



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. 2020000139 DE 13 de Enero de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010006466 DE 19 DE MARZO DE 2010, EL INVIMA, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005465, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER®, A FAVOR DE ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2011009502 DE 29 DE MARZO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2010006466 DE 19 DE MARZO DE 2010 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR EL CAMBIO DE TITULAR DE REGISTRO Y ADICIÓN DEL IMPORTADOR QUEDANDO 3M COLOMBIA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011020478 DEL 8 DE JUNIO DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2010006466 DEL 19/03/2010 EN EL SENTIDO DE APROBAR EL NUEVO DISEÑO DE ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013025741 DE 29 DE AGOSTO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2010006466 DEL 19/03/2010 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR ECOPETROL S.A. - REGIONAL DE SALUD MAGDALENA MEDIO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013034909 DE 25 DE NOVIEMBRE DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2010006466 DEL 19/03/2010 EN EL SENTIDO DE APROBAR EL CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE QUEDANDO 3M HEALTH CARE, CON DOMICILIO ESTADOS UNIDOS Y EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR ECOPETROL S.A. - REGIONAL DE SALUD MAGDALENA MEDIO.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018007799 DE 22 DE FEBRERO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2010006466 DE 19 DE MARZO DE 2010, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2019003828 DE 8 DE FEBRERO DE 2019, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2010006466 DE 19 DE MARZO DE 2010, EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER®

MARCA(S): 3M RANGER

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0005465-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): 3M COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

NPA DE MÉXICO S. DE R.L DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO

IMPORTADOR(ES): 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: TUBO: CLORURO DE POLIVINILO, CONECTORES: COPOLÍMERO DE ACRILONITRILO DE BUTADIENO ESTIRENO, CASQUILLOS: POLYPROPYLENE, ABRAZADERAS: POLYPROPYLENE, TERMOCAMBIADOR: CLORURO DE VINILO, CÁMARA DE GOTEÓ: CLORURO DE POLIVINILO, SITIO DE LA INYECCIÓN: CLORURO DE POLIVINILO

USOS: EL SISTEMA DE CALENTAMIENTO RANGER ESTÁ PREVISTO PARA CALENTAR SANGRE, PRODUCTOS SANGUÍNEOS Y LÍQUIDOS. EL SISTEMA DE CALENTAMIENTO PARA SANGRE Y FLUIDOS RANGER ES UN DISPOSITIVO COMPUESTO DE UNA UNIDAD DE CALENTAMIENTO Y UN EQUIPO DESECHABLE PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y FLUIDOS POR VÍA INTRAVENOSA (IV), EL SISTEMA DE CALENTAMIENTO RANGER ESTÁ DISEÑADO PARA CALENTAR SANGRE, PRODUCTOS SANGUÍNEOS Y LÍQUIDOS Y CONSIGUE UNA VELOCIDAD DE CAUDAL DE MVA A 500ML POR MINUTO. SE PUEDEN CONSEGUIR DOS EQUIPOS DESECHABLES PARA SANGRE Y FLUIDOS: UNO PARA LAS APLICACIONES DE FLUJO NORMAL Y OTRO PARA LAS DE FLUJO ALTO. ESTOS EQUIPOS DESECHABLES, DISEÑADOS PARA UTILIZARSE EN LAS UNIDADES DE CALENTAMIENTO REUSABLES, ESTÁN ESTERELIZADOS, NO CONTIENEN LATEX Y SON PARA UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
3M RANGER BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM	BLOOD/FLUID WARMING UNIT MODEL 245



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. 2020000139 DE 13 de Enero de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
3M RANGER BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM	PRESSURE INFUSOR MODEL 145
3M RANGER BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM	IRRIGATION FLUID WARMING UNIT MODEL 247
3M RANGER BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM	STANDARD FLOW SET MODELO 24200 (STANDARD FLOW SET)
3M RANGER BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM	STANDARD FLOW SET SIN PUERTOS MODELO 24240 (STANDARD FLOW SET WITHOUT PORTS)
3M RANGER BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM	STANDARD FLOW SET CON EXTENSIÓN MODELO 24250 (STANDARD FLOW SET WITH EXTENSION)
3M RANGER BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM	HIGH FLOW SET MODELO 24355
3M RANGER BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM	HIGH FLOW SET MODELO 24365
3M RANGER BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM	HIGH FLOW SET MODELO 24370

EXPEDIENTE NO.: 20017516
RADICACIÓN: 20191244775
FECHA DE RADICACIÓN: 10 12 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO. INVIMA 2010DM-0005465

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 13 DE ENERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSQUERAL, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.01.17
15:50:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO	
COPIA SIMPLE	
Fecha	28/01/2020 Hora 10:24 AM
Funcionario	9

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

RESOLUCION No. 2021006416 DE 2 de Marzo de 2021
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: 20017516

RADICACIÓN: 20211033510

FECHA: 24/02/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0005465-R1

VIGENCIA: 08/01/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010006466 de 19 de Marzo de 2010, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005465, para importar y vender el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER®, a favor de ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2020000139 DE 13 de Enero de 2020, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0005465-R1 para el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER®, a favor de 3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211033510 radicado el 24/02/2021, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE 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 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. 2020000139 DE 13 de Enero de 2020 que concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0005465-R1 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE 3M COMPANY, 3M HEALTH CARE,
quedando:

3M COMPANY

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.

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

**RESOLUCION No. 2021006416 DE 2 de Marzo de 2021
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.

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 2 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature valid



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/03/03
16:34:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia