

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

RESOLUCIÓN No. 2016013133 DE 19 de Abril de 2016
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: EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO
NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO
MARCA: CAREFUSION
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0014555
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): SISTEMAS MEDICOS ALARIS SA DE C.V CON DOMICILIO EN MÉXICO
INTEGRA BIOTECHNICAL SA DE C.V CON DOMICILIO EN MÉXICO
CAREFUSION SWITZERLAND CON DOMICILIO EN SUIZA
IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: POLIPROPILENO, POLICARBONATO Y CAUCHO DE SILICONA
USOS: CONECTORES Y SETS DE EXTENSIÓN LIBRES DE AGUJA PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES INTRAVENOSAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BLISTER INDIVIDUAL, CAJA POR 20,25, 50,80,100, 600, 300, 1200, 2400 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

EXTENSION SETS
20019E7D SMARTSITE® EXTENSION SET, 2 NEEDLE-FREE VALVES (24CM)
20021E7D SMARTSITE® J-LOOPEXTENSION SET, NEEDLE-FREE VALVE (15.2CM)
20028E-0006 SMARTSITE® EXTENSIONSET , 0.2 MICRONLOWPROTEINBINDINGFILTER, NEEDLE-FREE VALVE, LUERLOCKCONNECTOR (43CM)
20035E7D SMARTSITE® EXTENSION SET, NEEDLE- FREE VALVE (15.2CM)
20037E7D SMARTSITE® EXTENSION SET, NEEDLE- FREE VALVE SLIP LUER (17.8CM)
20038E7D SMARTSITE® EXTENSION SET, 3 NEEDLE-FREE VALVES (12.7CM)
20039E7D SMARTSITE® EXTENSION SET, NEEDLE- FREE VALVE (15CM)
20041E-0006 SMARTSITE® EXTENSION SET, NEEDLE- FREE VALVE, LUERLOCKCONNECTOR, T-CONNECTOR (15CM)
20049E7D SMARTSITE® EXTENSION SET, NEEDLE- FREE VALVE (30.5CM)
20051E-0006 SMARTSITE® EXTENSION SET, NEEDLE- FREE VALVE, SLIP LUER, T-CONNECTOR (15.24CM)
20059E-0006 SMARTSITE® EXTENSION SET, NEEDLE- FREE VALVE, LUERLOCKCONNECTOR (22CM)
20060E7D SMARTSITE® EXTENSION SET, NEEDLE- FREE VALVE (12.7CM)
20061E7D SMARTSITE® EXTENSION SET, 2 NEEDLE-FREE VALVES (17.8CM)
20062E7D SMARTSITE® EXTENSION SET, CHECKVALVE, 3 NEEDLE-FREE VALVES (19CM)
20128E-0006 SMARTSITE® EXTENSION SET 1. 2 MICRONLOWPROTEINBINDINGFILTER, NEEDLE-FREE VALVE, LUERLOCKCONNECTOR (43CM)
20159E7D SMARTSITE® EXTENSION SET, 2 NEEDLE-FREE VALVES (25.4CM)
20350E-0006 SMARTSITE® LOWSORBING SET, 0.2 MICRONLOWPROTEINBINDINGFILTER, NEEDLE FREE VALVE, LUERLOCKCONNECTOR (43CM)
20350EGSK SMARTSITE™ EXTENSION SET, LOWSORBINGTUBING, 0.2 MICRONLOWPROTEINBINDINGFILTER, NEEDLE-FREE VALVE (43CM)
25202E-0006 SMARTSITE® EXTENSION SET, NEEDLE- FREE VALVE, 4-WAY STOPCOCK, LUERLOCKCONNECTOR (94CM)
30202E-0006 SMARTSITE® EXTENSIONSET ,NEEDLE- FREE VALVE, LUERLOCKCONNECTOR (50.8CM)
30203E-0006 SMARTSITE® EXTENSIONSET ,NEEDLE- FREE VALVE, LUERLOCKCONNECTOR (24CM)
30262E -0006 SMARTSITE® EXTENSION SET, 2 NEEDLE-FREE VALVES (102CM)
C20128-0006 EXTENSION SET, 1.2 MICRONLOWPROTEINBINDINGFILTER, INJECTION PORT (48CM)
C20350 EXTENSION SET, LOWSORBINGTUBING, 0.2 MICRONLOWPROTEINBINDINGFILTERINIECTION PORT (51CM)



