SET DE INFUSIÓN MACROGOTEO ALFASAFE®

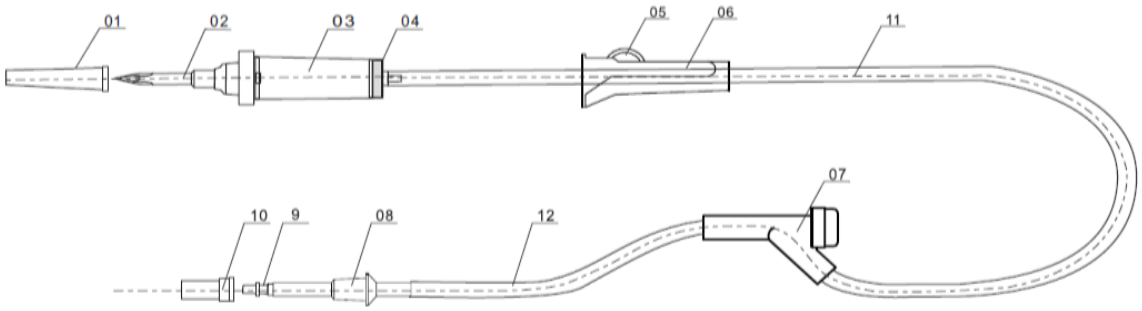


NOMBRE GENÉRICO	Conjunto de Infusión desechable sin aguja. Equipo de infusión sin aguja Equipo de Venoclisis sin aguja de Macrogoteo
NOMBRE COMERCIAL	Set de infusión Macrogoteo
MARCA	ALFASAFE®
TIPO DE PRODUCTO	Dispositivo Médico
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012554
VIGENCIA	10 de febrero de 2025
TIPO DE RIESGO	IIA
VIDA ÚTIL	5 Años / fecha de esterilización, siempre y cuando el empaque este intacto

DESCRIPCIÓN	•Set de infusión macro goteo. •Estéril en EO, de un solo uso. •Tipo de conexión Puerto en Y •Libre de látex •Con conexión Luer Slip y Luer Lock. •Pinza de rodillo con filtro.
CARACTERÍSTICAS	• Empaque Individual "BLÍSTER" compuesto por Papel Micro poroso y una película plástica trasparente de alta resistencia fabricada en polietileno. • Comodidad con el estilo de empaque, que facilita su apertura en forma aséptica (peell opening), libre de fibras. • Opción de punto de inyección de medicamentos en Y. •Llave reguladora de precisión con clamp de cierre total.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	•Humedad Relativa: MÁXIMA 70% + o – 5% •Temperatura: MÁXIMA 30C° + o – 2 °C •Almacenar en lugar fresco y seco. •Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad del producto.
USOS	•Se utiliza en la administración de soluciones parenterales al organismo con el fin de Hidratar y/o realizar tratamientos por vía intravenosa.
NORMAS DE CUMPLIMIENTO	• EN 980/2008 •EN 1041/2008+A1:2013 •ISO 13485/2012 and AC:2012 •EN ISO 14971/2012 •EN ISO 8536-4 /2013+A1:2013 •EN ISO 10993-1/2009 AC: 2010
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	•No utilice el producto si su empaque se encuentra abierto, averiado, sucio, o expirado. •Una vez abierto el empaque estéril utilizarlos en el menor tiempo posible. • Usar solo una sola vez.
DISPOSICIÓN FINAL	•Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos. *"Todos fluidos corporales independientemente del su origen deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."*

AlfaSafe®	**FICHA TÉCNICA**	FT-DT 079 Versión: **9** 12-07-2019

ESPECIFICACIONES PRODUCTO:



#	PARTE DEL SET	Material	Medida
1	CUBIERTA	PE	
2	PUNTA	ABS	14,3 mm
3	CAMARA DE GOTEO	PVC	14.3 * 50 mm
4	FILTRO DE LIQUIDO	ABS + NYLON	NA
5	RODILLO REGULADOR DE FLUJO	ABS	NA
6	REGULADOR DE FLUJO	ABS	NA
7	PUERTO EN Y	LIBRE DE LÁTEX	NA
8	SITIO DE INYECCIÓN	LIBRE DE LÁTEX	NA
9	SISTEMA DE AJUSTE AGUJA AL SET DE INFUSIÓN: CONECTOR LUER SLIP/LUER LOCK	ABS	NA
10	CUBIERTA SEGURA	PE	3,0 mm x 4,1 mm
11	TUBERÍA	PVC	150 cm
12	TUBERÍA	PVC	20 cm

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

CUBIERTA	**COLOR**			**MATERIAL**	
	BLANCO			LDEP	
PUNTA	**COLOR**	**MATERIAL**	**DIAMETRO**	**LONGITUD**	
	BLANCO	ABS	14.3 mm	28.5 mm.	
CAMARA DE GOTEO	**MATERIAL**	**COLOR**		**LONGITUD TOTAL**	
	PVC	TRANSPARENTE		50 mm	
FILTRO DE FLUIDO	**DESCRIPCION**	**POSICION**		**TAMAÑO DE LOS POROS**	
	DISCO TIPO BLANCO PVC	EN CAMARA DE GOTEO		20 MICRAS	
TUBERIA DE PVC	**MATERIAL**	**CLARIDAD**	**LONGITUD**	**DIAMETRO INTERNO**	**DIAMETRO EXTERNO**
	PVC	TRANSPARENTE	170cm	3.1mm	4.0 mm.
REGULADOR DE FLUJO CON RODILLO	**COLOR**			**MATERIAL**	
	CUERPO BLANCO RODILLO AZUL			PP	
MACHO DE MONTAJE ADAPTADOR LUER	**MATERIA**			**LONGITUD**	
	ABS			31 MM	
SITIO DE INYECCION	LIBRE DE LATEX				

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad de Venta)	UNIDAD EMBALAJE
IMSA001	SET DE INFUSIÓN MACROGOTEO SIN AGUJA ALFA SAFE x 1	BOLSA X 30 UNIDADES	CARTÓN X 300 UNIDADES

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20087993	**Nombre producto**	**CONJUNTO DE INFUSION DESECHABLE CON AGUJA - SET DE INFUSION MACROGOTEO CON Y SIN AGUJA , EQUIPO DE INFUSION CON Y SIN AGUJA, EQUIPO DE VENOCLISIS CON Y SIN AGUJA - ALFA SAFE**				
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0012554	**Vencimiento**	2025/02/10	**Modalidad**	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	MEDIANTE RADICADO 2017155506 DEL 25 DE OCTUBRE DE 2017 SE APRUEBA CAMBIO DE ETIQUETAS LAS ETIQUETAS REGISTRADAS MÁS LAS MODIFICACADAS POR MODIFICACION EN LA PRESENTACION COMERCIAL Y ADICIÓN DE FABRICANTE MEDIANTE RADICADO 20181259809 SE PARUEBA: ADICIÓN DE ETIQUETAS POR PRESENTACIÓN COMERCIAL: SET INFUSIÓN MACROGOTEO- CON TOMA DE AIRE / LIBRE DE DEHP					
Marcas	ALFA SAFE®, PROTECTS CLINIC®, PROTECTS HYGIENIC®, SIN MARCA						

Datos de Interes

Vida Util	60	**Miembros Comprometidos**	CUERPO HUMANO
Usos	<="" td="">	**Riesgo**	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
BLISTER POR UNIDAD, BOLSA POR 30 UNIDADES, CAJA POR 10 BOLSAS
SET DE INFUSION CON SISTEMA LUER LOCK Y LUER SLIP
"MUESTRA GRATIS"
SET INFUSIÓN MACROGOTEO- CON TOMA DE AIRE / LIBRE DE DEHP
Bolsa transparente y/o caja x 300 und, Bolsa transparente y/o caja x 3000 und, A granel.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	ALFA TRADING S.A.S	CALLE 23 No 116-31 BODEGA 1 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ALFA TRADING SAS	CALLE 23 No 116-31 BODEGA 43 PARQUE	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

		INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL				
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 2, 3, 4, 9 y 10,	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	SHANDONG HAPOOL MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.	WEST OF KUNMING ROAD	CHINA			
FABRICANTE	SHANDONG QIAOPAI GROUP CO., LTD	GAOQING, PROVINCIA DE	CHINA			
FABRICANTE	ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES CO., LTD.	NO. 737 EAST JIANSHE ROAD	CHINA			
FABRICANTE	JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD	No 5 Yingchun Rd. Industrial Park, Xuyi, Jiangsu	CHINA			
IMPORTADOR	ALFA TRADING SAS	Calle 23 No 116-31 Bodega 1, 34, 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 2, 3, 4, 9 y 10,	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

TITULAR REGISTRO SANITARIO	ALFA TRADING S.A.S	CALLE 23 No 116-31 BODEGA 1 PARQUE INDUSTRIAL PUERTO CENTRAL	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	

Imprimir << Atras