



<b>NOMBRE GENÉRICO</b>	TUBO ROJO PARA RECOGIDA DE SANGRE PEDIATRICO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN
<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	TUBO ROJO PARA RECOGIDA DE SANGRE PEDIATRICO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN 1mL B-MED®
<b>MARCA</b>	B-MED®
<b>TIPO DE PRODUCTO</b>	DISPOSITIVO MÉDICO
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2020DM-0021391
<b>VIGENCIA DEL REGISTRO</b>	12 de Marzo de 2030
<b>TIPO DE RIESGO</b>	Clase I - Bajo Riesgo
<b>VIDA ÚTIL</b>	5 años

<b>DESCRIPCIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PET (Teleftalato de polietileno) de alta transparencia</li> <li>• Tapón de goma perforable</li> <li>• Tapa rosca exterior hermética en polietileno</li> <li>• Material biodegradable</li> <li>• Color: Transparente y tapa Roja</li> <li>• Uso individual.</li> <li>• Producto de un solo uso</li> <li>• Estériles con rayos Gamma o ETO</li> </ul>
--------------------	--



**FICHA TÉCNICA**

**TUBO ROJO PARA RECOGIDA DE SANGRE PEDIATRICO  
ACTIVADOR DE COAGULACIÓN 1mL B-MED®**

FT-DT-044

Versión 01

22/04/2021

2 De 3

<p><b>CARACTERÍSTICAS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprende un recipiente para recolectar sangre (tubo de ensayo), un tapón de goma, una tapa, una etiqueta y un aditivo (si lo hubiera) y un accesorio (si lo hubiera)</li> <li>• Aditivos: Agentes Coagulantes adheridos a la pared del tubo</li> </ul>																				
<p><b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Humedad Relativa: MÁXIMA 70%</li> <li>• Temperatura: MÁXIMA 25C°</li> <li>• Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol.</li> <li>• Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.</li> </ul>																				
<p><b>ESTÁNDARES NORMATIVOS</b></p>	<p>Los TUBOS ROJO PARA RECOGIDA DE SANGRE PEDIATRICO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN 1mL B-MED® cumplen con las normas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se cumple con los requisitos de las normas internacionales definidas por ISO 6710, clasificación, características y nivel de uso de los tubos según color de tapa y aditivo que puede o no contener Aditivo</li> </ul> <table border="1" data-bbox="423 884 1349 1980"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 884 748 947">estándar</th> <th data-bbox="748 884 1349 947">nombre estándar</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 947 748 1010">YY0314-2007</td> <td data-bbox="748 947 1349 1010">Flebotomía en recipiente de un solo uso</td> </tr> <tr> <td data-bbox="423 1010 748 1136">GB 18278-2000</td> <td data-bbox="748 1010 1349 1136">Esterilización de validación de productos sanitarios y general requisitos de control</td> </tr> <tr> <td data-bbox="423 1136 748 1262">GB 18279-2000</td> <td data-bbox="748 1136 1349 1262">Validación de esterilización con óxido de etileno de equipos médicos y control de rutina</td> </tr> <tr> <td data-bbox="423 1262 748 1388">GB 18280-2000</td> <td data-bbox="748 1262 1349 1388">Validación del producto de esterilización sanitaria y control de requisitos esterilización por radiación de rutina</td> </tr> <tr> <td data-bbox="423 1388 748 1514">GB 19973.1-2005</td> <td data-bbox="748 1388 1349 1514">Métodos microbiológicos para la esterilización de dispositivos médicos. Parte 1: Estimación del total de microorganismos en productos</td> </tr> <tr> <td data-bbox="423 1514 748 1640">GB 19973.2-2005</td> <td data-bbox="748 1514 1349 1640">Microbiológico: métodos por esterilizante médico equipo. Parte 2: Confirmación de esterilidad durante la esterilización.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="423 1640 748 1766">YY 0615.1 hasta 2007</td> <td data-bbox="748 1640 1349 1766">Requisitos para marcar la pieza de productos sanitarios como "estéril" 1: Requisitos para el extremo esterilizado de dispositivos médicos</td> </tr> <tr> <td data-bbox="423 1766 748 1860">YY / T 0316-2008</td> <td data-bbox="748 1766 1349 1860">La aplicación de la gestión de riesgos de los dispositivos médicos</td> </tr> <tr> <td data-bbox="423 1860 748 1980">GB / T 14233.2-2005</td> <td data-bbox="748 1860 1349 1980">Métodos de prueba para infusiones médicas, transfusiones de sangre y jeringas - Parte 2: Métodos de bioensayo</td> </tr> </tbody> </table>	estándar	nombre estándar	YY0314-2007	Flebotomía en recipiente de un solo uso	GB 18278-2000	Esterilización de validación de productos sanitarios y general requisitos de control	GB 18279-2000	Validación de esterilización con óxido de etileno de equipos médicos y control de rutina	GB 18280-2000	Validación del producto de esterilización sanitaria y control de requisitos esterilización por radiación de rutina	GB 19973.1-2005	Métodos microbiológicos para la esterilización de dispositivos médicos. Parte 1: Estimación del total de microorganismos en productos	GB 19973.2-2005	Microbiológico: métodos por esterilizante médico equipo. Parte 2: Confirmación de esterilidad durante la esterilización.	YY 0615.1 hasta 2007	Requisitos para marcar la pieza de productos sanitarios como "estéril" 1: Requisitos para el extremo esterilizado de dispositivos médicos	YY / T 0316-2008	La aplicación de la gestión de riesgos de los dispositivos médicos	GB / T 14233.2-2005	Métodos de prueba para infusiones médicas, transfusiones de sangre y jeringas - Parte 2: Métodos de bioensayo
estándar	nombre estándar																				
YY0314-2007	Flebotomía en recipiente de un solo uso																				
GB 18278-2000	Esterilización de validación de productos sanitarios y general requisitos de control																				
GB 18279-2000	Validación de esterilización con óxido de etileno de equipos médicos y control de rutina																				
GB 18280-2000	Validación del producto de esterilización sanitaria y control de requisitos esterilización por radiación de rutina																				
GB 19973.1-2005	Métodos microbiológicos para la esterilización de dispositivos médicos. Parte 1: Estimación del total de microorganismos en productos																				
GB 19973.2-2005	Microbiológico: métodos por esterilizante médico equipo. Parte 2: Confirmación de esterilidad durante la esterilización.																				
YY 0615.1 hasta 2007	Requisitos para marcar la pieza de productos sanitarios como "estéril" 1: Requisitos para el extremo esterilizado de dispositivos médicos																				
YY / T 0316-2008	La aplicación de la gestión de riesgos de los dispositivos médicos																				
GB / T 14233.2-2005	Métodos de prueba para infusiones médicas, transfusiones de sangre y jeringas - Parte 2: Métodos de bioensayo																				



