B|BRAUN

Versión: 06

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	CERTOFIX
NOMBRE GENERICO	SET DE CATETERES PARA LA CATETERIZACION DE LA VENA CAVA
MARCA	B|BRAUN
DESCRIPCION	Cateter central de doble o triple lumen para el aporte de contraste radiológico, provisto de marcas indicadoras de longitud.
COMPOSICION y COMPONENTES	Componentes (pueden variar de acuerdo a la referencia): Catéter, Guía, Aguja introductora Seldinger, Cable para monitoreo ECG, Jeringa Omnifix 5ml, Escalpelo, Dispensador, Conector seguiro Safsite, Dilatador, Dispositivo de Fijación, Válvula de Segurida. Composición: Aceite de Silicona, Acero Inoxidable, Acrilonitrilo budatiendo estireno, Niquel-Titanio, Cobre estañado, Estireno-Butadieno-Estireno, Latón, Poliamida, Poliamida 6, Policarbonato, Poliestireno, Polietileno, Polietileno de alta densidad, Polipropileno, Polipropileno, Poliuretano, Polivinil cloruro, Polivinil cloruro blanco, Polivinil cloruro no palstificado, Silicona.
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Óxido de etileno
INDICACIONES	Set de catéter de uno a tres lúmenes para la cateterización de la vena cava superior usando la técnica Seldinger. Catéter opaco hecho de poliuretano y guía con punta J flexible. Algunos sets incluyen un cable para conectar a la cinta ECG a traves de la guia para verificación simultánea de la posición del catéter.
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Ninguna conocida a la fecha.
RECOMENDACIONES DE USO	Seguir las instrucciones indicadas en los empaques
MÉTODO DE DESECHO	La disposición final del dispositivo una vez utilizado en la institución, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.
COMPATIBILIDAD CON OTROS DM Y TEC. BIOMEDICA	Compatible

VIDA UTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0000045-R1	**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	6-may-2026
TITULAR	B.BRAUN MELSUNGEN-ALEMANIA	**FABRICANTE**	B. BRAUN MELSUNGEN A.G - ALEMANIA BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO.KG- ALEMANIA		

REFERENCIAS	Ver anexo			
PRESENTACION COMERCIAL	Unidad			
ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Blíster	PVC/Papel grado medico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	10	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	Farmacopea Europea, EN ISO 13485:2000, EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994, EN 550, EN 552, EN 554, EN 980, EN 1441, EN ISO 14160:1998, EN ISO 14937:2000, 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EEC.			
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.			
NÚMERO DE REUSOS RECOMENDADO	Material no reutilizable			
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.			

Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:	
Firma	Fecha	Firma	Fecha	Firma	Fecha
	2016-05-12		2016-05-12		2016-05-12
Germán Andrés Triana	AAAA-MM-DD	Karen Martínez Fortich	AAAA-MM-DD	Félix Santiago	AAAA-MM-DD
Asistente Técnico Asuntos Regulatorios		Jefe Asuntos Regulatorios		Director de Calidad & Asuntos Regulatorios	

B|BRAUN

Versión: 06

ANEXO –FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	CERTOFIX

Material	Descripción
4150228	CERTODYN
4150724	CERTODYN PAED
4161211	CERTOFIX DUO
4161319	CERTOFIX DUO
4166159	CERTOFIX DUO
4167385	CERTOFIX DUO
4162200E	CERTOFIX DUO
4162307E	CERTOFIX DUO
4164156E	CERTOFIX DUO
4166906	CERTOFIX DUO PAED
4166922	CERTOFIX DUO PAED
4167112	CERTOFIX DUO PAED
4167139	CERTOFIX DUO PAED
4160207	CERTOFIX MONO
4160258	CERTOFIX MONO
4160266	CERTOFIX MONO
4160290	CERTOFIX MONO
4160185E	CERTOFIX MONO
4160207E	CERTOFIX MONO
4160223E	CERTOFIX MONO
4160258E	CERTOFIX MONO
4160282E	CERTOFIX MONO
4160304E	CERTOFIX MONO
4160509E	CERTOFIX MONO
4160762E	CERTOFIX MONO
4160177	CERTOFIX MONO PAED
4163214	CERTOFIX TRIO
4163311	CERTOFIX TRIO
4167408	CERTOFIX TRIO
4161157E	CERTOFIX TRIO
4163206E	CERTOFIX TRIO
4163303E	CERTOFIX TRIO
4167228	CERTOFIX TRIO PAED
4167244	CERTOFIX TRIO PAED