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

RESOLUCIÓN No. 2016013133 DE 19 de Abril de 2016
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

- MP2000-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH NEEDLELESS CONNECTOR
MP2000C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR
MP2002C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR
MP2005C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR
MP9001C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR
MP9002CR-6 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH REMOVABLE CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR
MP9004CR-6 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH REMOVABLE CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR
MP9008R-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH REMOVABLE NEEDLELESS CONNECTOR AND 2 FEMALE LUERS

MP9014CR-6 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH REMOVABLE CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR
MP9017C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR
MP9081C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR
MP9213C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR
MP9214-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH NEEDLELESS CONNECTOR
MP9224R-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH REMOVABLE NEEDLELESS CONNECTOR
MP9226R-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH REMOVABLE NEEDLELESS CONNECTOR
MP9202C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR
MP2202C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH 2 CLEAR NEEDLELESS CONNECTORS
MP9009C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH 2 CLEAR NEEDLELESS CONNECTORS
MP9009CR-6 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH REMOVABLE CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR AND FEMALE LUER
MP9027C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH 2 CLEAR NEEDLELESS CONNECTORS

MP9027CR-6 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH 2 REMOVABLE CLEAR NEEDLELESS CONNECTORS
MP9203R-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH 2 REMOVABLE NEEDLELESS CONNECTORS
MP9204R-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH 3 REMOVABLE NEEDLELESS CONNECTORS
MP9205R-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH 6 REMOVABLE NEEDLELESS CONNECTORS

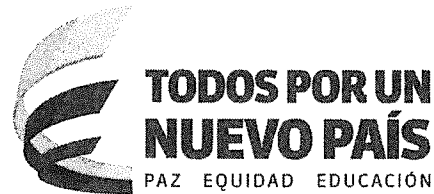
MP9209-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH 2 NEEDLELESS CONNECTORS AND FEMALE LUER
MP9212CR-6 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH 3 REMOVABLE CLEAR NEEDLELESS CONNECTORS
MP9218CR-6 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH REMOVABLE CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR AND FEMALE LUER
MP9220C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH 3 CLEAR NEEDLELESS CONNECTORS
MP9220CR-6 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH 3 REMOVABLE CLEAR NEEDLELESS CONNECTORS
MP9232C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH 2 CLEAR NEEDLELESS CONNECTORS
MP9240C-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH 2 CLEAR NEEDLELESS CONNECTORS
MPX9100-0006 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH NEEDLELESS CONNECTOR AND NEEDLELESS Y CONNECTOR
MPX9101C-6 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR AND NEEDLELESS Y CONNECTOR
MPX9102C-6 MAXPLUS™ EXTENSION SET WITH CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR AND NEEDLELESS Y CONNECTOR
MP9005CR-6 MAXPLUS™ T-CONNECTOR EXTENSION SET WITH REMOVABLE CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR LUER SLIP
MP9215-0006 MAXPLUS™ T-CONNECTOR EXTENSION SET WITH NEEDLELESS CONNECTOR, LUER SLIP
MP9247CR-6 MAXPLUS™ T-CONNECTOR EXTENSION SET WITH REMOVABLE CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR

MAXPLUS™ NEEDLELESS CONNECTORS
MP1000-0006 MAXPLUS™ NEEDLELESS CONNECTOR
MP1000C-0006 MAXPLUS™ CLEAR NEEDLELESS CONNECTOR

