
	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			Código: DT-CA-F-002				
	Proceso: Dirección Técnica			Versión: 1				
	Subproceso: Almacenamiento y Acondicionamiento			F. Creación: 24-01-2020				
			F. Actualización: 24-01-2020					
DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO								
Nombre Genérico:	Sistema Medidor Ozaki							
Referencias Principales:	JD-005-SS1 (13, 15, 17 cm) Medidores Pediatricos							
Marca del dispositivo:	JOMDD							
Modelos del dispositivo:	AVNEO							
Referencias Accesorias o complementarias:	El Kit AVNeo de referencia JD-005-CK1 cuenta con el instrumental principal.							
DATOS DEL REGISTRO INVIMA								
Fabricante:	JOMDD	Importador:	NEFROMEDICAS S.A.S.	Expediente:	20149670			
Acondicionador:	NEFROMEDICAS S.A.S.	Dispositivo Tipo:	Instrumental	Riesgo:	III			
No. Invima:	2019DM-0020297	Vencimiento Invima:	13/08/2029	Vida Útil:	2 AÑOS			
DATOS TECNICOS DEL PRODUCTO								
Re-esterilizable	SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	Único Uso	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
Cantidad de Reúso	0		Producto estéril	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
Presentación Comercial:	Una caja por set de medidores							
Dimensiones (Largo x Alto x Ancho):	25,5 cm X 2,5 cm X 14 cm			Peso: 0,08 Kg				
Composición:	El sistema medidor de Ozaki se compone por un set instrumental desechable estéril de plástico fabricado en resina PETG 6763, Metil Metacrilato Acrilonitrilo butadieno (M-ABS), resina PETG 6763							
Empaque:	Como empaque primario se encuentra en papel estéril sellado y como empaque secundario en caja de cartón blanca. Cada caja contiene un set de medidores de 13, 15 y 17 cm de un solo uso.							
Descripción:	<p>El sistema Ozaki consta de nueve medidores individuales, de un solo extremo con mango de acero inoxidable y está disponible en un rango de tamaño de 19 a 35 mm. Un conjunto de tamaño 13, 15 y 17 mm está disponible por separado, Ref. JD-001-P.</p> <p>El sistema (Ref. JD-001) También incluye la plantilla correspondiente para medir con precisión y recortar pericardio autólogo y convertirlo en valvas valvulares.</p>							
Indicaciones de Uso:	El sistema OZAKI es un dispositivo utilizado para medir el tamaño de apertura natural de la válvula y así determinar el tamaño apropiado de la válvula cardiaca de reemplazo y reconstruir o moldear las valvas, utilizando pericardio autólogo o similar.							
Indicaciones de esterilización:	No aplica esterilización para este producto por ser de único uso.							
Almacenamiento	Mantener almacenado en temperatura ambiente y zonas libres de humedad y protegido de la luz.							
DATOS DE SEGURIDAD								
RIESGOS ASOCIADOS	Químico	<input type="checkbox"/>	Mecánico	<input type="checkbox"/>	Eléctrico	<input type="checkbox"/>	Otros	<input checked="" type="checkbox"/>
Descripción de los riesgos:	Es importante leer las instrucciones de uso que viene en cada empaque de cada dispositivo antes de usarlo y manejar el dispositivo siguiendo los parámetros recomendados para evitar malas mediciones.							
Que hacer en caso de Evento o Incidente:	No deseche el dispositivo médico, proceda a limpiar y desinfectar y envíe a Nefromedicas S.A.S. para proceder con la gestión de análisis por parte del fabricante. De forma conjunta realice el reporte del evento o incidente adverso por medio del correo electrónico direcciontecnica@nefromedicas.com para recibir instrucciones adicionales.							
INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA								
Posición Arancelaria:	9018909000			Producto importado:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
Modalidad de CCAA:	IMPORTAR Y VENDER			Aplica IVA	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
Reportes de Tecnovigilancia realizarlos por medio de formato de Reporte de eventos e incidentes DT-TV-F-001								