



La salud
es de todos

Minisalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020007815 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19984009

RADICACIÓN: 20201032016

FECHA: 19/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019EBC-0001828-R1

VIGENCIA: 07/11/2029

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2008011510 de 30 de abril de 2008, el INVIMA concedió permiso de comercialización No. INVIMA 2008EBC-0001828, para el producto SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN Y COMPONENTES DESECHABLES ASOCIADOS AUTOLOG - MEDTRONIC-, a favor de MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2008016261 de 18 de Junio de 2008, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 200811510 de 30/04/08, en el sentido de corregir el ítem de observaciones.

Que mediante Resolución No. 2009000335 de 15 de Enero de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 200811510 de 30/04/08 en el sentido de señalar correctamente todas las referencias amparadas.

Que mediante Resolución No. 2009026551 del 8 de Septiembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011510 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2009037515 de 11 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011510 en el sentido de autorizar el retiro del importador BIOMEDICS S.A. EN BODEGA ALCOMEX con domicilio en BOGOTA D. C.

Que mediante Resolución No. 2013032285 del 30 de Octubre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011510 del 30/04/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL FABRICANTE: Valtronic technologies Route de Bonport 2 Les Charbonnieres Switzerland CH- 1343.

Que mediante Resolución No. 2019050394 de 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA concedió la RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA 2019EBC-0001828-R1 para el producto AUTOLOG AUTOTRANSFUSION SYSTEM - SISTEMA DE AUTOTRANSFUSION AUTOLOG, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019055400 de 6 de Diciembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019050394 de 7 de Noviembre de 2019, en el sentido de Aprobar: OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201032016 radicado el 19/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Página 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020007815 DE 2 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019050394 de 7 de Noviembre de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019EBC-0001828-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto AUTOLOG AUTOTRANSFUSION SYSTEM - SISTEMA DE AUTOTRANSFUSION AUTOLOG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA, con domicilio KM 1.5 VIA SIBERIA TENJO BG 6, 7, 8, 9 y 10. Ter Logísticos de Colombia, Cota, Cundinamarca Colombia.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA, con domicilio CARRERA 47 No 132 -54 BOGOTÁ COLOMBIA.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA, con domicilio en la vía cota 150 metros glorieta siberia, Cota, Cundinamarca.

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A, con domicilio en ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14, Funza, Cundinamarca.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2020

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.02
15:28:52 COT
Razón: Inim
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj. Técnico: lgonzalezg2

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 MAR 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud
es de todos

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019055400 DE 6 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19984009

RADICACIÓN: 20191227586

FECHA: 19/11/2019

PERMISO DE COMERCIALIZACION: INVIMA 2019EBC-0001828-R1

VIGENCIA: 07/11/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011510 de 30/04/08, el INVIMA concedió permiso de comercialización No. INVIMA 2008 EBC-0001828, para el producto SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN Y COMPONENTES DESECHABLES ASOCIADOS AUTOLOG - MEDTRONIC-, a favor de MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2008016261 de 18 de Junio de 2008, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 200811510 de 30/04/08, en el sentido de corregir el ítem de observaciones.

Que mediante Resolución No. 2009000335 de 15 de Enero de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 200811510 de 30/04/08 en el sentido de señalar correctamente todas las referencias amparadas.

Que mediante Resolución No. 2009026551 del 8 de Septiembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011510 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2009037515 de 11 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011510 en el sentido de autorizar el retiro del importador BIOMEDICS S.A. EN BODEGA ALCOMEX con domicilio en BOGOTA D. C.

Que mediante Resolución No. 2013032285 del 30 de Octubre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011510 del 30/04/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL FABRICANTE: Valtronic technologies Route de Bonport 2 Les Charbonnieres Switzerland CH- 1343.

