

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021013748 DE 21 de Abril de 2021

Por la cual se concede 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 Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SANGRE GOTHAPLAST - EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SANGRE

MARCA: TRANSFU-VEN

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023370

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo	PVC cristal atóxico
Conector flashback	Caucho Natural, Poliisopreno o silicona
Adaptador Luer Simetrico	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
Regulador	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) o Polipropileno
Rueda	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
Spike	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
Spike con filtro	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) y PTFE (politetrafluoroetileno)
Conector macho luer lock	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) o Polipropileno
Y con membrana perforable	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) y caucho natural
Y con membrana libre de aguja (NF)	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) y Poliisopreno o silicona
Camara de goteo	PVC (Policloruro de vinilo)
Camara de goteo 2	PVC (Policloruro de vinilo)
Filtro (200 micras)	Poliestireno y nylon
Filtro para infusión	Carcasa de: Acrilico, ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno) Membrana hidrofílica o hidrofóbica
Tapa spike	Polietileno
Tapa conector macho	Polietileno de alta densidad
Tapa Luer simetrico	Polietileno de alta densidad
Tapa camara con 2 vias	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021013748 DE 21 de Abril de 2021

Por la cual se concede 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 Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Clamp	Polietileno de alta densidad
Valvula	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
Regulador de flujo	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
Llave de tres vías	Polycarbonato, polietileno y caucho o silicona.
Tapón NF	Silicona o poliisopreno, polycarbonato, ABS o poliuretano
Tapón Intermitente	Caucho Natutal, Polycarbonato, ABS o poliuretano
Aguja	Acero inoxidable
Bolsa empaque primario	Empaque grado médico de Papel grado médico de 70 ó 60gr con film de PET/PP o Tyvek Poliester y Polietileno
Bolsa empaque sesundario	Polietileno de alta densidad (PEAD)
Etiqueta	Impresa o Papel con adhesivo

USOS:

ES UN EQUIPO UTILIZADO PARA LA ADMINISTRACIÓN, INFUSIÓN O TRANSFUSIÓN DE SANGRE O SUS HEMOCOMPONENTES Y/O HEMODERIVADOS, A NIVEL PARENTAL CON EL FIN DE RECUPERAR EL VOLUMEN SANGUÍNEO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO ESTÉRIL EN EMPAQUE GRADO MÉDICO
EMPAQUE DE POLIETILENO POR 50 UNIDADES.
CAJA DE CORRUGADO POR 300 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Equipo de administración de sangre con aguja
Equipo de administración de sangre sin aguja
Equipo de administración de sangre con aguja y camara doble
Equipo de administración de sangre sin aguja y camara doble
Equipo de administración de sangre con aguja en Y
Equipo de administración de sangre sin aguja en Y
Equipo de administración de sangre con aguja y punto de inyección
Equipo de administración de sangre sin aguja y punto de inyección
Equipo de administración de sangre sin aguja conector luer lock
Equipo de administración de sangre con aguja conector luer lock
Equipo de administración de sangre sin aguja con Y con Tapon NF
Eq. de administración de sangre con aguja con Y con Tapon NF
Equipo de administración de sangre con aguja y filtro de aire
Equipo de administración de sangre sin aguja y filtro de aire
Equipo de administración de sangre sin aguja y filtro para infusión
Equipo de administración de sangre con aguja y filtro para infusión
Equipo de administración de sangre sin aguja en Y y filtro para infusión
Equipo de administración de sangre sin aguja en Y y filtro para infusión



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. 2021013748 DE 21 de Abril de 2021

Por la cual se concede 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 Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20200688
RADICACIÓN NO.: 20211070587
FECHA DE RADICACION: 14 04 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE ABRIL DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO