

Bogotá, 14 de agosto de 2023

Avenida Carrera 7 # 155 C-30 Torre E Piso 40
Teléfono: 756 0404 Fax: 755 0529
Línea gratuita nacional 01-800018- (KABI) 5224
Bogotá, Colombia**FK_COL-HSE-2023-00011****A QUIEN INTERESE****Asunto: Fichas de datos de seguridad de dispositivos médicos y alimentos con propósito médico Fresenius Kabi Colombia S.A.S**

Por medio del presente documento desde el área de seguridad, salud en el trabajo y medio ambiente de Fresenius Kabi Colombia S.A.S, nos permitimos informar que los productos de nuestro portafolio de dispositivos médicos y alimentos con propósito médico no requieren Ficha de Datos de Seguridad (FDS).

Lo anterior fundamentado en el numeral *1.5.2 Criterios para determinar si debería prepararse una FDS* del Sistema Globalmente Armonizado (SGA), Naciones Unidas, 2011. Allí se especifica que las FDS son necesarias para aquellas sustancias y mezclas que cumplan con los criterios del Sistema Globalmente Armonizado para los peligros físicos, para la salud o para el medio ambiente y para todas las mezclas que contengan componentes que satisfagan los criterios de carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción o toxicidad específica de órganos diana, lo cual no es el caso de los de dispositivos médicos y alimentos con propósito médico.

Sin embargo, en caso de que alguno de estos productos demande una manipulación especial, se incluirán insertos con las instrucciones de uso y cuidados.

Cordialmente,

CAMILA ANDREA RUIZ

Especialista de HSE

Fresenius Kabi Colombia S.A.S

camilaandrea.ruiz@fresenius-kabi.com