

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BICARBONATO DE SODIO EN POLVO PARA HEMODIÁLISIS
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Hemodiálisis
4. Código SAP:	a) 020106932 Bicarbonato de sodio en polvo para hemodiálisis 500g b) 020106933 Bicarbonato de sodio en polvo para hemodiálisis 650g c) 020106934 Bicarbonato de sodio en polvo para hemodiálisis 760g d) 020106935 Bicarbonato de sodio en polvo para hemodiálisis 900g e) 020106936 Bicarbonato de sodio en polvo para hemodiálisis 1100g
5. Descripción General:	Dispositivo Médico de bicarbonato de sodio en forma de polvo seco contenido en un recipiente o bolsa, destinado para ser reconstituido para una solución de hemodiálisis.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para utilizar en una máquina de hemodiálisis donde se mezcla con agua tratada y solución ácida, para formar una solución electrolítica para dializado.

7. Composición y Características del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Bicarbonato de sodio en polvo para hemodiálisis (no incluye diseño)

Composición

- Bicarbonato de sodio en polvo.
- Contenido de pureza de 99% a 101% y de acuerdo a farmacopeas oficiales (USP, Británica, Europea u otra)

CARACTERÍSTICAS

- Reconstitución directa automática en la máquina.
- Con filtro o tamiz.
- Sin derrames ni goteos en la desconexión.
- Compatible con los equipos disponibles en la institución.
- Su reconstitución debe ser con la solución ácida compatible.
- La empresa proveedora deberá proporcionar la información de las soluciones ácidas compatibles.

Condición Biológica:

- No estéril.
- Apirógeno.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilización y no produce irritación.

8. Dimensiones:

CÓDIGO	DENOMINACION COMPLETA	CONTENIDO PESO (g)
020106932	Bicarbonato de sodio en polvo para hemodiálisis 500 g	500 g
020106933	Bicarbonato de sodio en polvo para hemodiálisis 650 g	650 g
020106934	Bicarbonato de sodio en polvo para hemodiálisis 760 g	760 g
020106935	Bicarbonato de sodio en polvo para hemodiálisis 900 g	900 g
020106936	Bicarbonato de sodio en polvo para hemodiálisis 1100 g	1100 g

OTRAS CARACTERÍSTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase tipo bolsa o cartucho de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.
- Individual y original.
- De sellado hermético.
- De fácil apertura y que minimice los riesgos de contaminación durante su uso.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Rotulado:

Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Firmado digitalmente por
SOLIS RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento.
Fecha: 04.12.2025 12:38:45-0500

