

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

|                        | FICHA TÉCNICA No. FTDM-114V00   |  |  |                     |
|------------------------|---|--|--|---------------------|
| INFORMACIÓN BÁSICA     |   |  |  |                     |
|                        |   |  |  | Nombre del producto |
| Referencia             | 7751953   |  |  |                     |
| Descripción            | Dentro de los componentes que hacen parte de la línea, se encuentran: Dentro de los componentes que hacen parte de la línea, se encuentran:  - Una cámara de goteo, punta ENplus - Adaptador de cuerpo Varioline ENplus - Disco - Filtro - Tuerca de retención - Abrazadera de rodillos - Llave ENfit |  |  |                     |
| Presentación comercial | Caja que contiene 30 sets   |  |  |                     |
| Marca                  | Fresenius Kabi  |  |  |                     |
| i-iai ca               | Set para nutrición enteral, utilizado en la alimentación por  |  |  |                     |

Documento Anexo Nº:

A4-SOP-MU-AR-001

Fecha de Creación:

Página:

02 Ago.2016 Página **1** de **2** 



## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| Características Especiales    | Antes de la aplicación compruebe que los componentes desmontables (tapones-conectores) estén bien apretados. |  |  |
|-------------------------------|--|--|--|
| Clasificación del Riesgo      | IIA  |  |  |
| Tipo de Dispositivo           | No Invasivo  |  |  |
| Registro sanitario INVIMA     | INVIMA 2014DM-0011632  |  |  |
| Tiempo de Vida Útil           | 36 meses   |  |  |
| Fecha Resolución              | Resolución No. 2014022151 17 de Julio de 2014  |  |  |
| Fecha vencimiento Registro    | 06 de Agosto 2024  |  |  |
| Condiciones de Almacenamiento | Almacénese en un lugar seco y fresco a temperatura ambiente.   |  |  |
| Titular                       | FRESENIUS KABI AG Alemania   |  |  |
| Fabricante                    | FRESENIUS KABI AG FRESENIUS KABI (NANCHANG) CO., LTD CLINICO MEDICAL SP. Z.O.O                               |  |  |
| Importador                    | FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Av Cra 7 No. 155C-20 North Point Torre E piso 40                              |  |  |
| Origen                        | Alemania   |  |  |

| DATOS ADICIONALES | g g   |
|-------------------|---|
| Característica    | El conector de transición solo se dee usar con este conjunto. Deseche el conector de transición, no lo utilice junto con productos. |

| Pilar Vega Bejarano | Johanna Ramirez     | Paula Andrea Parra Vargas |
|---------------------|---------------------|---------------------------|
| Analista de Asuntos | Gerente de Producto | Gerente de Asuntos        |
| Regulatorios        | Application Devices | Regulatorios              |
| Piloe Vega Ba       | Johanna Ramirs      | 1aul- 100m                |
| 20 Fab 2020         | 64 FEB. 2020        | 04-Feb-2020               |
| Elaborado por:      | Revisado por:       | Aprobado por:             |