## FICHA TÉCNICA

### TUBO ROJO PARA RECOGIDA DE SANGRE PEDIATRICO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN 1mL B-MED®

FT-DT-044

Versión 01

22/04/2021

3 De 3

<b>USOS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tubos al vacío para recolección de muestras de sangre con y sin aditivo.</li><li>• Se usa en la recolección de sangre para realizar pruebas bioquímicas e inmunológicas.</li><li>• Verificar que el empaque se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la asepsia del producto.</li><li>• Verificar que el producto esté dentro del periodo de vencimiento y que no presente cambios de color u otra característica anormal.</li></ul>
<b>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivo para un solo uso.</li><li>• Utilice guantes sobre las manos limpias y secas para evitar el contacto directo con fluidos corporales.</li><li>• Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible para evitar contaminación.</li></ul> <p><i>"Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión."</i></p>
<b>DISPOSICIÓN FINAL</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar como residuos peligrosos biológico-infecciosos.</li><li>• En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de "peligro radioactivo"</li></ul>

#### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

Volumen de llenado: 1 mL

Dimensiones: 11 x 40mm

#### PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE VENTA	CORRUGADO
EM002-10	TUBO ROJO PARA RECOGIDA DE SANGRE PEDIATRICO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN 1mL B-MED®	GRADILLA (PORTATUBOS) POLIESTIRENO (PS) X 100 UNIDADES	CAJAS X 30 GRADILLAS (3000 UNIDADES)