

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

RESOLUCIÓN No. 2015017811 DE 7 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

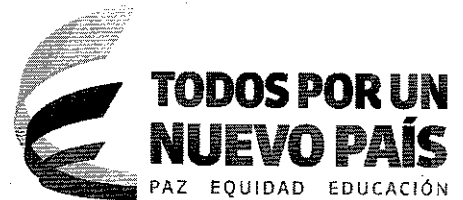
ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A	
PRODUCTO:	SET ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y PLAQUETAS TERUFUSION - TERUFUSION BLOOD AND PLATELET ADMINISTRATION SET - TERUMO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013051
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	PROTECTOR TS PARA UNA TAPA P (ROSADO): POLIPROPILENO. PROTECTOR TS PARA UNA TAPA L (VERDE): POLIPROPILENO. TAPA P 1ML= 15 GOTAS.: POLIPROPILENO SILICONA. TAPA P 1ML= 20 GOTAS: POLIPROPILENO SILICONA. TAPA L 1ML= 20 GOTAS: POLIPROPILENO SILICONA. CÁMARA DE GOTEO: POLIPROPILENO. TB CÁMARA DE GOTEO: POLIPROPILENO. TB TOMA DEL GOTEO: 1ML= 15 GOTAS: POLIPROPILENO. TB TOMA DEL GOTEO 1ML= 20 GOTAS: POLIPROPILENO. FILTRO PARA TB: PET. TUBERÍA DE CONDUCTO: PVC. PINZA DE RODILLO: POLIPROPILENO. TUBO DE UNIÓN: POLIPROPILENO. ELASTIBALL: CAUCHO DE ISOPRENO. TUBO DE GOMA: CAUCHO DE ISOPRENO. CONECTOR LUER: POLIPROPILENO. CONECTOR LOCK: POLIPROPILENO. ADAPTADOR LOCK: POLIPROPILENO. FILTRO PARA TH: PET. CÁNULA: ACERO INOXIDABLE. PROTECTOR: POLIPROPILENO. AGENTE ADHESIVO: RESINA EPOXICA. AGENTE ADHESIVO (CÁMARA DE GOTEO): AGENTE ADHESIVO UV-CURADO. PELÍCULA: PET/PE PELICULA LAMINADA. CINTA: PAPEL. TAPA P 1ML= 15 GOTAS: POLIPROPILENO SILICONA. TAPA P 1ML= 20 GOTAS: POLIPROPILENO SILICONA. PROTECTOR TS: POLIPROPILENO. CÁMARA DE GOTEO: POLIPROPILENO. TUBERÍA DE CONDUCTO: PVC. PINZA DE RODILLO: POLIETILENO. TUBO DE UNIÓN: POLIPROPILENO. ELASTIBALL: CAUCHO DE ISOPRENO. TUBO DE GOMA: CAUCHO DE ISOPRENO. CONECTOR LUER: POLIPROPILENO. CONECTOR LOCK: POLICARBONATO. FILTRO PARA TH: PET. CÁNULA: ACERO INOXIDABLE. MEMBRANA DE LUBRICACIÓN: SILICONA, AGENTE DE DILUCIÓN. BASE AGUJA: POLIPROPILENO. AGENTE ADHESIVO: RESINA EPOXICA. PROTECTOR (25,40MM): POLIPROPILENO. SOLVENTE PARA ENSAMBLAJE: 99, SINTÉTICO NO. 1 ALCOHOL DESNATURALIZADO. AGENTE ADHESIVO (CÁMARA DE GOTEO): AGENTE ADHESIVO UV-CURADO. PELÍCULA: PET/PE. PELÍCULA LAMINADA
USOS:	ESTE ES USADO PARA INYECCIÓN DE GOTEO INTRAVENOSO DE UN VOLUMEN DE FLUIDO Y PRODUCTOS DE SANGRE ETC, SIN USAR UNA JERINGA DE INYECCIÓN; DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO: ESTE PRODUCTO CONSISTE DE UNA AGUJA BOTELLA, UNA CÁMARA DE GOTEO DE FILTRACIÓN, UN TUBO CONDUCTOR, UN TUBO DE GOMA, UN CONECTOR, UNA AGUJA VENOSA Y UN DISPOSITIVO QUE SE AJUSTE AL FLUJO DE SANGRE EN EL TUBO CONDUCTOR. ESTE PRODUCTO ES ESTERILIZADO CON EOG; APLICACIONES PARA USO ESTE ES UN SET DE ADMINISTRACIÓN DE PLAQUETAS DE UN SOLO USO. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO: ESTE PRODUCTO CONSISTE DE UNA AGUJA, UNA CÁMARA DE GOTEO, UN TUBO, UNA UNIÓN, UN TUBO DE GOMA, UN CONECTOR, UNA AGUJA VENOSA Y UNA PINZA DE RODILLO QUE SE AJUSTA AL FLUJO DE PLAQUETAS EN LA TUBERÍA DE CONDUCTO. ESTE PRODUCTO ES ESTERILIZADO CON EOG
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UNIDAD
VIDA ÚTIL:	2.6 AÑOS (30 MESES)
EXPEDIENTE NO.:	20092632
RADICACIÓN NO.:	2015056006
FECHA DE RADICACIÓN:	06 05 2015

23 JUN 2025

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 EJECUTORIA.





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

RESOLUCIÓN No. 2015017811 DE 7 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

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 7 DE MAYO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó:



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha recibí la información de

con identificación de

y T.R. de

de la Resolución de

En Bogotá

Notificado

Notificador

05 JUN 2015

Pms