



#### RESOLUCIÓN No. 2023030150 de 6 de Julio de 2023 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.

#### **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 LINER / SISTEMA DE SUCCIÓN DESECHABLE,

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0027270 IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA **FABRICANTE(S):** PERGO MEDIKAL VE ILAC SANAYI A.S. con domicilio en TURQUIA

IMPORTADOR(ÉS):

ACONDICIONADOR(ES):

RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RECIPIENTE - CANISTER	POLICARBONATO
CONECTOR	POLIETILENO BAJA DENSIDAD - LDPE
TAPA BOLSA ASPIRACIÓN	POLIETILENO ALTA Y BAJA DENSIDAD
FILTRO HIDRÓFOBO	PE + FIBRA DE VIDRIO
CONECTOR PACIENTE	POLIETILENO ALTA DENSIDAD
TAPON PUERTO MUESTRA	POLIETILENO ALTA DENSIDAD
BOLSA ASPIRACIÓN - SUCCION LINER	POLIETILENO BAJA DENSIDAD - LDPE
ENCHUFE	POLIETILENO ALTA DENSIDAD
AGENTE SOLIDIFICANTE	POLÍMERO SUPERABSORBENTE
VÁLVULA CONTROL	POLIETILENO ALTA Y BAJA DENSIDAD
TUBO SILICONA	SILICONA
TUBO CONEXIÓN SERIAL	PVC - POLIETILENO ALTA DENSIDAD
CONECTOR KAPKON	POLIETILENO BAJA DENSIDAD - LDPE
CONECTOR HEMBRA	POLIETILENO ALTA DENSIDAD

USOS:

EL SISTEMA DE ASPIRACIÓN PERGO SE UTILIZA PARA ASPIRAR DE FORMA HIGIÉNICA DIVERSOS FLUIDOS CORPORALES Y/O SECRECIONES DE LOS PACIENTES DURANTE EL TRATAMIENTO MÉDICO. EL DISPOSITIVO ESTÁ

Página 1 de 9





### RESOLUCIÓN No. 2023030150 de 6 de Julio de 2023 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.

DISEÑADO PARA SER UTILIZADO POR PROFESIONALES SANITARIOS

**ESPECIALIZAD** 

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPRA LOS SIGUIETNES CODIGOS MODELOS

O REFERENCIAS.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
05TD4456	Tubo de prolongación de la bolsa de aspiración de 200 cm estéril (conector hembra)
05TD4444	bolsa de aspiración HF 3000 ml (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente solidificante ×2)
05TD4443	bolsa de aspiración HF 3000 ml (agente solidificante × 2)
05TD0048	Carro del recipiente de la bolsa de succión
05TD0176	Carro de bolsa de succión de acero inoxidable
05TD0629	Conector de recipiente de bolsa de succión HF
05TD0852	bolsa de succión HF 1000 ml (Puerto de muestra)
05TD0864	bolsa de succión HF 2000 ml (Agente Solidificante)
05TD0404	bolsa de succión HF 1000 ml
05TD0863	bolsa de succión HF 1000 ml (Agente Solidificante)
05TD0865	bolsa de succión HF 3000 ml (Agente Solidificante)
05TD0405	bolsa de succión HF 2000 ml (Puerto de muestra)
05TD1666	bolsa de succión HF 1500 ml (puerto de muestra, agente solidificante)
05TD0402	bolsa de succión HF 2000 ml
05TD1974	Tubo de extensión de bolsa de succión de 180 cm (conector hembra, conector Kapkon)
05TD0871	bolsa de succión HF 1000 ml (puerto de muestra, agente antiespumante)
05TD0403	bolsa de succión HF 2000 ml Conexión en serie
05TD0454	Válvula L de control de vacío de bolsa de succión
05TD0043	Conector del paciente de la bolsa de succión
05TD0844	Juego de recipientes de la bolsa de succión HF 3000 ml
05TD0867	bolsa de succión HF 2000 ml (Agente Antiespumante)
05TD0977	bolsa de succión HF 3000 ml (puerto de muestra, agente solidificante)
05TD1189	Juego de colgadores de pared de sistema de succión
05TD0845	Juego de recipientes de bolsa de succión HF 1000 ml
05TD1800	bolsa de succión HF 2000 ml (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD0857	bolsa de succión HF 1000 ml (Puerto de muestra, válvula de reflujo)
05TD2947	Tubo de extensión de bolsa de succión de 250 cm
05TD2722	Adaptador para colgar en la pared del recipiente de bolsa de succión (Cardenal)
05TD0942	bolsa de succión HF 2000 ml Conexión en serie (agente solidificante)
05TD0941	bolsa de succión HF 3000 ml Conexión en serie (Agente Solidificante)
05TD0939	bolsa de succión HF 3000 ml (Puerto de muestra)
05TD0972	bolsa de succión HF 1000 ml (puerto de muestra, agente solidificante)
05TD0973	bolsa de succión HF 2000 ml (puerto de muestra, agente solidificante)





