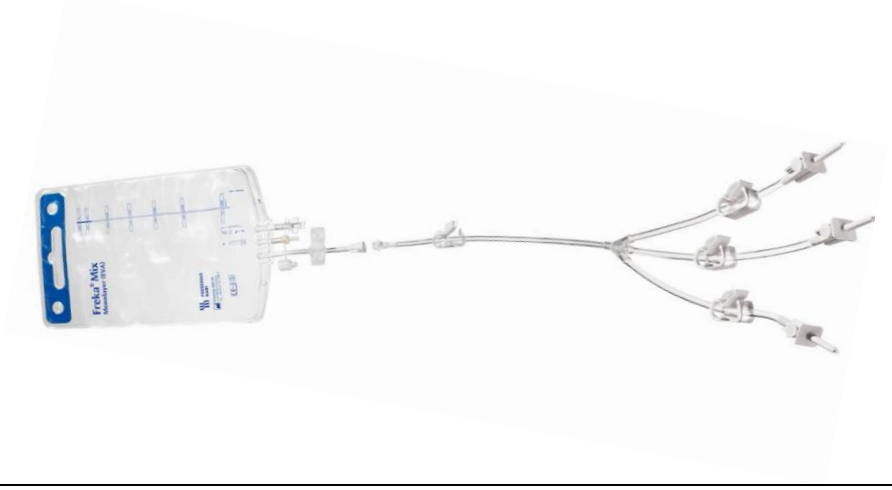
FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-028V00

FREKA® MIX BOLSAS



INFORMACIÓN BÁSICA	
Nombre del producto	Freka® Mix Bolsas / Bolsa para mezcla de soluciones
Referencia	F2859001
Descripción	Bolsas vacías EVA para nutrición parenteral con 3 vías de llenado x 1000 mL
Presentación comercial	Bolsa x 20 Unidades
Máquina	En los casos que aplique
Marca	Freka®
Uso o Destino	Bolsa para Mezcla de Soluciones.
Técnica de Diagnóstico	No aplica
Características Especiales	En los casos que aplique
Clasificación del Riesgo	I
Tipo de Dispositivo	No Invasivo
Registro sanitario INVIMA	INVIMA 2017DM-0000222-R1
Tiempo de Vida Útil	5 Años
Fecha Resolución	20/02/2017

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Fecha vencimiento Registro	2027-02-20
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura: Menor a 30 °C.(No congelar), Humedad Relativa: No requiere.
Titular	Fresenius Kabi AG con domicilio en Alemania
Fabricante	Fresenius Kabi AG con domicilio en Alemania
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701 Bogotá - Colombia
Origen	Alemania

DATOS ADICIONALES	
MATERIALES PRINCIPALES	***Bolsa:*** Etileno-Vinilo-Acetato ***Tubo:*** Polivinil Cloruro ***Cono Vial:*** Policarbonato clorobutil, Polipropileno ***Punto de Inyeccion:*** Polipropileno, polisopreno, acrilonitrilo /butadieno /estireno. ***Cierre:*** Polipropileno ***Conector Macho:*** Acrilonitrilo /butadieno /estireno. ***Cierre Azul en Blister:*** Acrilonitrilo /butadieno /estireno. ***Protector Hembra:*** Acrilonitrilo /butadieno /estireno. Acrilico ***Tubo:*** PVC libre de DEPH (Cloruro de polivinilo libre de dietil hexil ftalato) ***Cierre:*** Polipropileno (PP) ***Adaptador en Y:*** PVC libre de DEPH (Cloruro de polivinilo libre de dietil hexil ftalato ***Pico de ventilacion con capas de proteccion:*** ABS/PP/PE. Acrilonitrilo /butadieno /estireno. Polipropileno, Polietileno.

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
	
Germán Mayorga Santamaría **Analista de Asuntos Regulatorios**	**Paula Andrea Parra Vargas** **Gerente de Asuntos Regulatorios**