



- Sets de nutrición enteral FREEGO para uso con bombas FREEGO.
(Denominación en el Registro Sanitario)

REF. S790: Tubuladura, tapa rosca, puerto de medicación y conector

REF. S800: Tubuladura, tapa rosca, puerto de medicación, conector y bolsa para alojar la alimentación de 0.5 L

REF. S810: Tubuladura, puerto de medicación, conector y bolsa para alojar la alimentación de 1.5 L

INFORMACIÓN REGULATORIA

REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021DM-0008137/R1
NÚMERO DE EXPEDIENTE	20041039
VIGENCIA	05/11/2031
TITULAR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
FABRICANTE	Abbott Irlanda (Carbury Point)
IMPORTADOR	Abbott Laboratories de Colombia S.A.S
ACONDICIONADOR	Open Market (Bodega Cofradia /Bogota
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	36 meses
TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo de uso transitorio
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	II A

USO

LOS DISPOSITIVOS ESTÁN DESTINADOS A ALOJAR Y/O TRANSPORTAR NUTRICIÓN ENTERAL MEDIANTE ENSAMBLE A UNA BOMBA FREEGO Y MEDIANTE CONEXIÓN A UN TUBO O Sonda HACER ENTREGA DE LA NUTRICIÓN AL PACIENTE. NINGUNA PARTE DE ESTOS DISPOSITIVOS TIENE CONTACTO DIRECTO CON EL PACIENTE.

PRESENTACIONES COMERCIALES

- Kit unidad set para nutrición enteral FREEGO con taparosca (ref: s790) más unidad pack adaptadores ENFit - Oral / ENLock (Reg. San: INVIMA 2017DM-0016918).
- Kit unidad set para nutrición enteral FREEGO con bolsa de 1.5L (ref: s810) más unidad pack adaptadores ENFit - Oral / ENLock (Reg. San: INVIMA 2017DM-0016918).
- KITt unidad set para nutrición enteral FREEGO con bolsa de 500ml (ref: s800) más unidad pack adaptadores ENFit - Oral / ENLock (Reg. San: INVIMA 2017DM-0016918).

PRESENTACIONES SIN VALOR COMERCIAL

- Kit unidad set para nutrición enteral FREEGO con bolsa de 1.5L (ref: S790, S800, S810) más unidad pack adaptadores ENFit - Oral / ENLock.
- Presentaciones individuales s790, s800, s810

DATOS DE CONTACTO

En caso de tener alguna queja relacionada con la calidad del producto, o un evento adverso por favor comunicarse al Teléfono: 628 56 00 -Ext.: 5785, Call Center: 01800 5189379 ó escribir al correo electrónico: pss.anicolumbia@abbott.com

DECLARACIÓN DE CALIDAD

El producto se fabrica en un sitio de manufactura soportado por un sólido sistema de aseguramiento de calidad en cumplimiento con todos los requisitos regulatorios establecidos por las autoridades sanitarias del país de origen y de las regulaciones locales aplicables. El sitio de manufactura cuenta con certificaciones de calidad e inocuidad que cumplen los más altos estándares internacionales. El producto se encuentra incluido dentro del programa de vigilancia post mercadeo de la compañía.

Gerente de Aseguramiento de Calidad