

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022033432 de 12 de Septiembre de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y 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:

SUCTION BAG SYSTEM AND ACCESSORIES - SISTEMA DE BOLSA PARA ASPIRACIÓN DE FLUIDOS Y ACCESORIOS,

MARCA:

SERRES

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0025984

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

SERRES OY con domicilio en FINLANDIA

FABRICANTE(S):

SERRES OY con domicilio en FINLANDIA

IMPORTADOR(ES):

LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
TAPA	POLIETILENO
CONECTOR DEL PACIENTE	POLIETILENO
FILM	POLIETILENO
VALVULA DE REFLUJO	POLIACETAL (POM)
AGENTE DE SOLIDIFICACIÓN	SAL SÓDICA DE POLÍMERO DE ÁCIDO ACRÍLICO RETICULADO
MANGUITO DE DOBLE FILTRO	TEREFTALATO POLIETILENO/POLIPROPILENO
TUBOS DE VACÍO	SILICONA
PROTECCIÓN CONTRA DESBORDAMIENTO	POLIETILENO

USOS:

EL SISTEMA DE BOLSA DE SUCCIÓN SERRES SE UTILIZA PARA RECOLECTAR LÍQUIDOS Y SECRECIONES PARA SU ELIMINACIÓN EN PACIENTES DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

Caja por 20 unidades (3 litros)

Caja por 22 unidades (2 litros)

Caja por 32 unidades (1 litro)



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

**RESOLUCIÓN No. 2022033432 de 12 de Septiembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:
DESCRIPCIÓN
DESCRIPCIÓN COMO APARECE EN EL CERTIFICADO DE VENTA LIBRE
SUCTION BAGS
T-CONNECTOR
VACUUM TUBING
SERIAL TUBING
SERRES VALVE
VACUUM SHIFT
STOP VACUUM
COLLECTION CUP
TROLLEYS AND TROLLEY ACCESSORIES
RAIL BRACKETS
WALL BRACKETS
SMOKE FILTER
VACUUM SOURCE PROTECTOR
SUCTION BAG + TUBE
TWIN CONNECTOR
STRAIGHT CONNECTOR
VACUUM TUBE ROLL
BED BRACKETS
TABLE BRACKETS, TABLE STAND
ON-OFF VALVE
T-VALVE
CANISTER HOLDER
CONTROL VALVE
CONTROL VALVE PLUG
SERRES TIP ADAPTER
COLLECTION POUCH VALVE
SERRES SAGA COLLECTION CUP
SERRES SAGA COLLECTION CUP HOLDER
MEASURING CUP 250ML
SUCTION CANSTER
ANGLE CONNECTOR

VIDA UTIL: 60 meses (5 años)
EXPEDIENTE No.: 20237110
RADICACIÓN No.: 20221199535
FECHA DE RADICADO: 05/09/2022

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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022033432 de 12 de Septiembre de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 12 de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: agomez