### RESOLUCIÓN No. 2023030150 de 6 de Julio de 2023 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
05TD0974	bolsa de succión HF 2000 ml (Puerto ortopédico, agente solidificante)
05TD0882	bolsa de succión Conexión serie HF 2000 ml (Antimicrobiano)
05TD0963	Carro de bolsa de succión tipo C
05TD0975	bolsa de succión HF 2000 ml Conexión en serie (puerto de muestra, agente solidificante)
05TD0943	bolsa de succión HF 3000 ml (puerto de muestra, agente antiespumante)
05TD0976	bolsa de succión Conexión serie HF 2000 ml (Puerto de muestra, agente antiespumante)
05TD0980	bolsa de succión HF 3000 ml Conexión en serie (puerto de muestra, agente antiespumante)
05TD0982	bolsa de succión HF 3000 ml Conexión en serie (puerto de muestra)
05TD1473	Herramienta de montaje de recipiente HF de bolsa de succión
05TD0981	bolsa de succión Conexión serie HF 2000 ml (Puerto de muestra)
05TD0978	bolsa de succión HF 3000 ml (Puerto ortopédico, agente solidificante)
05TD0979	bolsa de succión HF 3000 ml Conexión en serie (puerto de muestra, agente solidificante)
05TD1205	Tornillo de recipiente de bolsa de succión HF
05TD0856	bolsa de succión HF 1000 ml (válvula de reflujo)
05TD0858	bolsa de succión HF 2000 ml (válvula de reflujo)
05TD0846	bolsa de succión HF 3000ml
05TD0847	bolsa de succión Conexión serie HF 3000 ml
05TD0855	Recipiente de bolsa de succión HF 3000 ml
05TD0853	Recipiente de bolsa de succión HF 1000 ml
05TD0859	bolsa de succión HF 2000 ml (Puerto de muestra, válvula de reflujo)
05TD0854	Recipiente de bolsa de succión HF 2000 ml
05TD0869	bolsa de succión HF 2000 ml (Puerto ortopédico)
05TD0866	bolsa de succión HF 1000 ml (Agente Antiespumante)
05TD0868	bolsa de succión HF 3000 ml (Agente Antiespumante)
05TD0861	bolsa de succión HF 3000 ml (válvula de reflujo)
05TD0860	bolsa de succión HF 2000 ml Conexión en serie (válvula de reflujo)
05TD0862	bolsa de succión HF 3000 ml Conexión en serie (válvula de reflujo)
05TD0875	bolsa de succión HF 1000 ml (válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD0879	bolsa de succión HF 3000 ml (Puerto Ortopédico, Agente Antiespumante)
05TD0874	bolsa de succión conexión serie HF 3000 ml (Agente antiespumante)
05TD0878	bolsa de succión HF 2000 ml (Puerto Ortopédico, Agente Antiespumante)
05TD0873	bolsa de succión Conexión en serie HF 2000 ml (Agente antiespumante)
05TD0877	bolsa de succión HF 3000 ml (válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD0876	bolsa de succión HF 2000 ml (válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD0870	bolsa de succión HF 3000 ml (Puerto ortopédico)
05TD0872	bolsa de succión HF 2000 ml (puerto de muestra, agente antiespumante)
05TD1827	bolsa de succión Conexión serie HF 3000 ml (Puerto ortopédico, válvula