MAXZERO™ NEEDLELESS CONNECTORS
MZ1000 MAXZERO™ NEEDLELESS CONNECTOR

MAXZERO™ EXTENSION SETS

MZ5301 MINIBORE PRESSURERATED EXTENSION SET, IV CONNECTOR
MZ5302 MINIBORE PRESSURERATED EXTENSION SET, REMOVABLE IV CONNECTOR
MZ5303 PRESSURERATED EXTENSION SET, IV CONNECTOR
MZ5304 PRESSURERATED EXTENSION SET, REMOVABLE IV CONNECTOR
MZ5305 PRESSURERATED EXTENSION SET, IV CONNECTOR, NO CLAMP
MZ5306 MINIBORE PRESSURERATED EXTENSION SET, IV CONNECTOR, NO CLAMP
MZ5307 MINIBORE BI-FUSE PRESSURERATED EXTENSION SET, 2 IV CONNECTORS



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

RESOLUCIÓN No. 2016013133 DE 19 de Abril de 2016
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

MZ5308 BI-FUSE PRESSURERATEDEXTENSION SET, 2 IV CONNECTORS
MZ5309 PRESSURERATEDEXTENSION SET, IV CONNECTOR
MZ5310 PRESSURERATEDEXTENSION SET, REMOVABLE IV CONNECTOR
MZ9279 MINIBOREBI-FUSE EXTENSION SET, 2 IV CONNECTORS, 2 CHECKVALVES
MZ9280 BI-FUSE EXTENSION SET, 2 IV CONNECTORS, 2 CHECKVALVES
MZ9281 MINIBORETRI-FUSE EXTENSION SET 3 IV CONNECTORS, 3 CHECKVALVES '
MZ9282 TRI-FUSE EXTENSION SET, 3 IV CONNECTORS, 3 CHECKVALVES
MZ9283 MINIBOREQUAD-FUSE EXTENSION SET 4 IV CONNECTORS, 4 CHECKVALVES
MZ5314 TRI-FUSE PRESSURERATEDEXTENSION SET, 3 IV CONNECTORS
MZ9267 MICROBOREEXTENSION SET, IV CONNECTOR
MZ9226 MICROBOREEXTENSION SET, IV CONNECTOR, FILTER
MZ9270 MICROBORETRI-FUSE EXTENSION SET 3 IV CONNECTORS, FILTER
MZ9271 MICROBOREBI-FUSE EXTENSION SET 2 IV CONNECTORS, FILTER
MZ9272 MICROBORETRI-FUSE EXTENSION SET 3 IV CONNECTORS, FILTER
MZ9276 MICROBORETRI-FUSE EXTENSION SET 3 IV CONNECTORS, FILTER
MZ9273 MICROBORETRI-FUSE EXTENSION SET 3 IV CONNECTORS, FILTER
MZ9274 MICROBORETRI-FUSE EXTENSION SET 3 IV CONNECTORS, 2 FILTERS
MZ9275 MICROBOREQUAD-FUSE EXTENSION SET, 4 IV CONNECTORS
MZ9265 MICROBOREBI-FUSE EXTENSION SET, 2 IV CONNECTORS
MZ9266 MICROBORETRI-FUSE EXTENSION SET, 3 IV CONNECTARS
MZ9277 MICROBOREEXTENSION SET, IV CONNECTOR
MZXT9001 MICROBOREEXTENSION SET, IV CONNECTOR, T-CONNECTOR
MZ9278 MICROBORETRI-FUSE EXTENSION SET, 3 IV CONNECTORS, 3 CHECKVALVES
MZ8001ADMINISTRATION SET, MICROBORETUBING, 3 IV CONNECTORS, 20 DROPDRIPCHAMBER, FILTER, CHECKVALVE, ANTI-SIPHONVALVE
MZ8002 ADMINISTRATION SET, MICROBORETUBING, IV CONNECTOR, 20 DROPDRIPCHAMBER, FILTER, CHECKVALVE ANTI- SIPHONVALVE

