

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

RESOLUCIÓN No. 2015034503 DE 1 de Septiembre de 2015

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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: CO-SET®+ CLOSED INJECTATE SYSTEM - SISTEMA CERRADO PARA INYECCIÓN - CO-SET®+ - EDWARDS LIFESCIENCES
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013563
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 TECHNOLOGY SÀRL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): EDWARDS LIFESCIENCES AG CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA
ACONDICIONADOR(ES): EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN SIBERIA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: ABS (ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO), CLORURO DE POLIVINILO, NYLON NATURAL, POLICARBONATO, POLIETILENO, POLIISOPRENO, NIQUEL
USOS: EL SISTEMA CERRADO PARA INYECCIÓN CO-SET+ CONSTITUYE UN MEDIO CÓMODO Y SENCILLO DE SUMINISTRAR SOLUCIÓN DE INYECCIÓN FRÍA O A TEMPERATURA AMBIENTE PARA LA MEDIDA DEL GASTO CARDÍACO POR TERMODILUCIÓN. LA UNIDAD ESTÁ DISEÑADA PARA UTILIZARLA CON UN COMPUTADOR DE GASTO CARDÍACO Y UN CATÉTER DE TERMODILUCIÓN SWAN-GANZ. LOS ACCESORIOS DEL SISTEMA CO-SET INCLUYEN JERINGUILLAS EXTRA INYECCIÓN, Sonda de temperatura en línea, CABLE DE CONEXIÓN DE LAS SONDAS AL MONITOR DE GASTO CARDÍACO - CONECTOR PARA Sonda de temperatura, RECIPIENTE DE REFRIGERACIÓN Y EL SOPORTE DEL RECIPIENTE DE REFRIGERACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, EMPAQUE POR 5 UNIDADES (JERINGUILLAS REF. 93650), EMPAQUE POR 8 UNIDADES (CONECTOR REF. 93505)
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CO-SET®+ CLOSED INJECTATE SYSTEM REFERENCIAS 93600, 93610, 93505, 93520, 93521, 93522, 93650, ACCESORIOS: CABLES Y SONDAS.
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20097838
RADICACIÓN NO.: 2015112671
FECHA DE RADICACIÓN: 28 08 2015



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

RESOLUCIÓN No. 2015034503 DE 1 de Septiembre de 2015

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 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.

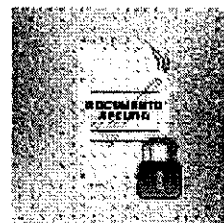
ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 1 DE SEPTIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.09.02
16:36:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2