Que mediante escrito número 20191227586 radicado el 19/11/2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al permiso de comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008011510 del 30/04/2008 que concedió permiso de comercialización número INVIMA 2019EBC-0001828-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto AUTOLOG AUTOTRANSFUSION SYSTEM - SISTEMA DE AUTOTRANSFUSION AUTOLOG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Página 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019055400 DE 6 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y Ley 1437 de 2011.

ADICION DE FABRICANTE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.

Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, Bayan Lepas, Pulau Pinang MALAYSIA 11900

ADICION DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

ATLGIQ

ATLGIQR

ATLGIQE

ATLGIQ1

ATLGIQ1R

ATLS24

ATLG110R

BT133

BT926

TK1S21

TK1S24

TK2S00

TK2S02

TK2S028

TK2S04

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: Igranadosb

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 DIC 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.06
11:20:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019050394 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011510 de 30 de abril de 2008, el INVIMA concedió permiso de comercialización No. INVIMA2008EBC-0001828, para el producto SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN Y COMPONENTES DESECHABLES ASOCIADOS AUTOLOG - MEDTRONIC-, a favor de MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2008016261 de 18 de Junio de 2008, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 200811510 de 30/04/08, en el sentido de corregir el ítem de observaciones.

Que mediante Resolución No. 2009000335 de 15 de Enero de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 200811510 de 30/04/08 en el sentido de señalar correctamente todas las referencias amparadas.

Que mediante Resolución No. 2009026551 del 8 de Septiembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011510 en el sentido de autorizar la adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2009037515 de 11 de Diciembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011510 en el sentido de autorizar el retiro del importador BIOMEDICS S.A. EN BODEGA ALCOMEX con domicilio en BOGOTA D. C.

Que mediante Resolución No. 2013032285 del 30 de Octubre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011510 del 30/04/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DEL FABRICANTE: Valtronic technologies Route de Bonport 2 Les Charbonnieres Switzerland CH- 1343.

Que mediante escrito No. 20181027583 radicado el 15 de febrero de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0001828 para el producto AUTOLOG AUTOTRANSFUSION SYSTEM / SISTEMA DE AUTOTRANSFUSION AUTOLOG - SISTEMA DE AUTOTRANSFUSION DE PROCESAMIENTO DE SANGRE, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019001670 del 25 de Febrero de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar el certificado de análisis de producto terminado que contenga las especificaciones e indicando los valores o rangos de aceptación del equipo biomédico AUTOLOG AUTOTRANSFUSION SYSTEM - SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN AUTOLOGO, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto lo presentado corresponde al Test Report realizado para evaluar la seguridad eléctrica del equipo, con la norma IEC 60601-1

2. Allegar listado de normas para el diseño y manufactura del equipo biomédico aplicadas en la fabricación del mismo, acorde al literal j del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita porque en el documento aportado (Folio 415) se evidencia solamente el cumplimiento de la norma ISO 13485.

3. Aclarar por medio de certificación del fabricante la vida útil del producto, por cuanto en el documento presentado se evidencia la vida útil (Folio 1571), adicionalmente debe aportar el formulario corregido donde se evidencie la vida útil del equipo y/o sus accesorios.

Página 1 de 5

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minisalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019050394 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

4. *Aportar compromiso del importador donde conste que entregará al usuario final el manual de operación o usuario los cuales se encuentran disponibles en idioma castellano y tendrá disponibles los manuales de mantenimiento cuando sea necesario. Acorde al artículo 24 del decreto 4725 de 2005.*
5. *Aportar formulario corregido donde excluya las referencias VR702 y VR703, por cuanto son manufacturados por otro fabricante y requieren registro sanitario por separado.*
6. *Una vez revisados los certificados de existencia y representación legal de las sociedades declaradas como importadores, se evidenció que las mismas han tenido cambios en su situación jurídica; exactamente, en cuanto a COVIDIEN S.A se observa que corresponde a MEDTRONIC S.A.; y en cuanto a MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA, se decretó la disolución de la sociedad extranjera quedando en estado de DISOLUCIÓN. Por tanto, deberá rectificar su solicitud y aportar los documentos que le sean pertinentes, tales como autorizaciones y formulario corregido, según sea el caso.*

