FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

FICHA TÉCNICA No. FTDM-044V01

SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA NUTRICIÓN ENTERAL – SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA ALIMENTACIÓN POR SONDA CON O SIN BOMBA – AMIKA, APPLIX, FRESENIUS KABI





Conector para bolsa EasyBag

INFORMACIÓN BÁSICA	
Nombre del producto	Set para nutrición enteral Amika Pump Set EasyBag, ENFit universal.
Referencia	7751907
Descripción	Set para nutrición enteral asistida por bombas Amika, con compatibilidad universal.
Presentación Comercial	Empaque individual para cada set.
Marca	Amika
Uso o Destino	Para administración de alimentación enteral con o sin ayuda de una bomba enteral.
Características Especiales	• Abrazadera ajustable para bomba Amika. • Espiga ENPlus para conectar con puertos ENPlus en bolsas de alimentación. • Conector ENFit hembra con conectores de transición para conexiones tipo ENLock, LuerLock o sondas de alimentación con embudo. • Llave de acceso de tres vías para uso de jeringas ENFit, con conectores de transición para jeringas ENLock, LuerLock u orales.
Clasificación del Riesgo	IIa

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Tipo de Dispositivo	No invasivo
Registro Sanitario INVIMA	INVIMA 2014DM-0011632
Permiso de Comercialización	No aplica.
Tiempo de Vida Útil	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
Fecha Resolución	Resolución No. 2014022161 de 17 de julio de 2014.
Fecha Vencimiento Registro	06/08/2024
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a una temperatura no mayor a 25°C, en su empaque original para mantener la esterilidad original.
Titular	Fresenius Kabi A.G., con domicilio en Alemania.
Fabricante	• Fresenius Kabi A.G., con domicilio en Alemania. • Fresenius Kabi (Nanchang) Co. Ltd., con domicilio en China. • Clinico Medical SP Z.O.O., con domicilio en Polonia.
Importador	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
Origen	• Alemania • China • Polonia

DATOS ADICIONALES	
Características	**Precauciones** • Usar técnica aséptica. • Producto de un solo uso, no reutilizar. • No utilizar por un periodo de tiempo mayor a 24 horas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firmado digitalmente por Daniel Sneyder Rios Sandoval Nombre de reconocimiento (DN): cn=Daniel Sneyder Rios Sandoval, o=Fresenius Kabi Colombia SAS, ou=Analista Junior de Asuntos Regulatorios, email=daniel.rios@fresenius-kabi.com, c=CO Fecha: 2022.10.10 16:06:04 -05'00' Versión de Adobe Acrobat: 2022.002.20212	Cindy Hernández Firmado digitalmente por Cindy Hernández Nombre de reconocimiento (DN): cn=Cindy Hernández, o=Fresenius Kabi Colombia SAS, ou=Gerente Producto Applicaction Devices, email=cindy.hernandez01@fresenius-kabi.com, c=CO Fecha: 2022.10.11 14:57:38 -05'00' Versión de Adobe Acrobat Reader: 2022.002.20212	Firmado digitalmente por Luis Carlos Garcia Melo Nombre de reconocimiento (DN): cn=Luis Carlos Garcia Melo, o=Fresenius Kabi Colombia, ou=Cordinador de Asuntos Regulatorios, email=luis.garcia-melo@fresenius-kabi.com, c=CO Fecha: 2022.10.18 12:16:09 -05'00' Versión de Adobe Acrobat: 2020.006.20042
Daniel Sneyder Rios Sandoval **Analista Jr. de Asuntos Regulatorios**	Cindy Hernández **Gerente de Producto**	Luis Carlos García Melo **Coordinador de Asuntos Regulatorios**