

	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS LLAVES DE TRES VIAS ET-DP03-37	Rev. # 5
		Fecha de Vigencia: 2019-07-31

Fecha de Actualización: julio/2019

NOMBRE	LLAVES DE TRES VIAS
---------------	---------------------

MARCA	MEDEX	CLASIFICACION DEL RIESGO	IIA	VIDA UTIL	5 Años
--------------	-------	---------------------------------	-----	------------------	--------

REG SANITARIO	INVIMA 2014 DM-0012076	VIGENCIA	20-nov-2024	MODALIDAD	Importar y vender
----------------------	------------------------	-----------------	-------------	------------------	-------------------

FABRICANTE	ZHEJIANG SUJIA MEDICAL DEVICES CO LTD	INVASIVO	NO	USO	CORTO PLAZO
-------------------	---------------------------------------	-----------------	----	------------	-------------

RECOMENDACIONES DE USO	Se usa como conector e interrupción para diferentes accesos en la transfusión clínica
-------------------------------	---

INDICACIONES	Está diseñada para dar conexión o desconexión en forma de interruptor
---------------------	---

COMPOSICION	Plástico (PVC: cloruro de polivinilo, PC: policarbonato) grado médico, atóxico, Libre de látex, biocompatible, antiadherente.
--------------------	---

REFERENCIAS/ CALIBRE(Fr)	N/A	MARCACIONES	No
		LÍNEA RADIOPACA	No

PRESENTACION COMERCIAL	Empacados en unidades estériles.	METODO DE ESTERILIZACION	Gas óxido de etileno
-------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	----------------------

PRECAUCIONES	No utilizar si el empaque se encuentra abierto, roto o vencido.
---------------------	---


RESTRICCIONES	Desechar el producto una vez utilizado. Un solo uso
----------------------	--


VENTAJAS	Proceso de esterilización a concentraciones bajas de oxido de etileno (10%), lo cual garantiza la completa atoxicidad del dispositivo.
-----------------	--

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	Atóxico	ANALISIS	FISICOS	Textura, ensamble, fugas.
	Esteril		QUÍMICOS	Toxicidad.
	Apirógeno		BIOLOGICOS	Pirógenos
			MICROBIOLOGICOS	Prueba de esterilidad

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	En locales cubiertos, protegidos de: * Exposición directa a los rayos del sol	* Lluvia * Fuentes de calor	* Vapores
--------------------------------------	--	--------------------------------	-----------

METODOLOGÍA	Basado en la USP 42
--------------------	---------------------


KAREN ELIZABETH PIERNAGORDA
 DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS IMPORTADOS
 T.P. 25244-325426 CND


AMPARO REINOSO BENÍTEZ
 REPRESENTANTE LEGAL