ACCESSDEVICES

2205E-0006 VIAL ACCESS DEVICE
2201-0006 PIN, SINGLE DOSEDISPENSING
2202E-0006 SMARTSITE® PLASTICSPIKEACCESSPIN
2203E-0006 13MM SMARTSITE® VIAL ACCESS DEVICE
10012392 NABU/IBU VENTED VIAL ACCESS DEVICE
10013365-0006 SMARTSITE® ADDON BAG ACCESS DEVICE
2300E BAG ACCESS DEVICE
2309E-0006 BAG ACCESS DEVICewithCHECKVALVE

MAX PLUS PRESSURE SETS

MP5301-C MAXPLUSPRESSURERATEDEXTENSION SET
WITHCLEARNEEDLELESSCONNECTOR
8.5" (22 CM) WITHPINCHCLAMP

MP5302-C MAXPLUSPRESSURERATEDEXTENSION SET (MINIBORE)
WITHCLEARNEEDLELESSCONNECTOR 8.5" (22 CM) WITH MINI SLIDECLAMP

MPX5305-C MAXPLUSPRESSURERATEDEXTENSION SET 7.5" (19 CM)
WITHCLEARNEEDLELESSCONNECTORWITH Y SITEWITH MINI SLIDECLAMP

MPX-5302-C MAXPLUSPRESSURERATEDEXTENSION SET 9" (23CM)
WITHREMOVABLENEEDLELESSCONNECTORWITH Y SITEWITHPINCHCLAMP

SMARTSITE® NEEDLE-FREE VALVE

2000E7D NEEDLELESSVALVEADAPTER 7 DAY USE
2000EA7D NEEDLELESSVALVEADAPTER, ARTERIAL 7 DAY USE

VIDA ÚTIL: 3 Y 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20108143
RADICACIÓN NO.: 2016049481
FECHA DE RADICACIÓN: 15 04 2016

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.



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

RESOLUCIÓN No. 2016013133 DE 19 de Abril de 2016
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

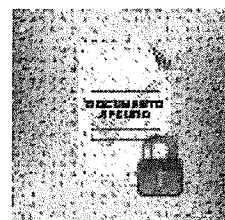
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 19 DE ABRIL DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: jparraa

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.04.16
11:37:50 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 4 de 4



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

RESOLUCION No. 2017016949 DE 2 de Mayo de 2017
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20108143
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2016DM-0014555

RADICACIÓN: 2016189901
VIGENCIA: 19/04/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016013133 DE 19 de Abril de 2016 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014555 para el producto a favor de EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2016189901 radicado el 30 de Diciembre de 2016, la Doctora MONICA ROJAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., solicitó la corrección de la Resolución No. 2016013133 de 19 de Abril de 2016, en el sentido de corregir el Acto Administrativo de la Resolución del registro sanitario cambiando el nombre del producto "EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO" en el ARTÍCULO PRIMERO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digitó el nombre del producto "EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO", debiendo quedar "EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO CONECTORES SIN AGUJA MAXPLUS Y MAXZERO", EN EL ARTÍCULO PRIMERO de la Resolución del Registro Sanitario.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual la letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras(...)"* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución 2016013133 de 19 de Abril de 2016, referente al cambio del nombre del producto "EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO" EN EL ARTÍCULO PRIMERO, para el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014555, **QUEDANDO:**

"RESUELVE

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

PRODUCTO: EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO,

Pagina 1 de 2





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

RESOLUCION No. 2017016949 DE 2 de Mayo de 2017
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

MARCA: MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS
REGISTRO SANITARIO NO: CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO CONECTORES SIN AGUJA MAXPLUS Y MAXZERO CAREFUSION
(...)” INVIMA 2016DM-0014555INVIMA 2016DM-0014555

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquexm, Técnico: yruedav Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.05.02 14:03 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



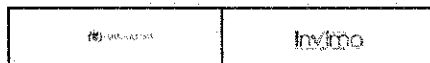
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2018030073 DE 17 de Julio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20108143

RADICACIÓN: 20181122540

FECHA: 19/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014555

VIGENCIA: 19/04/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016013133 de fecha 19 de Abril de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014555 para el producto EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución Resolución No. 2017016949 de fecha 2 de Mayo de 2017, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2016013133 de 19 de Abril de 2016, referente al cambio del nombre del producto "EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO.

