

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	CERTOFIX				
NOMBRE GENERICO	CATÉTERES VENOSOS CENTRALES				
DESCRIPCIÓN	Catéteres venosos centrales de uno a tres lúmenes para la cateterización de la vena cava superior.				
COMPOSICIÓN	<p>Composición: aceite de silicona, acero inoxidable, Acrilonitrilo budatiendo estireno, níquel-titanio, cobre, Estaño, 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 plastificado, Silicona.</p> <p>Guía: Nitinol</p> <p>Certofix está libre de látex, DEHP y pirógenos.</p>				
INDICACIONES DE USO	SET DE CATÉTER DE UNO A TRES LÚMENES PARA LA CATETERIZACIÓN DE LA VENA CAVA SUPERIOR USANDO LA TÉCNICA SELDINGER.				
CONTRAINDICACIONES	Alteraciones cutáneas inflamatorias en el área de punción, trastornos en la coagulación, por ejemplo, al realizar terapias con anticoagulantes, anomalías anatómicas como por ejemplo: tiorides agrandada, tumores en la región del cuello, enfisema pulmonar de grado avanzado, y alteraciones postoperatorias en el área de la punción. Derivación del ECG: No llevar a cabo durante la desfibrilación, cardioversión o cirugía de alta frecuencia.				
ADVERTENCIAS	La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente; No ejerza una presión superior a 3 bares sobre el catéter Certofix; Aplicar técnicas asépticas estrictas; Llevar a cabo la punción de acuerdo con las normas internacionales, con el paciente colocado en posición Trendelenburg para evitar las embolias gaseosas. Efectuar siempre el control radiológico de la posición de la punta del catéter y, si se obtiene un resultado inseguro, recurrir a la radiografía con inyección del medio de contraste.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0000045 R1	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	6-may.-2026
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN AG - ALEMANIA	FABRICANTE	B. BRAUN MELSUNGEN AG. - ALEMANIA BOWA-ELECTRONIC GMBH & CO.KG - ALEMANIA		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Set, Caja x 10 sets				
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	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón corrugado	10	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
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
4160185-07	CERTOFIX MONO
4160223-07	CERTOFIX MONO
4160231-07	CERTOFIX MONO
4160258-07	CERTOFIX MONO
4160266-07	CERTOFIX MONO
4160509-07	CERTOFIX MONO
4160517-07	CERTOFIX MONO
4160304-07	CERTOFIX MONO
4160320-07	CERTOFIX MONO
4160207-07	CERTOFIX MONO
4160215-07	CERTOFIX MONO
4160282-07	CERTOFIX MONO
4160290-07	CERTOFIX MONO
4160762-07	CERTOFIX MONO
4160789-07	CERTOFIX MONO
4164158-07	CERTOFIX DUO
4166159-07	CERTOFIX DUO
4167385-07	CERTOFIX DUO
4161211-07	CERTOFIX DUO
4167394-07	CERTOFIX DUO
4161319-07	CERTOFIX DUO
4168518-07	CERTOFIX DUO HF
4168528-07	CERTOFIX DUO HF
4168534-07	CERTOFIX DUO HF
4167511-07	CERTOFIX DUO HF
4167538-07	CERTOFIX DUO HF

4167546-07	CERTOFIX DUO HF
4161159-07	CERTOFIX TRIO
4162153-07	CERTOFIX TRIO
4167408-07	CERTOFIX TRIO
4163214-07	CERTOFIX TRIO
4163303-07	CERTOFIX TRIO
4163311-07	CERTOFIX TRIO HF
4160578-07	CERTOFIX TRIO HF
4160614-07	CERTOFIX TRIO HF
4160586-07	CERTOFIX TRIO HF
4160622-07	CERTOFIX TRIO HF
4160177-04	CERTOFIX MONO PAED
4166906-07	CERTOFIX DUO PAED
4166922-07	CERTOFIX DUO PAED
4166949-07	CERTOFIX DUO PAED
4167112-07	CERTOFIX DUO PAED
4167139-07	CERTOFIX DUO PAED
4167155-07	CERTOFIX DUO PAED
4167228-07	CERTOFIX TRIO PAED
4167244-07	CERTOFIX TRIO PAED
4167260-07	CERTOFIX TRIO PAED
4160185E-07	CERTOFIX MONO
4160223E-07	CERTOFIX MONO
4160258E-07	CERTOFIX MONO
4160509E-07	CERTOFIX MONO
4160304E-07	CERTOFIX MONO
4160207E-07	CERTOFIX MONO
4160282E-07	CERTOFIX MONO
4160762E-07	CERTOFIX MONO
4164156E-07	CERTOFIX DUO
4162200E-07	CERTOFIX DUO
4162307E-07	CERTOFIX DUO
4161157E-07	CERTOFIX TRIO
4163206E-07	CERTOFIX TRIO
4163303E-07	CERTOFIX TRIO