

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-151V00	
SONDAS TRANSNASALES DE ALIMENTACION ENTERAL - SONDAS ENTERALES PARA ALIMENTACIÓN CON ENFIT	
	
INFORMACIÓN BÁSICA	
Nombre del producto	Freka PEG 20 Freka Gastro Tube- 15 FR
Referencia	7755648
Descripción	Las sondas de nutrición enteral percutáneas son dispositivos médicos los cuales se utilizan para proporcionar nutrición a los pacientes que no pueden comer o beber por vía oral.
Presentación Comercial	Embalaje unitario completo de cada referencia de sondas transnasales de alimentación enteral.
Marca	Fresenius Kabi®/Freka®
Uso o Destino	Sistemas de reemplazo de sondas percutáneas estériles de un solo uso para la entrada al cuerpo de nutrición enteral a largo plazo, para la administración de líquidos y descompresión gástrica.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

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>
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 silicona transparente de 13 cm y de 15 FR con 1 línea radio-opaca para posibilitar el control radiológico. - Con conector ENFit. - Con fiador incorporado para facilitar su colocación. - Válvula de llenado lateral del balón (5-7 ml de agua estéril o solución salina). - Colocación rápida y fácil sin endoscopia. - Manejo y cuidados sencillos. - Placa de fijación externa rotatoria que facilita la limpieza del estoma. - Libre de látex, DEHP y Bisfenol A.
-----------------	---

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

	- Esterilizada por óxido de etileno. - Fabricada según la directiva europea de productos sanitarios:CE0123.
--	---

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