

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-044V00

AMIKA - PUMP SET EASY BAG, ENFIT UNIVERSAL



INFORMACIÓN BÁSICA

Nombre del producto	Set para nutrición enteral por bomba
Referencia	7751907 / AMIKA - PUMP SET EASY BAG, ENFIT UNIVERSAL
Descripción	Los conjuntos de transición ENFit están equipados con el conector ENPlus. Los juegos con el viejo pico delgado ya no serán compatibles. Los sistemas de transición están equipados con una llave de paso de 3 vías, que reemplaza a la T-Piece actualmente utilizada.
Presentación comercial	Empaque x 1 Set
Máquina	N/A
Marca	Amika
Uso o Destino	Set para nutrición enteral, utilizado en la alimentación por sonda.
Técnica de Diagnóstico	N/A

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Características Especiales	Se acopla en su parte superior una bolsa de nutrición enteral y en su parte inferior una sonda ya sea nasogástrica, o de gastrostomía.
Clasificación del Riesgo	IIA
Tipo de Dispositivo	No Invasivo
Registro sanitario INVIMA	INVIMA 2014DM-0011632
Tiempo de Vida Útil	3 Años a partir de la fecha de fabricación.
Fecha Resolución	17/07/2014
Fecha vencimiento Registro	06/08/2024
Condiciones de Almacenamiento	Almacénese en un lugar seco y fresco a temperatura ambiente.
Titular	Fresenius Kabi AG – Con domicilio en Alemania.
Fabricantes	Fresenius Kabi AG – Con domicilio en Alemania. Fresenius Kabi (Nanchang) CO., Ltd – Con domicilio en China. Clinico Medical Sp. Z o.o. – Con domicilio en Polonia
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Av. Cra 7 # 155 C – 20 North Point Torre E, Piso 40 Bogotá - Colombia
Origen	Alemania

DATOS ADICIONALES

Característica	Advertencias/Precauciones: Usar técnica aséptica.
----------------	---

Elaborado por:  GERMÁN MAYORGA SANTAMARÍA Analista Asuntos Regulatorios	Revisado y Aprobado por:  PAULA ANDREA PARRA VARGAS Gerente de Asuntos Regulatorios
---	--