### RESOLUCIÓN No. 2023030150 de 6 de Julio de 2023 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	de reflujo, agente antiespumante)
05TD1979	Tubo de extensión de bolsa de succión de 210 cm (conector hembra)
05TD1977	Tubo de extensión de bolsa de succión de 180 cm (conector hembra)
05TD2045	Tubo de extensión del bolsa de succión de 200 cm (2 conectores de burbuja, conector Kapkon)
05TD1982	Tubo de extensión de bolsa de succión de 200 cm estéril (conector hembra)
05TD1969	Tubo de extensión de bolsa de succión 200 cm estéril (2x conector hembra)
05TD2059	Tubo de extensión del bolsa de succión de 300 cm (2 conectores de burbujas)
05TD1983	Tubo de extensión de bolsa de succión de 210 cm (conector hembra)
05TD2057	Tubo de extensión de bolsa de succión de 200 cm (2 conectores de burbujas)
05TD1967	Tubo de extensión de bolsa de succión de 300 cm (2 conectores hembra)
05TD1965	Tubo de extensión de bolsa de succión de 200 cm (2 conectores hembra)
05TD1975	Tubo de extensión de bolsa de succión de 210 cm (conector hembra, conector Kapkon)
05TD2044	Tubo de extensión del bolsa de succión de 180 cm (2 conectores de burbuja, conector Kapkon)
05TD1988	Tubo de extensión de bolsa de succión de 300 cm estéril (conector hembra)
05TD1960	Tubo de extensión del bolsa de succión de 180 cm (2 conectores hembra, conector Kapkon)
05TD1959	Tubo de extensión del bolsa de succión de 300 cm (2 conectores hembra, conector Kapkon)
05TD1976	Tubo de extensión de bolsa de succión de 300 cm (conector hembra, conector Kapkon)
05TD1962	Tubo de extensión del bolsa de succión de 210 cm (2 conectores hembra, conector Kapkon)
05TD1984	Tubo de extensión de bolsa de succión de 300 cm (conector hembra)
05TD1956	Tubo de extensión de bolsa de succión 180 cm estéril (2x conector hembra, conector Kapkon)
05TD1985	Tubo de extensión de bolsa de succión de 180 cm (conector hembra)
05TD1964	Tubo de extensión del bolsa de succión de 180 cm (2 conectores hembra) estéril
05TD1980	Tubo de extensión de bolsa de succión de 300 cm (conector hembra)
05TD1978	Tubo de extensión de bolsa de succión de 200 cm (conector hembra)
05TD1825	bolsa de succión conexión serie HF 3000 ml (Puerto ortopédico y válvula de reflujo)
05TD1951	Tubo de extensión de bolsa de succión de 300 cm (conector Kapkon)
05TD1818	bolsa de succión HF 3000 ml (Puerto ortopédico, Válvula de reflujo, Agente solidificante)
05TD1970	Tubo de extensión de bolsa de succión de 210 cm (2 conectores hembra)
05TD1817	bolsa de succión HF 3000 ml (Puerto ortopédico y válvula de reflujo)
05TD1957	Tubo de extensión de bolsa de succión de 200 cm estéril (2 conectores

Página 4 de 9





### RESOLUCIÓN No. 2023030150 de 6 de Julio de 2023 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	hembra, conector Kapkon)
05TD1968	Tubo de extensión de bolsa de succión de 180 cm (2 conectores hembra)
05TD1804	bolsa de succión HF 2000 ml (Puerto ortopédico, Válvula de reflujo, Agente antiespumante)
05TD1803	bolsa de succión HF 2000 ml (puerto ortopédico, válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD1966	Tubo de extensión de bolsa de succión de 210 cm (2 conectores hembra)
05TD1819	bolsa de succión HF 3000 ml (Puerto ortopédico, Válvula de reflujo, Agente antiespumante)
05TD1961	Tubo de extensión bolsa de succión 200 cm estéril (2 conectores hembra, conector Kapkon)
05TD1796	bolsa de succión conexión en serie HF 1500 ml (Puerto ortopédico y válvula de reflujo)
05TD1826	bolsa de succión HF 3000 ml conexión en serie (puerto ortopédico, válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD2795	Adaptador para colgar en la pared del recipiente de bolsa de succión (Vacsax)
05TD1958	Tubo de extensión del bolsa de succión de 210 cm (2 conectores hembra, conector Kapkon)
05TD1810	bolsa de succión conexión serie HF 2000 ml (Puerto ortopédico y válvula de reflujo)
05TD2058	Tubo de extensión del bolsa de succión de 210 cm (2 conectores de burbujas)
05TD1954	Tubo de extensión de bolsa de succión de 210 cm (conector Kapkon)
05TD1811	bolsa de succión conexión serie HF 2000 ml (Puerto ortopédico, válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD2056	Tubo de extensión del bolsa de succión de 180 cm (2 conectores de burbujas)
05TD1797	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie (Puerto ortopédico, válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD2046	Tubo de extensión del bolsa de succión de 210 cm (2 conectores de burbuja, conector Kapkon)
05TD0047	Conector en T de vacío de bolsa de succión
05TD1987	Tubo de extensión de bolsa de succión de 210 cm (conector hembra)
05TD1802	bolsa de succión HF 2000 ml (Puerto ortopédico y válvula de reflujo)
05TD1986	Tubo de extensión de bolsa de succión de 200 cm (conector hembra)
05TD1798	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie (Puerto ortopédico, válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD1981	Tubo de extensión de bolsa de succión de 180 cm (conector hembra)
05TD2810	Conector ortopédico de bolsa de succión
05TD2047	Tubo de extensión del bolsa de succión de 300 cm (2 conectores de burbuja, conector Kapkon)
05TD1801	bolsa de succión HF 2000 ml (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD1824	bolsa de succión HF 3000 ml Conexión en serie (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD1820	bolsa de succión HF 3000 ml Conexión en serie (válvula de reflujo,

