Version:1

Actualización: 01

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	JERINGAS HIPODÉRMICAS DE TRES PIEZAS CON O SIN AGUJA OMNIFIX				
NOMBRE GENERICO	Jeringas hipodérmicas de tres piezas, con o sin aguja				
DESCRIPCIÓN	Jeringas hipodérmicas de tres piezas, no reutilizables con y sin aguja hipodérmica adjunta. Con capacidades nominales de 2, 3, 5, 10, 20 30 y 50 mL				
COMPOSICIÓN	Cilindro, émbolo, sello de pistón (caucho) y aguja hipodérmica.				
INDICACIONES DE USO	Son usadas en la terapia de inyección, para inyecciones hipodérmicas de medicinas, inmediatamente después del llenado o aspiración de fluídos corporales.				
CONTRAINDICACIONES	Ninguna conocida.				
ADVERTENCIAS	Ninguna conocida.				
VIDA ÚTIL	5 años		**CLASIFICACION DE RIESGO**		IIa
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-003767-R2	**MODALIDAD**	Importar y vender	**VIGENCIA**	3-may.-2028
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG -ALEMANIA	**FABRICANTE**	B. BRAUN MEDICAL AG - SUIZA ALMO ERZEUGNISSE ERVIN BUSH GMBH - ALEMANIA		
REFERENCIAS	Ver anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Jeringas x 2, 3, 5, 10, 20, 30 y 50 mL en empaque unitario y caja x 100 unidades Jeringas como accesorio de un medicamento, Jeringa por 3 ml Set perfusor® secura 50 ml; Extension perfusor ® 1,50PE, Jeringa Perfussor® 50ml Set perfusor® secura Opaco; Extension Perfusor ® 1,50 PE, Jeringa Perfusro ® 50ml Opaca Set Perfusor® Secura 20ml, Extension Perfusor ® 1,50 PE, Jeringa Perfusor ® 20ml Set Perfusor ® Secura space 10ml; Extension Perfusor ® 1,50 PE, Jeringa Omnifix ® 10ml Set Perfusor ® Secura Space 5ml; Extension Perfusor ® 1,50 PE, Jeringa Omnifix ® 5ml				
ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**	
	Blister	PVC / Papel grado médico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular	
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**	
	Caja	Cartón	100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular	
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**	
	Caja	Cartón corrugado	100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Mantener el producto en un ambiente limpio fresco en su empaque original.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Una vez utilizado, se debe desechar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				

ANEXO – FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4617022V	JERINGA OMNIFIX 3ML L-L SIN LATEX
4617029V	JERINGA OMNIFIX 2 ML L-L SIN LATEX
4617053V	JERINGA OMNIFIX 5 ML L-L SIN LATEX
4617100V	JERINGA OMNIFIX 10 ML L-L SIN LATEX
4617207V	JERINGA OMNIFIX 20 ML L-L SIN LATEX
4617509F	JERINGA OMNIFIX 50 ML L-L SIN LATEX
4617304F	OMNIFIX LUER LUCK SOLO
4616502F	OMNIFIX LUER SOLO
4616308F	OMNIFIX LUER SOLO
4616200V	OMNIFIX LUER SOLO
4616103V	OMINIFIX SOLO
4616057V	OMNIFIX 5 ML
4616022V	OMNIFIX LUER SOLO