Que mediante escrito No. 20191130765 de fecha 10 de julio de 2019 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., allega respuesta al requerimiento No. 2019001670 del 25 de Febrero de 2019.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019001670 del 25 de Febrero de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto allega el certificado de análisis de producto terminado que contiene las especificaciones y rangos de aceptación del equipo biomédico; aporta el listado de normas de fabricación del equipo; anexa carta aclaratoria especificando la vida útil y asimismo se corrige en el formulario; aporta el compromiso del importador donde consta que entregara al usuario final el manual de operación o usuario y los manuales de mantenimiento en idioma castellano cuando sea necesario; aclara que las referencias VR702 y VR703 son parte del sistema AUTOLOG y asimismo el fabricante se encuentra aprobado para el sistema y finalmente aclara que el importador que debe figurar es MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	AUTOLOG AUTOTRANSFUSION SYSTEM - SISTEMA DE AUTOTRANSFUSION AUTOLOG
MARCA(S):	AUTOLOG - MEDTRONIC
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0001828-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

Página 2 de 5

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019050394 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

	MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
	VALTRONIC TECHNOLOGIES con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;
	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	KIT DE LAVADO, LINEA DE SUCCION / ANTICOAGULANTE, RESERVORIO DE RECOLECCION DE SANGRE HARDSHELL, RESERVORIO DE CARDIOTOMIA HARDSHELL
USOS:	EL SISTEMA DE AUTOTRANSFUSIÓN AUTOLOG ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN LA RECOGIDA, CONCENTRACIÓN, LAVADO Y REINFUSIÓN DE SANGRE AUTÓGENA. LAS ÁREAS DE APLICACIÓN INCLUYEN, ENTRE OTRAS LAS SIGUIENTES: GENERAL, CARDIOVASCULAR, ORTOPÉDICA, VASCULAR, PLÁSTICA / RECONSTRUCTIVA, OBSTÉTRICA/ GINECOLÓGICA Y NEUROQUIRÚRGICA. ÁREAS DE TRATAMIENTO POSOPERATORIO
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LAS REFERENCIAS: ATL2001 AUTOLOG © WASH KIT ATLG AUTOLOG © SYSTEM ATLG 220 AUTOLOG © SYSTEM, 220 VAC ATLHB AUTOLOG © HARDSHELL BRACKET BT1000SC 1000ML SPECIAL HOLDING BAG BT125E BLOOD PROCESSING CENTRIFUGE BOWL, 125 ML BT133E ELMD VACCUM EXTENSION LINE 4 FT BT133F VAC EXT LINE W/FILTER BT225E AUTOTRANSFUSION BOWL 225 ML BT697 DRAIN LINE WASTE BAG BT727SP SEQUEST PACK/LGTBG FOR BID BAG BT920 TANDEM CARDIOTOMY Y ADAPTER BT945 TRANSFER SPIKE BT946 CARDIOTOMY Y ADAPTER BTC91 ACCESSORY LINES FOR HEAMONETICS EL698 ELMD 500 DRAIN LINE WASTE BAG ELUWB1 UNIVERSAL WASTE BAG 10 LITER VR702 VACCUM REGULATOR FOR AUTOLOG VR703 REGULATORY ACCESSORY, AUTOLOG EL721 BLOOD PROCESSING KIT W/ 125ML BOWL EL722 BLOOD PROCESSING KIT W/ 225ML BOWL TK1 BLOOD PROCESSING KIT W/ 125ML BOWL TK2 BLOOD PROCESSING KIT W/ 225ML BOWL TK2FL CUSTOM BLOOD PROCESSING KITS

Página 3 de 5

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019050394 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

