



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. 2019031350 DE 25 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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: SENSOR ACUMEN IQ - SENSOR DE MONITOREO HEMODINÁMICO
MARCA: EDWARDS LIFESCIENCES, ACUMEN IQ
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020202
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): EDWARDS LIFESCIENCES LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EDWARDS LIFESCIENCES AG CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES): EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): UPS SCS COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POLICARBONATO, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLICARBONATO / SILICONA, COPOLIESTER, ADHESIVO DYMAX, PVC, POLIETILENO, PC/ABS (POLICARBONATO/ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO), ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, CLORHEXANONA, METIL ETIL CETONA, ESTIRENO BUTADIENO ACRILONITRILO, CLORURO DE POLIVINILO, PA 6/6

USOS: EL SENSOR ACUMEN IQ ESTÁ INDICADO PARA USO EN LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN INTRAVASCULAR. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA SU USO CON HARDWARE O DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE GASTO CARDIACO DE EDWARDS BASADOS EN LA PRESIÓN ARTERIAL PARA MEDIR EL GASTO CARDIACO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL PRODUCTO SE COMERCIALIZA EN CAJA POR UNA (01) O CINCO (05) UNIDADES., ENVASE PRIMARIO: EL DISPOSITIVO VIENE EN UNA BANDEJA DE PLÁSTICO NO RÍGIDA (PETG) SELLADA CON TAPA TYVEK.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
AIQS6	ACUMEN IQ CON TUBO DE PRESIÓN DE 152CM (60") CON LLAVE DE CIERRE Y UN IV SET.
AIQS65	ACUMEN IQ CON TUBO DE PRESIÓN DE 152CM (60") CON LLAVE DE CIERRE Y UN IV SET
AIQS6R	ACUMEN IQ CON TUBO DE PRESIÓN DE 152CM (60") CON LLAVE DE CIERRE ROJA Y UN IV SET
AIQS6R5	ACUMEN IQ CON TUBO DE PRESIÓN DE 152CM (60") CON LLAVE DE CIERRE ROJO Y UN IV SET



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. 2019031350 DE 25 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

AIQS8	ACUMEN IQ CON TUBO DE PRESIÓN DE 213CM (84") CON LLAVE DE CIERRE Y UN IV SET
AIQS85	ACUMEN IQ CON TUBO DE PRESIÓN DE 213CM (84") CON LLAVE DE CIERRE Y UN IV SET
AIQS8R	ACUMEN IQ CON TUBO DE PRESIÓN DE 213CM (84") CON LLAVE DE CIERRE ROJO Y UN IV SET
AIQS8R5	ACUMEN IQ CON TUBO DE PRESIÓN DE 213CM (84") CON LLAVE DE CIERRE ROJO Y UN IV SET

VIDA UTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20166890
RADICACIÓN NO.: 20191139974
FECHA DE RADICACION: 23 07 2019

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.

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 25 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: JSANCHEZV, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.01
12:16:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

01 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL CUS ATENDIDO
EL ARCHIVO DE ESTABLECIMIENTO

Página 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 01/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Valentina
Esperanza Leiva identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
1018513341 expedida en Bta, en calidad de
autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019031350 del 25/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Valentina E.
C.C. 1018513341

Notificador:

Firma: _____

Código: _____
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948/00

www.invima.gov.co

