

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-150V00	
SONDAS TRANSNASALES DE ALIMENTACION ENTERAL - SONDAS ENTERALES PARA ALIMENTACIÓN CON ENFIT	
	
INFORMACIÓN BÁSICA	
Nombre del producto	Freka FCJ Set FR 9, ENFit
Referencia	7755645
Descripción	Sondas de nutrición enteral.
Presentación Comercial	Embalaje unitario completo de cada referencia de sondas transnasales de alimentación enteral.
Marca	Fresenius Kabi®/Freka®
Uso o Destino	Sonda de alimentación enteral estéril de un solo uso para nutrición enteral posquirúrgica utilizando una yeyunostomía con aguja o catéter fino.
Características Especiales	<i>No aplica.</i>
Clasificación del Riesgo	IIA.
Tipo de Dispositivo	Invasivo.
Registro Sanitario INVIMA	INVIMA 2021DM-0023746
Permiso de Comercialización	<i>No aplica.</i>

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

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 9 FR y con 1 línea radio-opaca. - Placa de fijación externa de silicona y con orificios de sutura para su fijación. - Orificio de salida terminal para la alimentación. - Conector ENFit. - Cánula hendida para la introducción de la sonda en cavidad peritoneal. - Cánula hendida con obturador para la tunelización del asa intestinal y posterior introducción de la sonda en yeyuno. - Sonda de 70 cm con marcas cada 5 cm. - Libre de látex y DEHP. - 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