BT715	SUCTION/ANTICOAGULATION LINE 15 FT
BT725	SUCTION/ANTICOAGULATION ASSEMBLY
BTC93	SUCTION/ANTICOAGULATION ASSEMBLY
BTC96	SUCTION/ANTICOAGULATION LINE W/STPDWN
BTC98	SUCTION/ANTICOAGULATION ASSEMBLY
ATLS00	AUTOLOG® ONE SOURCE PACK (ATL2001,
BT725, EL400)	
EL400	DEPÓSITO DE CARDIOTOMÍA DE SUPERFICIE
RÍGIDA PARA 4 LITROS CON FILTRO DE 120µ	
EL402	DEPÓSITO DE CARDIOTOMÍA DE SUPERFICIE
RÍGIDA PARA 4 LITROS CON FILTRO DE 20µ	
EL404	DEPÓSITO DE CARDIOTOMÍA DE SUPERFICIE
RÍGIDA PARA 4 LITROS CON FILTRO DE 40µ	
EL1005	DEPÓSITO DE CARDIOTOMÍA DE SUPERFICIE
RÍGIDA	
EL2120	DEPÓSITO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE DE
SUPERFICIE RÍGIDA CON FILTRO DE 120µ	
EL240	DEPÓSITO DE CARDIOTOMÍA DE SUPERFICIE
RÍGIDA PARA 4 LITROS CON FILTRO DE 40µ	
ATLS02	AUTOLOG® ONE SOURCE PACK (ATL2001,
BT725, EL402)	
ATLS04	AUTOLOG® ONE SOURCE PACK (ATL2001,
BT725, EL404)	
ATLS14	AUTOLOG® ONE SOURCE PACK (ATL2001,
BT725, EL404)	
ATLS15	AUTOLOG® ONE SOURCE PACK (ATL2001,
BT725, EL1005)	
ATLS21	AUTOLOG® ONE SOURCE PACK (ATL2001,
BT725, EL2120)	
STANDBY 1	ONE SOURCE PACK, BLOOD PROCESSING
(BT133, BT725, EL240)	
TK1S00	ONE SOURCE PACK, BLOOD PROCESSING
(BT133, BT725, EL240)	
TK1S02	ONE SOURCE PACK, BLOOD PROCESSING
(BT133, BT725, EL402)	
TK1S04	ONE SOURCE PACK, BLOOD PROCESSING
(BT133, BT725, EL404)	
TK1S048	ONE SOURCE PACK, BLOOD PROCESSING (TK1,
BTC91, BT926, BT725, EL404))	
TK2S21	ONE SOURCE PACK, BLOOD PROCESSING (TK2,
BT725, EL2120)	
TK2S24	ONE SOURCE PACK, BLOOD PROCESSING (TK2,
BT725, EL240)	
TK2S2469	ONE SOURCE PACK, BLOOD PROCESSING (TK2,
BT725, EL240)	
TK2S247	ONE SOURCE PACK, BLOOD PROCESSING (TK2,
BT926, BT725, EL240)	
TK2S248	ONE SOURCE PACK, BLOOD PROCESSING (TK2,
BTC91, BT926, BT725, EL240)	
TKSP	ONE SOURCE PACK, BLOOD PROCESSING (TK1,
BT727SP, BT945)	

Página 4 de 5

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019050394 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19984009
RADICACIÓN: 20181027583
FECHA RADICACIÓN: 15/02/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante con el radicado No. 20181027583 e importador con el radicado No. 20191130765.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2008EBC-0001828.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 NOV 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/07
16:17:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 18/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Gil C.
Cortes A. identificado(a) con CEPULA CIUDADANIA N°
65765323 expedida en Ibagué, en calidad de
Autónoma con tarjeta Profesional N° 7 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019.050394 del 7 Nov 19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 5 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

Gilva Camacho A.

C.C.

65765323.

Notificador:

Firma:

[Firma]

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 14 # 54 - 26 Bogotá

Administrativo: Cra 14 # 54 - 26

012 342 1000

www.invima.gov.co