Página 5 de 9





### RESOLUCIÓN No. 2023030150 de 6 de Julio de 2023 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	agente solidificante)
05TD1794	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD1813	bolsa de succión HF 3000 ml (válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD1808	bolsa de succión HF 2000 ml Conexión en serie (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD1799	bolsa de succión HF 2000 ml (válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD1795	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD1955	Tubo de extensión de bolsa de succión de 300 cm (conector Kapkon)
05TD1950	Tubo de extensión de bolsa de succión de 210 cm (conector Kapkon)
05TD1949	Tubo de extensión de bolsa de succión de 200 cm (conector Kapkon)
05TD1944	Tubo de extensión del bolsa de succión de 180 cm (2 conectores hembra, conector Kapkon)
05TD1823	bolsa de succión HF 3000 ml Conexión en serie (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD1816	bolsa de succión HF 3000 ml (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD1815	bolsa de succión HF 3000 ml (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD1947	Tubo de extensión del bolsa de succión de 300 cm (2 conectores hembra, conector Kapkon)
05TD1822	bolsa de succión HF 3000 ml Conexión en serie (puerto de muestra, válvula de reflujo)
05TD1807	bolsa de succión HF 2000 ml Conexión en serie (puerto de muestra, válvula de reflujo)
05TD1809	bolsa de succión HF 2000 ml Conexión en serie (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD1821	bolsa de succión HF 3000 ml Conexión en serie (válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD1952	Tubo de extensión de bolsa de succión de 180 cm (conector Kapkon)
05TD1814	bolsa de succión HF 3000 ml (Puerto de muestra, válvula de reflujo)
05D1806	bolsa de succión HF 2000 ml Conexión en serie (válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD1805	bolsa de succión HF 2000 ml Conexión en serie (válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD1946	Tubo de extensión del bolsa de succión de 210 cm (2 conectores hembra, conector Kapkon)
05TD1945	Tubo de extensión de bolsa de succión de 200 cm (2 conectores hembra, conector Kapkon)
05TD1793	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie (puerto de muestra, válvula de reflujo)
05TD1812	bolsa de succión conexión serie HF 2000 ml (Puerto ortopédico, válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD1665	bolsa de succión HF 1500 ml (Puerto de muestra)
05TD1507	bolsa de succión HF 1500 ml (Agente Solidificante)
05D1503	bolsa de succión HF 1500ml
05TD1664	bolsa de succión HF1500 ml (Agente Antiespumante)

Página 6 de 9





### RESOLUCIÓN No. 2023030150 de 6 de Julio de 2023 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
05TD1504	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie
05TD3057	Adaptador de metal de colgador de pared de recipiente de bolsa de succión (Cardenal)
05TD1618	Agente solidificante
05TD1662	Tubo de extensión del bolsa de succión de 180 cm (no estéril)
0STD1505	Juego de recipientes con bolsa de succión HF 1500 ml
05TD1506	Recipiente de bolsa de succión HF 1500
05TD0455	Válvula T de control de vacío del bolsa de succión
05TD0776	Juego de recipientes de bolsa de succión HF 2000 ml
05TD1684	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie (Puerto Ortopédico, Agente Solidificante)
05TD1685	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie (Puerto Ortopédico, Agente Antiespumante)
05TD1772	Tubo de extensión de bolsa de succión de 180 cm (2 conectores hembra)
05TD1791	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie (válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD1792	bolsa de succión HF 1500 ml Seri Baglanti (Válvula de reflujo, Agente Antiespumante)
05TD1790	bolsa de succión HF 1000 ml Conexión en serie (válvula de reflujo)
05TD1788	bolsa de succión HF 1500 ml (Puerto ortopédico, Válvula de reflujo, Agente solidificante)
05TD1689	bolsa de succión conexión serie HF 3000 ml (Puerto Ortopédico)
05TD1681	bolsa de succión HF 1000 ml (Puerto Ortopédico, Agente Solidificante)
05TD1672	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie (puerto de muestra, agente antiespumante)
05TD1675	bolsa de succión HF 1500 ml (Puerto ortopédico, agente antiespumante)
05TD1673	bolsa de succión HF 1500 ml (Puerto ortopédico)
05TD1682	bolsa de succión HF 1000 ml (Puerto ortopédico, agente antiespumante)
05TD1674	bolsa de succión HF 1500 ml (Puerto ortopédico, agente solidificante)
05TD1668	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie (Puerto de muestra)
05TD1669	bolsa de succión Serie HF 1500 ml Conexión (Agente Solidificante)
05TD1691	bolsa de succión Conexión serie HF 3000 ml (Puerto Ortopédico, Agente Antiespumante)
05TD1670	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie (Agente antiespumante)
05TD1764	Tubo de extensión de bolsa de succión 160 cm
05TD1671	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie (puerto de muestra, agente solidificante)
05TD1783	bolsa de succión HF 1500 ml (válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD1775	bolsa de succión HF 1000 ml (válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD1787	bolsa de succión HF 1500 ml (Puerto ortopédico y válvula de reflujo)
05TD1786	bolsa de succión HF 1500 ml (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD1782	bolsa de succión HF 1500 ml (válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD1789	bolsa de succión HF 1500 ml (Puerto ortopédico, Válvula de reflujo, Agente antiespumante)

