

Ficha Técnica

Set Conexión-Desconexión FAV



NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Nombre del Producto: Set conexión-desconexión FAV.

Empaque: 150 unidades por caja, Medida (40x60x28 cm), Peso 8,5 Kg.

Fabricante: Sanus.

Distribuido por: Inversiones Masai Mara SpA (Medical Supply).

Certificación: ISO 13485:2016.

Procedencia: Turquía.

Inversiones Masai Mara SpA (Medical Supply)

Gregoria 1040, El Belloto, Quilpué, Chile

+56 9 4256 6329 | Soporte@medicals supply.cl

www.medicals supply.cl

SET CONEXIÓN-DESCONEXIÓN FAV

Los sets contiene insumos estériles que reúnen todo lo necesario para realizar de forma segura, aséptica y estandarizada la conexión y desconexión del paciente al monitor de hemodiálisis a través de su fístula arteriovenosa. Su objetivo principal es minimizar el riesgo de infección y garantizar la seguridad del acceso vascular en cada sesión.

CONTENIDO DEL PRODUCTO

Set Conexión:

- Campo estéril: 1 pieza.
- Gasa no tejida: 2 piezas.
- Adhesivo fijación: 4 piezas.
- Apósito: 2 piezas.
- Guante de nitrilo: 1 par.
- Sachet OH 70% isopro: 2 piezas.

Set Desconexión:

- Guante de nitrilo: 1 par.
- Torula gasa no tejida: 2 piezas.
- Adhesivo para fijación: 2 piezas.

TRAZABILIDAD/CERTIFICADOS/REGISTROS

Lote de fabricación en etiqueta : Sí.

Fecha de Vencimiento en etiqueta : Sí.

Rótulo de Esterilización : Sí.

Método de Esterilización : Óxido de Etileno.

Periodo de Vigencia : 5 años desde fecha de fabricación.

Condiciones de almacenamiento : Lugar seco y libre de humedad.

Condiciones de temperatura : Almacenaje +5°C a +30°C.

GARANTÍAS Y POLÍTICAS DE CANJE

Los productos con defectos de fabricación serán repuestos si se reporta el defecto junto con su número de lote. El fabricante no se responsabiliza en caso de mal uso, manejo inadecuado, no cumplimiento de las instrucciones de uso y seguridad, ni de ningún daño provocado posteriormente a la entrega del producto.

SERTİFİKA
CERTIFICATE

SANUS SAĞLIK HİZMETLERİ
SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
(Saray Mah. 126. Cadde No:4/2 Kahramankazan/Ankara/Türkiye)

denetlenmiş ve aşağıdaki standardın gerekliliklerine uygunluğu görülmüştür.
has been assessed and found to comply with requirements of:

TS EN ISO 13485:2016

Medical Devices- Quality Management System
Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi

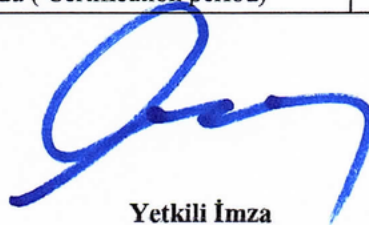
Faaliyet Kapsamı

Cerrahi, Tıbbi ve Ortopedik Alet, Cihaz ve Sarf Malzemesi İmalatı ve Satışı

Activity Scope

Manufacturing and Sales of Surgical, Medical and Orthopedic Tool, Device and Consumption Material

Belge Numarası (Certificate number)	2025.06.MD-QMS-01
İlk Belgelendirme Tarihi (Initial certification date)	30.05.2025
Blge Geçerlilik Tarihi (Certificate validity date)	29.05.2028
Belgelendirme Periyodu (Certification period)	3 Yıl (3 years)



Yetkili İmza
(Authorized signature)

