

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-148V00	
SONDAS TRANSNASALES DE ALIMENTACION ENTERAL - SONDAS ENTERALES PARA ALIMENTACIÓN CON ENFIT	
	
INFORMACIÓN BÁSICA	
Nombre del producto	Freka PEG Set Gastric, FR 15 ENfit Freka PEG Set Gastric, FR 20 ENfit
Referencia	7755643 7755644
Descripción	Sondas de gastrostomía endoscópica percutánea.
Presentación Comercial	Embalaje unitario completo de cada referencia de sondas transnasales de alimentación enteral.
Marca	Fresenius Kabi®/Freka®
Uso o Destino	Sondas para alimentación percutánea intragástrica a largo plazo y descompresión/drenaje gástrico por gravedad.
Características Especiales	<i>No aplica.</i>
Clasificación del Riesgo	IIA.
Tipo de Dispositivo	Invasivo.
Registro Sanitario INVIMA	INVIMA 2021DM-0023746

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Permiso de Comercialización	<i>No aplica.</i>
Tiempo de Vida Útil	36 meses.
Fecha Resolución	Resolución No. 2021023728 de 16/06/2021.
Fecha Vencimiento Registro	16/06/2031
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a una temperatura no mayor a 25°C.
Titular	Fresenius Kabi AG. Con domicilio en Alemania.
Fabricante	Fresenius Kabi AG. Con domicilio en Alemania. Clinico Medical SP. Z.O.O. Con domicilio en Polonia.
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
Origen	Alemania. Polonia.

DATOS ADICIONALES	
Características	- Sonda de poliuretano transparente de 35 cm y de 9, 15 y 20 FR con 1 línea radio-opaca para posibilitar el control radiológico. - Kit completo con todo lo necesario para su colocación. - Conexión ENFit. - Incluye escalpelo de seguridad. - Sonda diseñada para colocación y extracción endoscópica. - Calibre y longitud impresos en la sonda para facilitar su identificación. - Placa de fijación externa rotatoria que facilita la limpieza del estoma. - Evita complicaciones nasofaríngeo-esofágicas que provocan las sondas nasogástricas a largo plazo. - Mejora la calidad de vida del paciente. - Menor riesgo de reflujo gastroesofágico. - Libre de látex, DEHP y Bisfenol A. - Esterilizada por óxido de etileno. - Fabricada según la directiva europea de productos sanitarios:CE0123.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Diana Carolina Parra Rodríguez Analista de Asuntos Regulatorios	Jaqueline Osorno Gerente de Producto Nutrición Enteral	Luis Carlos García Melo Coordinador de Asuntos Regulatorios