Página 7 de 9





### RESOLUCIÓN No. 2023030150 de 6 de Julio de 2023 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
05TD1781	bolsa de succión HF 1500 ml (válvula de reflujo)
05TD1767	Tubo de extensión de bolsa de succión de 200 cm (conector Kapkon)
05TD1784	bolsa de succión HF 1500 ml (Puerto de muestra, válvula de reflujo)
05TD1785	bolsa de succión HF 1500 ml (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD1777	bolsa de succión HF 1000 ml (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente antiespumante)
05TD1776	bolsa de succión HF 1000 ml (puerto de muestra, válvula de reflujo, agente solidificante)
05TD1779	bolsa de succión HF 1000 ml (Puerto ortopédico, Válvula de reflujo, Agente solidificante)
05TD1778	bolsa de succión HF 1000 ml (Puerto ortopédico y válvula de reflujo)
05TD1780	bolsa de succión HF 1000 ml (Puerto ortopédico, Válvula de reflujo, Agente antiespumante)
05TD1680	bolsa de succión HF 1000 ml (Puerto ortopédico)
05TD1771	Tubo de extensión de bolsa de succión de 200 cm (2 conectores hembra)
05TD1769	Tubo de extensión de bolsa de succión 170 cm
05TD1773	Tubo de extensión de bolsa de succión de 210 cm (2 conectores hembra)
05TD1774	Tubo de extensión de bolsa de succión de 300 cm (2 conectores hembra)
05TD1770	Tubo de extensión de bolsa de succión 190 cm
05TD1766	Tubo de extensión de bolsa de succión 190 cm
05TD1690	bolsa de succión HF 3000 ml Conexión en serie (Puerto Ortopédico, Agente Solidificante)
05TD1765	Tubo de extensión de bolsa de succión 170 cm
05TD1768	Tubo de extensión de bolsa de succión 160 cm
05TD1667	bolsa de succión HF 1500 ml (puerto de muestra, agente antiespumante)
05TD1687	bolsa de succión Conexión en serie HF 2000 ml (puerto ortopédico, agente solidificante)
05TD1683	bolsa de succión HF 1500 ml Conexión en serie (Puerto Ortopédico)
05TD1688	bolsa de succión HF 2000 ml Conexión en serie (Puerto Ortopédico, Agente Antiespumante)
05TD0013	Tubo de silicona con bolsa de succión
05TD0143	Conector Kapkon
05TD0046	Conector de vacío de bolsa de succión
05TD0136	Tubo de conexión en serie de bolsa de succión
05TD1953	Tubo de extensión de bolsa de succión de 200 cm - Estéril (conector Kapkon)
05TD0128	Suspensión del riel de bolsa de succión
05TD0126	Juego de colgadores de pared de bolsa de succión
05TD1963	Tubo de extensión del bolsa de succión de 300 cm (2 conectores hembra, conector Kapkon)





#### RESOLUCIÓN No. 2023030150 de 6 de Julio de 2023 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.

 VIDA UTIL:
 5 AÑOS

 EXPEDIENTE No.:
 20257806

 RADICACIÓN No.:
 20231171527

 FECHA.
 29/06/2023

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 6 de Julio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

: Proyectó: Técnico: dverar