



[Ver Docs](#)

[Ver Imágenes](#)

[Português](#) | [Español](#) | [English](#)
[Cerrar](#)

Regulatory Affairs

[Ver Reg](#)

Print View

Fecha: 14/12/2016

Hora: 9:26:58

Usuario: _velasi1

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	LOCAL MANUFACTURING	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:	CYSTOFLO EQUIPO PARA DRENAJE URINARIO - CYSTOFLO		CÓDIGO:	MRD2926P
No. REGISTRO:	2009DM-0003501		FECHA VCTO:	03/04/2019
No. EXPEDIENTE:	20004400		FECHA RESOL.:	16/03/2009
REF. TECNICA:	ISO 13485		MARCA:	CYSTOFLO
TITULAR:	FABRICANTE:		PAIS ORIGEN:	
LABORATORIOS BAXTER S.A.	LABORATORIOS BAXTER S.A.		COLOMBIA	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO: SISTEMA PARA DRENAJE URINARIO.				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION: COMPOSICIÓN: PVC (Polivinil Cloruro); ABS (Acrolitrilobutadieno Estireno); PEBD (Polietileno de baja Densidad), PEAD (Polietileno de baja Densidad), Polipropileno Caucho Latex, Alambre.				
FORMA FARMACEUTICA: N/A				
INDICACIONES GENERALES DE USO: Es un sistema de drenaje urinario estéril colocado a pacientes que se les debe controlar el volumen o calidad de orina o en aquellos que presentan alguna disfunción en la excreción normal de la orina, o que hayan sido sometidas a alguna intervención quirúrgica.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: N/A				
PRESENTACION COMERCIAL: Bolsa con escala de 2000 mL				
EMPAQUE PRIMARIO: Bolsa externa peel pouch				
EMPAQUE SECUNDARIO: N/A				
EMBALAJE: Caja de cartón corrugado.				
FACTOR DE EMBALAJE: Caja x 30 unidades.				
VIDA UTIL: 60 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en un lugar fresco y seco.				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION: No use si las fundas protectoras y/o filtro no estan en su lugar				
TIPO DE MEDICAMENTO: N/A				
CLASIFICACION DEL RIESGO: TIPO DE DISPOSITIVO: No invasivo RIESGO: I				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
CONDICION DE VENTA.				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)- GMDN(DEVICE):				
OBSERVACIONES:				

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACION DE EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSION DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO
1009	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	LOCAL	EQUIPO

No. REGISTRO :	<u>N/A</u>	CODIGO	<u>MRD2923</u>	PAIS ORIGEN	<u>COLOMBIA</u>
FECHA VCTO :		NOMBRE COMERCIAL	<u>CYSTOFLO®</u>		
FECHA RESOL :	<u>0</u>				
REF. TECNICA :	<u>ISO 13485</u>				
MARCA :	<u>CYSTOFLO</u>				
TITULAR		FABRICANTE	<u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>		
<u>NO APLICA</u>					

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO / DE PRODUCTO:

SISTEMA PARA DRENAJE URINARIO.

PRINCIPIO ACTIVO ó COMPOSICION:

N/A

FORMA FARMACEUTICA:

N/A

INDICACIONES GENERALES DE USO:

Sistema para drenaje urinario.

PRESENTACION COMERCIAL:

BOLSA CON ESCALA DE 500 ML,

ENVASE:

N/A

EMPAQUE:

Bolsa Externa con escala para recolección urinaria, con tubo para recolección y gancho para colgar.

EMBALAJE:

Caja de cartón corrugado.

FACTOR DE EMPAQUE:

Caja x 60 unidades.

VIDA UTIL:

60 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un lugar fresco y seco.

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:

No use si las fundas protectoras y/o filtro no están en su lugar

TIPO DE MEDICAMENTO

N/A