

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

RESOLUCIÓN No. 2023036523 de 9 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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: CAPIOX OXIGENATORS/RESERVOIRS/ OXIGENADOR DE MEMBRANA
CON FILTRO ARTERIAL INTEGRADO
MARCA: TERUMO, CAPIOX
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027434
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORPORATION con domicilio en
JAPON; TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORP con domicilio en
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; TERUMO CORPORATION con domicilio
en JAPON
IMPORTADOR(ES): TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LAND FAS SA con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA;
SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INTERCAMBIADOR DE CALOR	POLICARBONATO, SILICONA, ACERO INOXIDABLE, POLIURETANO, PVC
OXIGENADOR	POLICARBONATO, ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO, POLIPROPILENO, POLIURETANO, POLIETILENO,
RESERVORIO	POLICARBONATO, POLIPROPILENO, POLIETILENO, POLIURETANO, SILICONA, PVC NO DEHP, POLIESTER, NYLON, SIMETICONA, HM18T, POLIMETOXIETIL ACRILATO,
VARIOS	VINILO, MEDALIST MD-230 ELASTÓMERO, POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, PC/PE, POLIPROPILENO, PVC, SILICONA, ACRILATO, METIL ETIL CETONA, CICLOHEXANONA, 1,2-DICLOROETANO.

USOS: EL OXIGENADOR CAPIOX FX HA SIDO DISEÑADO PARA SU USO EN PACIENTES QUE NECESITEN SOMETERSE A UNA CIRUGÍA A CORAZÓN ABIERTO QUE REQUIERE UN BYPASS CARDIOPULMONAR. EL OXIGENADOR CAPIOX FX ESTÁ DISEÑADO PARA SU UTILIZACIÓN EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS QUE REQUIERAN "BYPASS" CARDIOPULMONAR EN PERÍODOS HASTA 6 HORAS. CON UN MODULO

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

RESOLUCIÓN No. 2023036523 de 9 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

PARA INTERCAMBIO GASEOSO CON UN INTERCAMBIADOR DE CALOR Y UN FILTRO ARTERIAL INTEGRADO.
EL RESERVORIO RÍGIDO TAMBIÉN ESTÁ DISEÑADO PARA USARSE EN DRENADO VENOSO ASISTIDO POR VACÍO, EN DRENADO POSTOPERATIVO DEL PECHO Y EN PROCEDIMIENTOS DE AUTOTRANSFUSIÓN PARA RETORNAR LA SANGRE AL PACIENTE DE MANERA ASÉPTICA PARA RESTAURAR EL VOLUMEN DE SANGRE.
RECUBRIMIENTO DE SUPERFICIE DE CONTACTO CON LA SANGRE CON XCOATING MATERIAL BIOCOMPATIBLE APLICADO PARA REDUCIR LA ADHESIÓN PLAQUETARIA.
EL FILTRO ARTERIAL INTEGRADO SIRVE PARA FILTRAR PARTÍCULAS NO BIOLÓGICAS Y EMBOLIZANTES Y PARA FACILITAR LA RETIRADA DE EMBOLISMOS GASEOSOS DE LA SANGRE QUE FLUYE A TRAVÉS DE UN CIRCUITO DE BYPASS CARDIOPULMONAR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON UNA UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

3CX*FX15RW30C
3CX*FX15RW40C
3CX*FX15RE30C
3CX*FX15RE40C
3CX*FX25REC
3CX*FX25RWC
CX*FX05E
CX*FX05W
CX*FX05RE
CX*FX05RW
CX*FX15E
CX*FX15W
CX*FX15RE30
CX*FX15RW30
CX*FX15RE40
CX*FX15RW40
CX*FX25E
CX*FX25W
CX*FX25RE
CX*FX25RW
CX*FX25RWV
CX*FX25REV
CX*FX15RW40V
CX*FX15RE40V
CX*FX15RW30V
CX*FX15RE30V
3CX*NX19RE
3CX*NX19RW
3CX*NX19E
3CX*NX19W

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20260207
RADICACIÓN No.: 20231205454
FECHA: 02/08/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023036523 de 9 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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 9 de Agosto de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: , Técnico: gmonroyb