



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

RESOLUCIÓN No. 2018051387 DE 26 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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: MONOVETTES
MARCA: SARSTEDT
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018986
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): QUIK "QUALITY IS THE KEY" S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SARSTEDT AG & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): QUIK "QUALITY IS THE KEY" S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): QUIK "QUALITY IS THE KEY" S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
CALCIO -HEPARINA EQUILIBRADA
ADAPTADOR DE MEMBRANA
DESAIREADOR

USOS: DISPOSITIVO MÉDICO DISEÑADO PARA LA EXTRACCIÓN ARTERIAL / VENOSA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 CAJA X 500 TUBOS / 1 CAJA X 50 TUBOS / 1 CAJA X 100 TUBOS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
05.1146
05.1146.020
05.1147
05.1147.020
05.1147.028
05.1147.048

EXPEDIENTE NO.: 20154303
RADICACIÓN NO.: 20181236075
FECHA DE RADICACIÓN: 16 11 2018

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 EXPEDICIÓN.

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2018051387 DE 26 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 26 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/11/27
15:27:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

