

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

CERTIFICACIÓN No. 2018005385

**EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
DEL INVIMA CERTIFICA:**

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto:
EXACTA-MIX VALVE SET- JUEGO DE VALVULAS EXACTA-MIX - JUEGO DE VALVULAS PARA
USO CON MEZCLADORES AUTOMATIZADOS – MARCA: EXACTA-MIX

**Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su
fabricación, importación o comercialización en Colombia**

INTERESADO: LABORATORIOS BAXTER S.A.
SOLICITANTE: LABORATORIOS BAXTER S.A.
RADICACIÓN: 20181032708
FECHA RADICACIÓN: 21/02/2018

OBSERVACIONES: “INDICACIONES Y USOS: Juego de válvulas estériles, para uso exclusivo con
mezcladores Exacta-Mix (Exacta-Mix 1200 compounder, compounder, EM1200 y Exacta Mix 2400
compounder EM2400 Utilícelo para conectar con los ingredientes de origen utilizados en la
preparación de solución intravenosa (IV).

Nota: Exacta Mix compounder es considerado un equipo de laboratorio

PRESENTACION COMERCIAL: *Presentación Individual*

COMPONENTES:

Cuerpo de la válvula: Policarbonato

Núcleo de la válvula: Santopreno

Tubo de salida de la bomba: Silicona

*Conector macho de gran diámetro y conector hembra de gran diámetro HDPE (polietileno de
alta densidad).*

Tapa del puerto: PVC (polyvinyl chloride)

MODELOS:

Exact-mix 1200 valva set

Exacta-mix 2400 Valva set

Vida útil : 36 meses

Precauciones: Diseñado y probado para el sólo uso con mezcladores ExactaMix”

Lo anterior debido a que el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2,
capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 “*por el cual se reglamenta el régimen de
registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos
para uso humano*”, por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida

Pagina 1 de 2

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

CERTIFICACIÓN No. 2018005385

reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro.

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Abril de 2018 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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