Que mediante escrito número 20181122540 radicado el 19/06/2018, la Doctora PAMELA SAAVEDRA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE.

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 2 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 mérito de lo expuesto, este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016013133 del 19/04/2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014555 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO CONECTORES SIN AGUJA MAXPLUS Y MAXZERO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE,

DE: CareFusion Switzerland 317 Sàrl- A-One Business Centre, Zone d'activités Vers-la-Pièce No. 10, 1180 Rolle Suiza;

A: BD Switzerland Sarl-Route de Cassier 17, Business Park Terre- Bonne, Batiment A4, 1262 Eysins, Switzerland.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2018030073 DE 17 de Julio de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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.

ARTÍCULO 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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jprietob

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.17
12:24:11 -0500
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2





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

RESOLUCION No. 2020002217 DE 21 de Enero 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: 20108143

RADICACIÓN: 20191250100

FECHA: 16/12/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014555

VIGENCIA: 19/04/2026

ANTECEDENTES

Que Mediante Resolución No. 2016013133 de fecha 19 de Abril de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014555 para el producto EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que Mediante Resolución No. 2017016949 de fecha 2 de Mayo de 2017, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2016013133 de 19 de Abril de 2016, referente al cambio del nombre del producto "EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO.

Que mediante resolución No. 2018030073 de fecha 17 de Julio de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2016013133 de 19 de Abril de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20191250100 radicado el 16/12/2019, la Doctora Carolina Castro, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2016013133 del 19 de Abril de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014555 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA para el producto EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO CONECTORES SIN AGUJA MAXPLUS Y MAXZERO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR:

SUPPLA S.A.

Kilometro uno vía la Funzhe Costado Oriental Vía Funza – Cota, Bodegas 38 y 39
Funza, Cundinamarca, Colombia



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

RESOLUCION No. 2020002217 DE 21 de Enero 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.

EXCLUSIÓN DEL ACONDICIONADOR:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.
Vereda Vuelta Grande a 150 Mts. de la Glorieta de Siberia vía Cota
Cota, Cundinamarca, Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 21 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)
Proyecto:Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: Igonzalezg

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/01/22
11:21:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020023387 DE 16 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20108143

RADICACIÓN: 20201118582

FECHA: 10/07/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014555

VIGENCIA: 19/04/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016013133 de fecha 19 de Abril de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014555 para el producto EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, con domicilio en COTA, CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2017016949 de fecha 2 de Mayo de 2017, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2016013133 de 19 de Abril de 2016, referente al cambio del nombre del producto "EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO.

Que mediante resolución No. 2018030073 de 17 de Julio de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2016013133 de 19 de Abril de 2016, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2020002217 DE 21 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016013133 de fecha 19 de Abril de 2016, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201118582 radicado el 10/07/2020, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE MARCA.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016013133 de fecha 19 de Abril de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014555 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA para el producto EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO CONECTORES SIN AGUJA MAXPLUS Y MAXZERO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCION No. 2020023387 DE 16 de Julio 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Adición de inserto: Adición de la siguiente declaración en la sección de precauciones y recomendaciones del producto MaxZero™ needleless connector:

Al desconectar un conjunto de tubos o jeringas luer-lock o luer-slip del conector MaxZero™, gire con cuidado el luer de izquierda a derecha una vuelta de 360 grados o hasta desconectarlo con un movimiento controlado, para minimizar el escape del líquido. Seque la superficie del conector con una gasa después de la desconexión.

CAMBIO DE MARCA, quedando:

Alaris™, SmartSite™, MaxZero™, MaxPlus™

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 16 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc