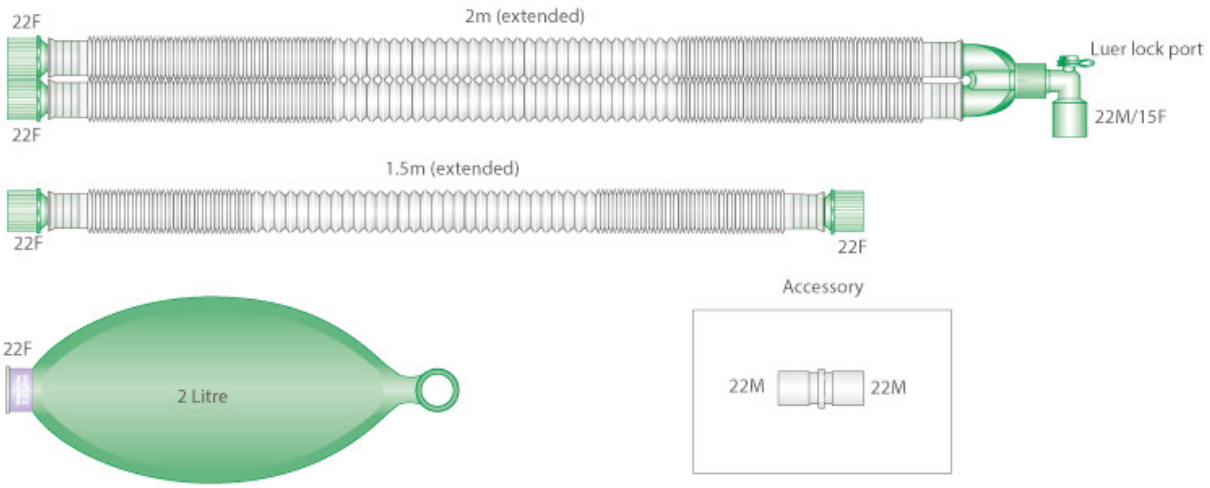
Ficha técnica:
Circuito respiratorio para anestesia expandible con balón de anestesia 2 litros adulto Compact™
Referencia: 2154000



NOMBRE GENÉRICO:	**Circuito respiratorio para anestesia expandible con balón de anestesia 2 litros adulto**
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Unidad
REGISTRO SANITARIO:	2018DM-0018293
MODALIDAD DE REGISTRO:	Importar y vender
VIGENCIA DEL REGISTRO:	17/07/2028
CLASIFICACIÓN DE RIESGO:	IIA
TITULAR DEL REGISTRO:	Intersurgical S.A.S.
DOMICILIO:	Cota - Cundinamarca
FABRICANTE:	Intersurgical Ltd. con domicilio en Reino Unido
IMPORTADOR:	Intersurgical S.A.S con domilicio en Cota - Cundinamarca
COMPOSICIÓN:	PP (Polipropileno), TPE (Termoplástico Elastomero), Libre de Latex y Ftalatos.

TIEMPO VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:	5 Años
EXPEDIENTE EN EL INVIMA:	20147889
TIPO DE DISPOSITIVO MÉDICO:	No Invasivo
CONDICIONES ESPECIALES DE USO:	**Indicaciones:** · Circuito respiratorio para anestesia uso en pacientes adultos peso mayor 30 kg. Diseño Extensible hasta 2.0 metros, incluye puerto de monitorización de capnógrafia, balón de anestesia 2 litros y un ramal adicional extensible.
CONTRAINDICACIONES:	**Contraindicaciones:** · Ninguna. **Advertencia:** · Se recomienda utilización por un solo paciente.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	-20°C a + 35°C (- 4°F a 95°F)
HUMEDAD ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:	-10%~75% De humedad relativa sin condensación)

	Código de Venta	Empaque Primario	Peso EP	Alto EP	Ancho EP	Largo EP	Peso ES	Alto ES	Ancho ES	Largo ES	Embalaje	Código de barras
CIRCUITO RESPIRATORIO PARA ANESTESIA EXPANDIBLE CON BALÓN DE ANESTESIA 2 LITROS	2154000	Unidad	200	50	9	2.5	8700	27	40	60	35	5030267063420

Cantidad por estiba: 560
EP: Empaque Primario
ES: Empaque Secundario

Símbolos

Símbolo	Descripción del símbolo
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.1.6. Título: Número de catálogo. Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.1.5. Título: Código de lote. Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.1.1. Título: Fabricante. Indica el fabricante del producto sanitario. Para su uso en Europa, la definición completa de «fabricante» figura en los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 de la UE. Otras jurisdicciones pueden tener definiciones únicas.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.1.3. Título: Fecha de fabricación. Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.4.2. Título: No reutilizar. Indica un producto sanitario destinado a un solo uso, o a ser utilizado en un solo paciente durante un único procedimiento.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.4.4. Título: Precaución. Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversas razones, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.4.5. Título: Contiene o presencia de látex de caucho natural y Anexo B (Negación) . No fabricado con caucho natural o látex de caucho natural seco como material de construcción dentro del producto sanitario o del embalaje de un producto sanitario.

Símbolos

Símbolo	Descripción del símbolo
EC REP	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.1.2. Título: Representante autorizado en la Comunidad Europea. Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.1.4. Título: Fecha de caducidad. Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse.
CE 1639	Marca CE con número de identificación de SGS (organismo notificado). El producto cumple los requisitos esenciales de los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 de la UE.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará. Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.3.4. Título: Mantener seco. Indica un dispositivo médico que debe protegerse de la humedad.
	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que se suministrará. Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.3.7. Título: Límite de temperatura. Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.
MD	**Norma:** BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar - Parte 1. Requisitos generales: Parte 1: Requisitos generales. **Símbolo:** 5.7.7. Título: Producto sanitario. Este símbolo indica un producto destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines médicos específicos, como el diagnóstico, la prevención, el seguimiento, el tratamiento o el alivio de enfermedades.
	No abrir con un objeto punzante.
	**Norma:** ISO 7000 - Símbolos gráficos para uso en equipos. **Símbolo:** 1135 Título: Símbolo general de recuperación/reciclable. Para indicar que el artículo marcado o su material forma parte de un proceso de recuperación o reciclado.
Rx ONLY	21CFR801.109. **Precaución:** la ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o profesionales debidamente autorizados.