

RESOLUCIÓN No. 2021049367 DE 4 de Noviembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011038705 DE 10 DE OCTUBRE DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2011DM-0008031 PARA EL PRODUCTO INSTRUMENTO DE FUSION A PRESION. MARCA METPAK ® A FAVOR DE RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211221170 DE FECHA 20/10/2021, EL SEÑOR ARIBERT ACHILLES ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD RUDOLF RIESTER GMBH., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0008031 PARA EL PRODUCTO PRESSURE INFUSION INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS DE INFUSIÓN A PRESIÓN, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRESSURE INFUSION INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS DE INFUSIÓN A

PRESIÓN,

METPAK ®, RUDOLF RIESTER GMBH / RIESTER.

INVIMA 2021DM-0008031-R1

IMPORTAR Y VENDER

RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

RUDOLF RIESTER GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA;

IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; LM INSTRUMENTS

S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; QUANTRONICS SAS CON

DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; ULTRA SCHALL DE COLOMBIA S.A.S. CON

DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. CON DOMICILIO EN

BOGOTA - D.C.; BIOSERVICIOS S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN -

ANTIOQUIA; IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;

IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; LM

INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; LOGICALL S.A. CON

DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; SERVIALCOMEX S.A.S CON DOMICILIO EN

BOGOTA - D.C.

INVASIVO DE USO TRANSITORIO

I

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FUNDA DE BRAZALETE CON INSERTO DE REDECILLA	ALGODÓN, SBR, EPDM
LAZO POSTERIOR PARA COLGAR	ALGODÓN, SBR, EPDM
LAZO ANTERIOR PARA COLGAR	ALGODÓN, SBR, EPDM
MANÓMETRO	CUBIERTA CROMADA EN CUZN39PB3
VÁLVULA DE PURGA DE AIRE	CUERPO CROMADO EN CUZN39PB3

RESOLUCIÓN No. 2021049367 DE 4 de Noviembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PERA DE BOMBEO	PVC BLANDO

USOS:

PARA LA INFUSIÓN POR PRESIÓN DE SOLUCIONES Y SANGRE EN BOLSAS DE PLÁSTICO

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

UNIDAD

OBSERVACIONES:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
INSTRUMENTOS DE INFUSIÓN A PRESIÓN	5270	METPAK® 500
INSTRUMENTOS DE INFUSIÓN A PRESIÓN	5275	METPAK® 1000
INSTRUMENTOS DE INFUSIÓN A PRESIÓN	5270-536	METPAK® 3000
INSTRUMENTOS DE INFUSIÓN A PRESIÓN	5270-537	METPAK® 5000
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11241	MANOMETRO
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11242	PERA PARA BOMBEO
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11243	VALVULA DE LIBERACIÓN DE AIRE
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11239	FUNDA TIPO BRAZALETE, CAPACIDAD PARA 500 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11240	FUNDA TIPO BRAZALETE, CAPACIDAD PARA 1000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11239-536	FUNDA TIPO BRAZALETE, CAPACIDAD PARA 3000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11239-537	FUNDA TIPO BRAZALETE, CAPACIDAD PARA 5000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11235	BOLSA O VEJIGA CAPACIDAD PARA 500 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11236	BOLSA O VEJIGA CAPACIDAD PARA 1000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11235-536	BOLSA O VEJIGA CAPACIDAD PARA 3000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11235-537	BOLSA O VEJIGA CAPACIDAD PARA 5000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11237	FUNDA TIPO BRAZALETE SIN BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 500 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11238	FUNDA TIPO BRAZALETE SIN BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 1000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11237-536	FUNDA TIPO BRAZALETE SIN BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 3000 ML
PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS	11237-537	FUNDA TIPO BRAZALETE SIN BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 5000 ML

EXPEDIENTE NO.:

20040091

RADICACIÓN:

20211221170

FECHA DE RADICACION:

20/10/2021



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. 2021049367 DE 4 de Noviembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0008031.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 CUARTO- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE NOVIEMBRE DE 2021

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIO,ELABORO:ELOPEZ