

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-045V00 **GRAVISET EASYBAG, ENFIT UNIVERSAL** INFORMACIÓN BÁSICA Nombre del producto Set para nutrición enteral por gravedad Referencia 7751952 / GRAVISET EASYBAG, ENFIT UNIVERSAL 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 Descripción 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 Graviset Set para nutrición enteral, utilizado en la alimentación por Uso o Destino sonda. N/A Técnica de Diagnóstico Se acopla en su parte superior una bolsa de nutrición enteral y Características Especiales en su parte inferior una sonda ya sea nasogástrica, o de

Documento Anexo N°: A4-SOP-MU-AR-001 Fecha de Creación: 02 Ago.2016 Versión: 00 Página: Página 1 de 2

Fecha de Publicación: 01 Sep.2016



FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	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.
Fabricante	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

Paula C. Poner

Documento Anexo N°: A4-SOP-MU-AR-001 Fed

Versión:

Fecha de Publicación: 01 Sep.2016

Fecha de Creación:

02 Ago.2016

Página:

Página 2 de 2