

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

RESOLUCIÓN No. 2018014496 DE 10 de Abril de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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 REALIZARÁ 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: SISTEMA DE MONITOREO DE PRESIÓN Y ACCESORIOS - DISPOSITIVO/KIT DE MONITOREO DE PRESIÓN Y ACCESORIOS

MARCA: IPEX

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017859

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ARROW MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): BL LIFE SCIENCE PVT. LTD CON DOMICILIO EN INDIA

IMPORTADOR(ES): ARROW MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): ARROW MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: TUBERIAS DE CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO
CANDADOS LUER HEMBRA/MACHO PARA EL DISPOSITIVO
TAPAS PARA CANDADOS LUER

LLAVE DE CIERRE

TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE

CÁMARA DE GOTEO

VÁLVULA CON RODILLO

USOS: USADOS PARA LA DETECCIÓN DE PRESIÓN SANGUÍNEA DURANTE PROCEDIMIENTOS INVASIVOS MÉDICOS SIN INTERFERIR CON EL FLUJO Y/O LA PRESIÓN SANGUÍNEA. TAMBIÉN ESTÁN DISPONIBLES COMO UN SISTEMA DE CIRCUITO CERRADO PARA REDUCIR LAS INFECCIONES SOBRE EL LOCAL DE LA AGUJA Y LA PÉRDIDA DE SANGRE ASOCIADAS CON LAS MUESTRAS DE SANGRE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE X 1, X 5, X10, X 15, X 25, X 50, X 100

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

FAMILIA DE LA REFERENCIA		
TRANSDUCTOR	DE	PRESIÓN
DESECHABLE		
LÍNEA DE MONITOREO DE PRESIÓN		
SET IV		
SET DE MEDICIÓN DE VOLUMEN		
LÍNEA REGULADORA DE FLUIDO		
LÍNEA DE EXTENSIÓN		

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

RESOLUCIÓN No. 2018014496 DE 10 de Abril de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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

EXPEDIENTE NO.: 20143197
RADICACIÓN NO.: 20181066565
FECHA DE RADICACIÓN: 09 04 2018

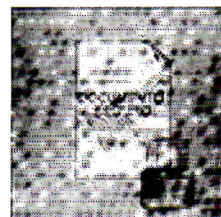
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 10 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 18/04/2018
14:53:50
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia