 1 (25 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIN006	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 24G x 3/4 (19 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIN007	CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE 26G x 3/4 (19 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIS001	CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD ALFASAFE 14G x 1 3/4 (45 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIS002	CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD ALFASAFE 16G x 1 1/4 (32 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIS003	CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD ALFASAFE 18G x 1 1/4 (32mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIS004	CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD ALFASAFE 20G x 1 1/4 (32 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIS005	CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD ALFASAFE 22G x 1 (25 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS
CIS006	CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD ALFASAFE 24G x 3/4 (19 mm)	CAJA X 50 UNIDADES	1.000 UNIDADES/20 CAJAS

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20095876	**Nombre producto**	**CANULA IV- CATETER INTRAVENOSO ALFASAFE**				
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0013385	**Vencimiento**	2025/08/19	**Modalidad**	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TAMAÑO: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, Y 26G REFERENCIAS: I.V CANULA, SAFETY I.V CANULA MEDIANTE RADICADO 2017174007 DEL 29 DE NOVIEMBRES E APRUEBA ADICIOND E ETIQUETAS CORRESPONDIENTE A "MUESTRA GRATIS" OBSERVACION O ADVERTENCIA: POR ADICION DE AGENTE COMERCIAL Y EXPORTADOR: ALFA SAFE COMPANY CORP., ADD: 1820 N. CORPORATE LAKES BLVD, SUITE 105, 105, WESTON, FL. 33326 – USA						
Marcas	ALFASAFE, PROTECTS CLINIC , PROTECTS HYGIENIC, SIN MARCA						

Datos de Interes

Vida Util	5	**Miembros Comprometidos**	CUERPO HUMANO
Usos	PARA CATETERIZACION DEL SISTEMA VENOSO Y EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, ADMINISTRACION DE LIQUIDOS O NUTRIENTES QUE NO SE PUEDAN DAR POR VIA ORAL, ADMINISTRACION DE SEDANTE Y ANESTÉSICOS	**Riesgo**	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD, CAJA x 100 UNDIDADES
"MUESTRA GRATIS"
CAJA X 50 UNIDADES, CARTÓN X 1000 UNIDADES
CANULA IV - CATETER INTRAVENOSO LIBRE DE LATEX de 14G x 1 ¾; 16G x 1 ¼; 18G x 1 ¼; 20G X 1 ¼; 22G X 1; 24G X ¾; 26G X ¾; I.V CANULA, SAFETY I.V CAJA X 50 Unidades, Caja x 100 Unidades, Carton x 10 Cajas, Carton x 1000 unidades.
A granel, Bolsa y/o caja y/o sobre x 10 und, Bolsa y/o caja y/o sobre x 20 und, Bolsa y/o caja y/o sobre x 30 und, Bolsa y/o caja y/o sobre x 200 und

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ALFA TRADING S.A.S	Calle 23 No. 116 - 31 Bodega 3 y 4, Bogota D.C. - Colombia	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

ACONDICIONADOR	ALFA TRADING S.A.S	Calle 23 No. 116-31 Bodega 1, 34 y 43 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S.	Carrera 9 G No. 110 - 187, Bodega 45.	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	
ACONDICIONADOR	ALFA TRADING S.A.S.	Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 9 y 10	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ALFA TRADING S.A.S.	Calle 23 No. 116 - 31 Bodega 2, Bogota D.C. - Colombia	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	POLY MEDICURE LIMITED	Plot No. 115-116, Sector-59, HSIIDC, Industrial Area, Ballabgarh	INDIA			
FABRICANTE	M/S MEDIPLUS (INDIA) LTDA.	1261 -1262, MIE BAHADURGARH DISTRICT JHAJJAR (HARYANA)	INDIA			
FABRICANTE	MEDIPLUS (INDIA) LIMITADA	PLOT NO. 32, SECTOR-16, HSIIDC INDUSTRIAL ESTATE BAHADURGARH-124507, DISTT JHAJJAR HARYANA, JHAJJAR HARYANA India.	INDIA			
FABRICANTE	SHANDONG HAPOOL MEDICAL TECHNOLOGY CO. LTD.	West of Kunming Road, West Zone, Economic Development	CHINA			

		District, Heze city				
IMPORTADOR	ALFA TRADING S.A.S	Calle 23 No. 116 - 31 Bodega 3 y 4, Bogota D.C. - Colombia	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	ALFA TRADING S.A.S	Calle 23 No. 116-31 Bodega 1, 34 y 43 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S.	Carrera 9 G No. 110 - 187, Bodega 45.	COLOMBIA	ATLANTICO	BARRANQUILLA	
IMPORTADOR	ALFA TRADING S.A.S.	Calle 23 No. 116 - 31, Bodega 9 y 10	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	ALFA TRADING S.A.S.	Calle 23 No. 116 - 31 Bodega 2, Bogota D.C. - Colombia	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	ALFA TRADING S.A.S	Calle 23 No. 116-31 Bodega 1, 34 y 43 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL.	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras