Health & Biotechnology

CARTA DE PRESENTACION DE LA PROPUESTA

Bogotá 14 de noviembre de 2025

SEÑORES
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Popayán

Yo Cristina Gonzalez, Identificada con la cedula de ciudadanía N° 66.918.300 de Cali, actuando en nombre y representación legal de GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A, Nit 900080250-1 sociedad debidamente registrada en la Cámara de Comercio de Bogotá el 22 de marzo del año 2006 con Matricula No 01590785, domiciliada en la ciudad de Bogotá dirección calle 164 No 19a 26, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA E INTERMITENTE Y PROCEDIMIENTO DE DIALISIS PERITONEAL PARA EL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E;, de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1. Que bajo juramento, que no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidades establecidas en la ley 80 de 1993 art. 8°. Y 9°, demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incursa en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los prejuicios que se ocasionen.

2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente solo compromete a la persona jurídica o natural por mi representada.

Atentamente.

Cristina Gonzalez Chavez
C.C.66.918.300
Representante Legal Suplente

Correo: administrativo@glscolombia.com
Teléfonos: (57+1) 601 475 9999 / 601 473 9285
Dirección: Calle 164 No. 19A -26 / Bogotá, D.C.

Health & Biotechnology

Bogotá, 14 noviembre de 2025

Sres.

Hospital Departamental Susana Lopez de Valencia

Ciudad

PROPUESTA ECONOMICA

DISPOSITIVOS MÉDICOS TERAPIAS RENALES

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CODIGO UNSPCS	PRESENTACION	V/R UNITARIO	IVA	V/UNI + IVA	MARCA	INVIMA	CLASIFICACION SEGÚN EL RIESGO	VIDA ÚTIL
1	KIT HEMOFILTRO Y LÍNEA 1,5MS ACRILONITRILO - ADULTO	42161701	CAJA X 4	$ 1.454.355,00	0%	$ 1.454.355,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2020DM-0006469-R1	IIb	2 AÑOS
2	KIT HEMOFILTRO Y LÍNEA 0,6MS ACRILONITRILO - PEDIÁTRICO	42161701	CAJA X 4	$ 1.454.355,00	0%	$ 1.454.355,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2020DM-0006469-R1	IIb	2 AÑOS
3	KIT HEMOFILTRO Y LÍNEA 0,2MS POLYARYLETHERSULFONE	42161701	CAJA X 4	$ 1.284.000,00	0%	$ 1.284.000,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2017DM - 0017272	IIb	5 AÑOS
4	KIT PLASMAFILTRO Y LÍNEA PEDIÁTRICO 0,15MS POLIPROPILENO	42161601	CAJA X 4	$ 1.567.350,00	0%	$ 1.567.350,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2020DM-0006469-R1	IIb	2 AÑOS
5	KIT PLASMAFILTRO Y LÍNEA PEDIÁTRICO 0,35MS POLIPROPILENO	42161602	CAJA X 4	$ 1.567.350,00	0%	$ 1.567.350,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2020DM-0006469-R1	IIb	2 AÑOS
6	OXIGENADOR 0,6 MS POLIMETILPENTENO	42294713	UNIDAD	$ 7.204.444,00	0%	$ 7.204.444,00	NIPRO	INVIMA 2015DM - 003607-R1	IIb	3 AÑOS
7	LÍNEA SANGUÍNEA PARA TERAPIA DE REMOCIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO	42161601	UNIDAD	$ 816.840,00	0%	$ 816.840,00	MEDICA S.P.A	INVIMA 2018EBC-0017898	IIb	3 AÑOS
8	SOLUCIÓN DIALIZANTE A BASE DE BICARBONATO Y K4 BOLSA DE 5LT	42161608	CAJA X 2	$ 105.792,00	0%	$ 105.792,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA: 2020DM-0005701R1	IIb	18 MESES
9	SOLUCIÓN DIALIZANTE A BASE DE BICARBONATO Y K2 BOLSA DE 5LT	42161609	CAJA X 2	$ 105.792,00	0%	$ 105.792,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA: 2020DM-0005701R1	IIb	18 MESES
10	SOLUCIÓN DIALIZANTE A BASE DE BICARBONATO Y K0 BOLSA DE 5LT	42161610	CAJA X 2	$ 105.792,00	0%	$ 105.792,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA: 2020DM-0005701R1	IIb	18 MESES
11	SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE A BASE DE CITRATO DE SODIO BOLSA DE 5LT	51131605	CAJA X 2	$ 108.315,00	0%	$ 108.315,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2018DM-0018876	IIb	18 MESES
12	SOLUCIÓN DE DIALIZADO PARA HEMODIÁLISIS BICARBONATO 22MEQ Y	42161612	CAJA X 2	$ 108.315,00	0%	$ 108.315,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2018DM-0018890	IIb	18 MESES

Correo: administrativo@glscolombia.com
Telefonos: (+57 1) 4759999 / 4739285
Dirección: Carrera 19B 164 - 20, Bogotá, Colombia
Gls Colombia @colombiagls glscolombia9
www.glscolombia.com

	SIN CALCIO BOLSA DE 5LT									
13	LÍNEA DE EXTENSIÓN PARA ADMINISTRAR CALCIO	42161601	UNIDAD	$ 42.973,00	0%	$ 42.973,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 202DM-00211467	IIA	3 AÑOS
14	BOLSA EFLUENTE PARA DIÁLISIS DE 7 LITROS	42161702	UNIDAD	$ 23.761,00	19 %	$ 28.275,59	MEDICA S.P.A	INVIMA 2018DM-0018890	IIb	18 MESES
15	DIALIZADOR DE ALTO FLUJO 1,7 MS PAES	42161613	CAJA X 24	$ 60.295,00	0%	$ 60.295,00	MEDTRONIC	INVIMA 2020DM-0021702	IIb	3 AÑOS
16	DIALIZADOR DE ALTO FLUJO 2,0 MS PAES	42161613	CAJA X 24	$ 60.295,00	0%	$ 60.295,00	MEDTRONIC	INVIMA 2020DM-0021702	IIb	3 AÑOS
17	DIALIZADOR PEDIÁTRICO 0,3MS POLIETERSULFONA	42161613	CAJA X 6	$ 204.727,00	0%	$ 204.727,00	MEDICA S.P.A	INVIMA 2017DM-0015947	IIB	3 AÑOS
18	DIALIZADOR PEDIÁTRICO 0,6MS POLIETERSULFONA	42161613	CAJA X 6	$ 204.727,00	0%	$ 204.727,00	MEDICA S.P.A	INVIMA 2017DM-0015947	IIB	3 AÑOS
19	LÍNEA SANGUÍNEA AV PARA HEMODIÁLISIS ADULTO	42161614	CAJA X 24	$ 27.807,00	0%	$ 27.807,00	BAIN	INVIMA2018DM-0018504	IIA	3 AÑOS
20	LÍNEA SANGUÍNEA AV PARA HEMODIÁLISIS PEDIÁTRICA	42161615	CAJA X 60	$ 37.032,00	0%	$ 37.032,00	MEDICA S.P.A	INVIMA 2016DM-0014974	IIA	3 AÑOS
21	ACIDO GALÓN DE 45X PARA HEMODIÁLISIS	42161622	CAJA X 4	$ 27.489,00	0%	$ 27.489,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2024DM-0009999-R1	IIB	24 MESES
22	BICARBONATO BOLSA PARA HEMODIÁLISIS	42161608	CAJA X 6	$ 17.863,00	0%	$ 17.863,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2012DM-0009279	IIB	3 MESES
23	ACIDO CITRICO 50% 1.9LT	42161622	CAJA X 6	$ 59.026,00	0%	$ 59.026,00	LABORATORIO SQFA	NVIMA 2023DM-0027051	IIA	2 AÑOS
24	HIPOCLORITO AL 5.25% 1LT	42161622	CAJA X9	$ 37.666,00	0%	$ 37.666,00	LABORATORIO SQFA	INVIMA 2023DM-0026993	IIA	2 AÑOS
25	KIT DE CONEXIÓN Y DESCONEXION PARA CATETER DE HEMODIALISIS	42161601	UNIDAD	$ 12.119,00	0%	$ 12.119,00	N/A	N/A	N/A	N/A
26	KIT DE DESINFECCION Y TOMA DE MUESTRA PARA HEMODIALISIS		UNIDAD	$ 17.976,00	19 %	$ 21.391,44	N/A	N/A	N/A	N/A
27	MEMBRANA DE HEMOPERFUSION PARA CITOQUINAS Y ENDOTOXINAS CON ACRILONITRILO + POLIETILENIMINA	42161802	UNIDAD	$ 2.750.000,00	0%	$ 2.750.000,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2018DM-0018632	III	2 AÑOS
28	CARTUCHO DE HEMOPERFUSOR CITOQUINAS CON POLIMEROS DE DVINIL BENZENO	42161802	UNIDAD	$ 6.300.000,00	0%	$ 6.300.000,00	CYTOSORBETH/HAEMOTRONI C.S.P.A	INVIMA 2020DM-0021546	IIB	3 AÑOS
29	CARTUCHO DE HEMOPERFUSION CON COPOLIMEROS DE ESTIRENO DE DIVINILBENZENO HA230	42161802	UNIDAD	$ 2.916.000,00	0%	$ 2.916.000,00	COLOMBIA MEDICARE	INVIMA 2018DM-0017564	IIB	2 AÑOS
30	KIT HEMOFILTRO 0.075MT3 MEDISULFONE	42161802	CAJA X 4	$ 2.216.000,00	0%	$ 2.216.000,00	MEDTRONIC/ BELLCO S.R.L	INVIMA 2020EBC-0022332	IIB	3 AÑOS

31	KIT HEMOFILTRO 0,15 MT3 MEDISULFONE	42161 802	CAJA X 4	$ 2.216.000,00	0%	$ 2.216.000,00	MEDTRONIC/ BELLCO S.R.L	INVIMA 2020EBC-0022332	IIB	3 AÑOS
32	KIT HEMOFILTRO 0,25 MT3 MEDISULFONE	42161 802	CAJA X 4	$ 2.216.000,00	0%	$ 2.216.000,00	MEDTRONIC/ BELLCO S.R.L	INVIMA 2020EBC-0022332	IIB	3 AÑOS
33	SOLUCIÓN PARA HEMOFILTRACION DE 2LT K2,5	42161 803	CAJA X 2	$ 108.135,00	0%	$ 108.135,00	MEDTRONIC/ HAEMOPHAR M BIOFLUIDS S.R.L	INVIMA 2020DM-0021717	IIB	12 MESES
34	CATETER HEMODIALISIS ALTO FLUJO TEMPORAL 13,5FR X 24CM	42161 503	CAJA X 5	$ 481.500,00	0%	$ 481.500,00	MEDTRONIC	INVIMA2009DM-0003614-R1	III	5 AÑOS
35	CATETER HEMODIALISIS ALTO FLUJO TEMPORAL 13,5FR X 20CM	42161 503	CAJA X 5	$ 481.500,00	0%	$ 481.500,00	MEDTRONIC	INVIMA2009DM-0003614-R1	III	5 AÑOS
36	CATETER DE DIALISIS PEDIATRICO 6,5FR X 10CM Y 7CM	42161 503	CAJA X 5	$ 408.312,00	0%	$ 408.312,00	JOLINE	INVIMA 2022DM-0025986	III	3 AÑOS
37	CATETER DE DIALISIS PEDIATRICO 8FR X 12CM	42161 503	CAJA X 5	$ 408.312,00	0%	$ 408.312,00	JOLINE	INVIMA 2022DM-0025986	III	3 AÑOS
38	CATETER DE HEMODIALISIS TEMPORAL 13FR X 20CM	42161 503	CAJA X 5	$ 312.418,00	0%	$ 312.418,00	JOLINE	INVIMA 2022DM-0025986	III	3 AÑOS
39	CATETER DE HEMODIALISIS TEMPORAL 13FR X 15CM	42161 503	CAJA X 5	$ 312.418,00	0%	$ 312.418,00	JOLINE	INVIMA 2022DM-0025986	III	3 AÑOS
40	CATETER DE HEMODIALISIS PERMANENTE CON VENATRAC DE 14 FR	42161 503	CAJA X 5	$ 1.337.069,00	0%	$ 1.337.069,00	MEDTRONIC INC	INVIMA 2019DM-0003614-R1	III	5 AÑOS
41	CATETER PERITONEAL 57CM COLA CERDO	42161 506	CAJA X 5	$ 811.447,00	0%	$ 811.447,00	MEDTRONIC INC	INVIMA 2019DM0003563R	IIB	5 AÑOS
42	CATETER PERITONEAL 37cm COLA CERDO	42161 506	CAJA X 5	$ 666.338,00	0%	$ 666.338,00	MEDTRONIC INC	INVIMA 2019DM0003563R	IIB	5 AÑOS
43	CATETER PERITONEAL PEDIATRICO 39 CMS	42161 506	CAJA X 5	$ 686.033,00	0%	$ 686.033,00	MEDTRONIC INC	INVIMA 2019DM-0003563R1	IIB	5 AÑOS
44	CATETER PERITONEAL PEDIATRICO RECTO 31cm	42161 506	CAJA X 5	$ 866.700,00	0%	$ 866.700,00	AMECATH	INVIMA 2019DM-0020477	IIB	3 AÑOS
45	CATETER PERITONEAL PEDIATRICO RECTO 37cm	42161 506	CAJA X 5	$ 666.338,00	0%	$ 666.338,00	AMECATH	INVIMA 2019DM-0020477	IIB	3 AÑOS
46	LÍNEA DE TRANSFERENCIA	42161 501	UNIDAD	$ 108.968,00	19 %	$ 129.671,92	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2020DM-001287-R3	IIA	60 MESES
47	MINICAP PRE KIT	42161 503	UNIDAD	$ 4.550,00	0%	$ 4.550,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2021DM-0007162-R1	IIA	2 AÑOS
48	ADAPTADOR DE TITANIO	42161 504	UNIDAD	$ 484.870,00	19 %	$ 576.995,30	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2020DM-001287-R3	IIA	60 MESES
49	EQUIPO CASETTE LOW RECIRUCLATION DIÁLISIS PERITONEAL	42161 503	UNIDAD	$ 95.985,00	0%	$ 95.985,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2018DM-0002796-R1	IIA	5 AÑOS
50	EQUIPO CASETTE PARA CICLADORA DIÁLISIS PERITONEAL	42161 503	UNIDAD	$ 55.613,00	0%	$ 55.613,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2018DM-0002796-R1	IIA	5 AÑOS
51	CATETER TUNELIZADO O PERMANENTE, PALIND ROME DE 36 CM – 40 CM Y 53 CM	42161 503	UNIDAD	$ 1.337.069,00	0%	$ 1.337.069,00	MEDTRONIC INC	INVIMA 2019DM-0003614-R1	III	5 AÑOS

Health & Biotechnology

52	AJUGAS PARA CANULACIÓN DE FISTULA ARTERIOVENOS A # 15-16-17	42222201	UNIDAD	$ 2.100,00	0%	$ 2.100,00	BAIN	INVIMA 2018DM-0018363	IIb	5 AÑOS
53	MANGERA EQUIPO 12 PIES	42161802	UNIDAD	$ 10.200,00	19 %	$ 12.138	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2023DM-0027479	I	60 MESES
54	ULTRASED	42161802	UNIDAD	$ 14.260,00	0%	$ 14.260	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2023DM-0027472	IIA	60 MESES
55	PINZAS PARA DIÁLISIS PERITOENAL	42161504	UNIDAD	$ 16.725	19 %	$ 19.903	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2020DM-00128-R3	IIA	60 MESES
56	KIT AFERESTMART DF LINE	42161802	UNIDAD	$ 328.150,00	0%	$ 328.150	MEDICA S.P.A	INVIMA 2018EBC-0017896	IIB	3 AÑOS
57	FILTRO PLASMASMART 600 O 700	42161614	UNIDAD	$ 934.500,00	0%	$ 934.500	MEDICA S.P.A	INVIMA 2018DM-0018559	IIB	3 AÑOS
58	KIT FRACCIOSMART SMALL IGG	42161802	UNIDAD	$ 1.097.000,00	0%	$ 1.097.000	MEDICA S.P.A	INVIMA 2018DM-0017581	IIB	3 AÑOS
59	KIT FRACCIOSMART MADIUM IGM	42161802	UNIDAD	$ 1.097.000,00	0%	$ 1.097.000	MEDICA S.P.A	INVIMA 2018DM-0017581	IIB	3 AÑOS
60	KIT FRACCIOSMART LARGE LDL	42161802	UNIDAD	$ 1.522.000,00	0%	$ 1.522.000	MEDICA S.P.A	INVIMA 2018DM-0017581	IIB	3 AÑOS
61	SOLUCION CYTRALOCK 30%	42161608	UNIDAD	$ 5.216,00	0%	$ 5.216	DIRINGO	INVIMA2020DM-0022404	IIB	3 AÑOS
62	SOLUCION CYTRALOCK 4%	42161608	UNIDAD	$ 5.216,00	0%	$ 5.216	DIRINGO	INVIMA 2020DM-0022404	IIB	3 AÑOS
63	KIT DE CARDIOSMART	42161802	UNIDAD	$ 655.515,00	0%	$ 655.515	MEDICA S.P.A	INVINA 2017DM-0016385	IIA	5 AÑOS
64	KIT DE LEUCOAFERESIS	42161802	UNIDAD	$ 1.782.000,00	0%	$ 1.782.000	MEDICA S.P.A	INVIMA 2018DM-0018559	IIB	3 AÑOS
65	CARTUCHO HA330II	42161802	UNIDAD	$ 5.100.000,00	0%	$ 5.100.000	JAFRON	INVIMA 2018DM-0017564	IIB	2 AÑOS
66	CARTUCHO BS330	42161802	UNIDAD	$ 7.860.000,00	0%	$ 7.860.000	JAFRON	INVIMA 2022DM-0025239	IIB	2 AÑOS
67	CARTUCHO PRISMALONG	42161802	UNIDAD	$ 8.137.500,00	19 %	$ 9.683.625,00	BAXTER/GAMBRO LUNDIA AB	INVIMA 2021DM-0023908	IIA	12 MESES

CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ
C.C 66.918.300 de Cali
Representante Legal
GLS Health & Biotechnology S.A

Correo: administrativo@glscolombia.com
Telefonos: (+57 1) 4759999 / 4739285
Dirección: Carrera 19B 164 - 20, Bogotá, Colombia
Gls Colombia @colombiagls glscolombia9
www.glscolombia.com

Bogotá 14 de noviembre del 2025

Sr.
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA
Popayán

ASUNTO: CAMBIO DE PRODUCTO O NOTAS CREDITO

GLS HEALT & BIOTHENOLOGY se compromete a recibir por el cien por ciento (100%) de su valor y para efectos de cambio o notas crédito, todos dispositivos médicos próximos a vencerse cuantificados por unidades, independientemente si el contrato se encuentra ejecutado o pendiente por liquidar, para lo cual el hospital realizara el reporte de estos dispositivos médicos como mínimo un año antes de la fecha de vencimiento del producto.

cualquier inquietud adicional con gusto será atendida.

Cordialmente,

CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ
C.C 66.918.300 de Cali
Representante Legal
GLS Health & Biotechnology S.A

.

Correo: administrativo@glscolombia.com
Telefonos: (+57 1) 4759999 / 4739285
Dirección: Carrera 19B 164 - 20, Bogotá, Colombia
Gls Colombia @colombiagls glscolombia9
www.glscolombia.com

RADICACIÓN No 20221094540 FECHA 20/05/2022

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 15 DE SEPTIEMBRE DE 2022.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 164 No. 19 A - 26		
TELÉFONO: (601) 4759999	**E-MAIL:** direcciontecnica@glscolombia.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C**.**	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900.080.250-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JUAN CARLOS LOZANO GARCIA		
DIRECCIÓN: CALLE 164 No. 19 A - 26		
TELÉFONO: (601) 4759999	**E-MAIL:** administrativo@glscolombia.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.**	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: DIANA CAROLINA LYONS MARQUEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. 21.527.650 DE ENVIGADO - ANTIOQUÍA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 164 No. 19 A - 26		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE ****

CERTIFICADO NO. CADM23622	**FECHA: BOGOTA D.C. 03/SEPTIEMBRE/2022**

Certificación vigente hasta el día 14 de septiembre de 2027.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-16 PNCB / 5200-17 MARG C.C. Exp.: DC-3168	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG

RADICACIÓN No 20211284138 FECHA 21/12/2021

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 22 DE SEPTIEMBRE DE 2022.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 164 No. 19 A - 26		
TELÉFONO: (601) 4759999	**E-MAIL:** direcciontecnica@glscolombia.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C**.**	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 900.080.250-1		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JUAN CARLOS LOZANO GARCIA		
DIRECCIÓN: CALLE 164 No. 19 A - 26		
TELÉFONO: (601) 4759999	**E-MAIL:** administrativo@glscolombia.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: DIANA CAROLINA LYONS MARQUEZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. NO. 21.527.650 DE ENVIGADO - ANTIOQUÍA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.		
DIRECCIÓN: CARRERA 19 B NO. 164-20		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	**DEPARTAMENTO:** BOGOTÁ D.C.	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE *********

CERTIFICADO NO. CADM01417R1	**FECHA: BOGOTA D.C. 23 DE SEPTIEMBRE DE 2022**

Certificación vigente hasta el día 21 de septiembre de 2027.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico CUMPLE y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-01 SIPRC / 5200-17 MARG C.C. Exp.: DC-2114	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG

Health & Biotechnology

Bogotá 14 de noviembre del 2025

Sr.
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA
Popayán

ASUNTO: garantizar la disponibilidad inmediata del material que oferte.

Yo Cristina Gonzalez Chaves , identificada con la cedula de ciudadanía N° 66.918.300 de Cali, actuando en nombre y representación legal de GLS HEALTH Y BIOTECHNOLOGY S.A ,Nit 900080250- 1 sociedad debidamente registrada en la Cámara de Comercio de Bogotá el 19 de abril del año 2006 con Matricula No 01590785 , domiciliada en la ciudad de Bogotá dirección calle 164 No. 19 a 26. garantiza la disponibilidad inmediata de los producto que esta ofertados.

Atentamente

.

CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ
C.C 66.918.300 de Cali
Representante Legal
GLS Health & Biotechnology S.A

Correo: administrativo@glscolombia.com
Telefonos: (+57 1) 4759999 / 4739285
Dirección: Carrera 19B 164 - 20, Bogotá, Colombia
Gls Colombia @colombiagls glscolombia9

www.glscolombia.com

Bogotá 14 noviembre del 2025

Sr.
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA
Popayán

ASUNTO: Carta de compromiso de la asistencia de soporte técnico.

Yo Cristina Gonzalez Chaves , identificada con la cedula de ciudadanía N° 66.918.300 de Cali, actuando en nombre y representación legal de GLS HEALTH Y BIOTECHNOLOGY S.A ,Nit 900080250- 1 sociedad debidamente registrada en la Cámara de Comercio de Bogotá el 19 de abril del año 2006 con Matricula No 01590785 , domiciliada en la ciudad de Bogotá dirección calle 164 No. 19 a 26. garantizo durante la duración del contrato, la asistencia de soporte técnico.

Atentamente

CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ
C.C 66.918.300 de Cali
Representante Legal
GLS Health & Biotechnology S.A

.

Correo: administrativo@glscolombia.com
Telefonos: (+57 1) 4759999 / 4739285
Dirección: Carrera 19B 164 - 20, Bogotá, Colombia
Gls Colombia @colombiagls glscolombia9

www.glscolombia.com

Bogotá 14 nov de 2025

Sr.
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA
Popayán

Ref.: compromiso entrega equipos.

Cordial saludo.

GLS Health se compromete a que, si se nos asigna la invitación privada de oferta, estaríamos entregando los equipos biomédicos en un plazo máximo de 4 días hábiles a partir de la asignación de la invitación.

1. 2 MAQUINAS DE TERAPIAS CONTINUAS CRRT PRISMAFLEX
2. 2 MAQUINAS DE DIALISIS NIKKISO DBB06 MAS PLANTAS OSMOSIS INVERSA PORTATIL
3. 1 MAQUINA PARA REMOCION DE CO2 DECAPSMART
4. 1 MAQUINA PARA TERAPIA REBAL EN PACIENTE DE 2,5 KG CARPEDIEM
5. 2 MAQUINA PARA DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA HOMECHOICE

cualquier inquietud adicional con gusto será atendida.

Cordialmente



CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ
C.C 66.918.300 de Cali
Representante Legal
GLS Health & Biotechnology S.A

Bogotá 14 de noviembre del 2025

Sr.
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA
Popayán

ASUNTO: COMPROMISO TECNOVIGILANCIA Y FARMACOVIGILANCIA

GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A., como titular, importador y/o distribuidor de dispositivos médicos, medicamentos y equipos biomédicos, comprometido con entregar a sus clientes y usuarios productos y servicios de calidad; informa que cuenta con un Programa de Tecnovigilancia bajo el código interno POE-DT-03 y de Farmacovigilancia POE-DT-05 que indican los procedimientos y actividades relacionados a dicha actividad. Así mismo, asociado a estos programas, nuestra empresa cuenta con el procedimiento de atención a quejas y reclamos POE-DT-02 que establece los tiempos de respuesta de conformidad con la normatividad vigente.Atendiendo a nuestra misión, visión, políticas y procedimientos, GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. se compromete a dar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia y farmacovigilancia según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados.
La persona Responsable de estos Programas ante las entidades sanitarias y a través de la cual podrá dirigirse e informarse sobre cualquier tema relacionado es:

Nombre: Diana Carolina Lyons Márquez
Cargo: Directora Técnica
Profesión: Química Farmacéutica

Agradeciendo la atención prestada.

Cordial saludo

Diana Carolina Lyons Márquez
Directora Técnica
direcciontecnica@glscolombia.com

Correo: administrativo@glscolombia.com
Teléfonos: (+57 1) 4759999 / 4739285
Dirección: Carrera 19B 164 - 20, Bogotá, Colombia
Gls Colombia @colombiagls glscolombia9
www.glscolombia.com

ACTA DE LIQUIDACIÓN FINAL DEL CONTRATO No. 533 DE 2024

FECHA DE LA PRESENTE ACTA	31 de diciembre de 2024			
CONTRATO: SUMINISTRO_X___; SERVICIOS____; ARRIENDO____; MANTENIMIENTO____; OTRO_____;	Nº 533	**FECHA**	30/07/2024	
OBJETO	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA EL TRATAMIENTO DE TERAPIA RENAL EN LA E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA			
CONTRATISTA	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.	CEDULA / NIT	900.080.250-1	
SUPERVISOR	ADRIANA XIMENA GALINDO SANDOVAL			
VALOR DEL CONTRATO	VALOR INICIAL:	$ 1.040.733.933,00		
ADICIONAL Nº_____1___	VALOR:	$520.366.966,00	FECHA:	01/10/2024
ADICIONAL Nº_____	VALOR:	N/A	FECHA:	N/A
VALOR TOTAL CON ADICIONES	VALOR:	$ 1.561.100.899,00		
PLAZO INICIAL	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO Y HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y/O AGOTAR SU PRESUPUESTO.			
PRORROGA Nº_____	TIEMPO :	N/A	FECHA:	N/A
PRORROGA Nº_____	TIEMPO :	N/A	FECHA:	N/A
PLAZO TOTAL CON PRORROGAS	A PARTIR DE LA SUSCRIPCIÓN DEL ACTA DE INICIO Y HASTA EL 31 DE DICIEMBRE DE 2024 Y/O AGOTAR SU PRESUPUESTO.			
FECHA DE INICIO	01/08/2024			
ACTA DE SUSPENSIÓN Nº____	FECHA:	N/A	PLAZO DE SUSPENSIÓN:	N/A
ACTA DE REINICIACIÓN Nº____	FECHA:	N/A		
FECHA DE TERMINACIÓN	31/12/2024			
FECHA DE TERMINACIÓN REAL	31/12/2024			
PERIODO AUTORIZADO A PAGAR	DE ACUERDO A LA CLAUSULA TERCERA DEL CTO 533-2024			
Nº Y AÑO DE REGISTRO/S PRESUPUESTALES QUE RESPALDAN EL PAGO DE LA PRESENTE ACTA: RP No:1267-1268 AÑO: 2024				

En las oficinas de E.S.E Hospital Universitario San Rafael de Tunja se reunieron los señores, **GERMÁN FRANCISCO PERTUZ GONZALEZ** mayor de edad, domiciliado en Tunja, identificado con la Cédula de Ciudadanía No7.165.970 de Tunja, en su condición de Delegado para la Contratación, mediante estatutos de creación de la entidad y que para efectos del presente contrato se denominará el HOSPITAL (quien firma

ESTE DDCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

atendiendo el principio de buena fe, previsto en el (artículo 83 Constitucional), por una parte y por la otra parte, y la señora **CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ** identificada con cedula de ciudadanía No. 66.918.300 como como Representante Legal Suplente de la empresa **GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.** con **NIT No. 900.080.250-1**, quien obra en calidad de contratista y quien en adelante se denominará EL CONTRATISTA, y la señora **ADRIANA XIMENA GALINDO SANDOVAL** INTERVENTOR / SUPERVISOR, hemos acordado suscribir la presente acta de liquidación de mutuo acuerdo, la cual tiene como soportes los informes presentados por la interventoría y/o supervisión del contrato (**No. 533 de 2024**) quien certifica que el mismo se efectuó de acuerdo a las especificaciones técnicas, económicas y demás condiciones estipuladas en el contrato para su ejecución, por tanto el suscrito interventor autoriza el pago como lo registra la presente acta; igualmente certifica que el CONTRATISTA cumplió con sus aportes al régimen de Seguridad Social en Salud, Pensión, Riesgos profesionales y Parafiscales de acuerdo a los archivos adjuntos en cada informe de ejecución de conformidad con la normatividad vigente.

BALANCE DE PAGO

CONCEPTO	DEBE	HABER
VALOR DEL CONTRATO	$ 1.040.733.933,00	
ADICIONES	$ 520.366.966,00	
VALOR A PAGAR PRESENTE ACTA		
VALOR EJECUTADO		$1.559.921.092,00
VALOR A REINTEGRAR A LA INSTITUCIÓN		$ 1.179.807,00
SUMAS IGUALES	**$ 1.561.100.899,00**	**$1.561.100.899,00**

Las cantidades y valores consignados en la presente acta son responsabilidad exclusiva del contratista e interventor y/o Supervisor. El pago de la presente acta se realizará con base en el principio de confiabilidad y responsabilidad con que el Supervisor/Interventor y el contratista realizan las mediciones en campo y las revisiones efectuadas a los informes y documentos soporte para el trámite de pago por parte del Interventor y/o Supervisor.

CLAUSULA: PRIMERA - PAZ Y SALVO: El contratista declara estar a paz y salvo por concepto del pago de aportes al Sistema de Seguridad social y parafiscales (si aplica) de acuerdo a la normatividad vigente.

CLAUSULA: SEGUNDA – MANIFESTACIÓN: las partes manifiestan que a la fecha de la presente acta de liquidación se tienen pendientes por pagar las siguientes facturas que se relacionan a continuación, para lo cual el valor a pagar corresponde a la suma **QUINIENTOS CINCUENTA Y UN MILLONES SETECIENTOS SETENTA MIL SIETE PESOS M/CTE. ($ 551.770.007,00)** los cuales serán cancelados según disponibilidad de caja de la entidad.

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

FACTURA	FECHA DE LA FACTURA	VALOR
FEGL-32367	07 de octubre de 2024	$ 3.153.072,00
FEGL-32410	15 de octubre de 2024	$ 79.398.460,00
FEGL-32411	15 de octubre de 2024	$ 1.147.122,00
FEGL-32490	23 de octubre de 2024	$ 32.488.660,00
FEGL-32554	01 de noviembre de 2024	$ 219.604.973,00
FEGL-32684	19 de noviembre de 2024	$ 215.977.720,00
TOTAL		**$ 551.770.007,00**

Se deja constancia que lo anterior no exime de futuros requerimientos por responsabilidad de orden legales, fiscales, penales, etc., derivados de las obligaciones del contrato.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se firma el acta por los que en ella intervinieron.

Para constancia, se firma en Tunja a los 31 días del mes de diciembre del año dos mil veinticuatro (2024).

GERMÁN FRANCISCO PERTUZ GONZALEZ
CONTRATANTE- ORDENADOR DEL GASTO

CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ
CONTRATISTA

ADRIANA XIMENA GALINDO SANDOVAL
SUPERVISOR

Se anexa informe final de ejecución de actividades suscrito por el supervisor.
C.C. Carpeta del contrato

Elaboró: Martha Elisa Zanguña Ochoa- Regente de Farmacia

ESTE DOCUMENTO ES PROPIEDAD DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN RAFAEL DE TUNJA Y LA INFORMACIÓN QUE POSEE ES CONFIDENCIAL. SU REPRODUCCIÓN ESTARÁ DADA A TRAVÉS DE COPIAS AUTORIZADAS POR LA COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GARANTÍA DE CALIDAD

Bogotá 14 de noviembre del 2025

Sr.
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA
Popayán

ASUNTO: COMPROMISO DE ADHERENCIA AL SISTEMA DE GESTION AMBIENTAL

GLS HEALT & BIOTHENOLOGY se compromete a adherirse al sistema de gestión ambiental del hospital Susana Lopez de Valencia E.S.E.

cualquier inquietud adicional con gusto será atendida.

Cordialmente,

CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ
C.C 66.918.300 de Cali
Representante Legal
GLS Health & Biotechnology S.A

.

Correo: administrativo@glscolombia.com
Telefonos: (+57 1) 4759999 / 4739285
Dirección: Carrera 19B 164 - 20, Bogotá, Colombia
Gls Colombia @colombiagls glscolombia9

www.glscolombia.com

COLOMBIAN MEDICARE

TRANSVERSAL 27A # 53B-42 • PBX: 601 347 3506
CEL: 316 874 6344 • BOGOTÁ, D.C. • COLOMBIA
PÁGINA WEB: www.colombianmedicare.com.co
E-MAIL: info@colombianmedicare.com.co

Bogotá, 24 de Noviembre de 2025

Señores
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E.
NIT 891.501.676-1
Popayán

Apreciados Señores,

Por medio de la presente **COLOMBIAN MEDICARE SAS** con NIT: 800.192.101-0 como importador exclusivo para Colombia, autoriza a **GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A**. con NIT 900.080.250-1 para ofertar y vender **HEMOPERFUSORES** marca **JAFRON** en su Institución.

Cordialmente,

CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA
Gerente General

COLOMBIAN MEDICARE

TRANSVERSAL 27A # 53B-42 • PBX: 601 347 3506
CEL: 316 874 6344 • BOGOTÁ, D.C. • COLOMBIA
PÁGINA WEB: www.colombianmedicare.com.co
E-MAIL: info@colombianmedicare.com.co

Bogotá, 20 de noviembre de 2025

Señores
HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
NIT 891.501.676-1
Popayán

Apreciados Señores,

Por medio de la presente **COLOMBIAN MEDICARE SAS** con NIT: 800.192.101-0 como importador exclusivo para Colombia, autoriza a **GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A**. con NIT 900.080.250-1 para ofertar y vender en su Institución **HEMOPERFUSORES** marca **JAFRON REF. HA230**.

Cordialmente,

CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA
Gerente General

Bogotá, Diciembre, 2025.

A QUIEN LE INTERESE

Atn. Carta distribuidor autorizado BAIN MEDICAL.

Estimados,

Reciban un cordial saludo. Por medio del presente documento, nosotros **BAIN MEDICAL TRADING COLOMBIA S.A.S.** con número de **NIT. 901.525.854-5,** confirmamos que la empresa **GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.** con número de **NIT. 900.080.250-1** es un distribuidor autorizado para los productos de la marca **DORA** en **Colombia**, de la cual nosotros somos dueños.

Documento con fecha de expiración al **31 de Diciembre del 2026.**

Cordialmente,

BAIN MEDICAL TRADING COLOMBIA S.A.S.
Bogotá, Colombia
www.bainmedical.com

Bogotá, Noviembre 28 de 2025

NIPRO MEDICAL CORPORATION COLOMBIA

CERTIFICA QUE

GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con **NIT. 900.080.250 – 1;** con domicilio en la ciudad de Bogotá; es distribuidor autorizado de nuestros producto MEMBRANA ECMO BIOCUBE en las referencias OX-C4000P (Pediátrico), en el uso de Terapia de Remoción de CO2 (ECCOR2) y cuenta con nuestro respaldo y garantía en sus actividades comerciales relacionadas.

Cualquier inquietud por favor no dude en llamar a nuestra línea telefónica (1) 4283177 o al celular 3188010922.

Cordialmente,

CARLOS ROJAS
Coordinador División Cardiopulmonar
NIPRO MEDICAL CORPORATION

Docusign Envelope ID: ED193907-6174-455A-BC1D-2532C4025104

Medtronic

Bogotá D.C., 10 de marzo de 2025.

Señores
Hospital Susana Lopez de Valencia E.S.E

Apreciados señores:

Nosotros **MEDTRONIC COLOMBIA S.A.** sociedad anónima organizada y existente de conformidad con las leyes colombianas, con domicilio en Av. Calle 116 No. 7 – 15 Oficina 1101 Bogotá D.C., Colombia, certificamos que la empresa descrita a continuación es un distribuidor autorizado para participar de forma directa, por nuestra compañía para la venta de los siguientes productos, de acuerdo con lo especificado a continuación:

Distribuidor	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.
NIT	900.080.250
Productos Autorizados	Linea Renal Care Solutions
Territorio Autorizado	Colombia
Vigencia	Tiene vigencia hasta la terminación del proceso
Proceso	Suministro de dispositivos médicos para terapia de reemplazo renal continua e intermitente y procedimiento de dialisis peritoneal para el Hospital Susana Lopez De Valencia E.S.E

La presente certificación se expide a solicitud de los interesados para efectos del Proceso referido.

Cordialmente,

DocuSigned by:
A1CB8376ABC2442...

PEDRO MIGUEL HUERTAS
Representante Legal

Inicial

CytoSorbents, Inc.

305 College Road East
Princeton, NJ 08540
P 732.329.8885 F 732.329.8650
www.cytosorbents.com

COLOMBIA

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Por la presente nos place confirmar que **GLS Health & Biotechnology S.A.** (NIT: 900.080.250-1), con domicilio legal en Calle 164 No. 19 A - 26, Bogotá, Colombia, tiene el derecho de distribución comercial en el territorio de Colombia para dispositivos médicos y sus accesorios y equipos del fabricante legal de CytoSorbents, Inc., 305 College Road East, Princeton, NJ 08540, United States of America.

GLS Health & Biotechnology S.A. está debidamente autorizada de representar a CytoSorbents Inc. en el territorio de Colombia en la medida necesaria en relación a las actividades comerciales con el fin de distribuir, importar y vender dichos dispositivos médicos y sus accesorios y equipos.

Este poder entrará en vigencia a partir de la fecha del mismo y permanece vigente por tres (3) años. Puede ser revocado en cualquier momento. Queda excluido el derecho a delegar derechos legales del presente.

Este poder regirá e interpretará de acuerdo con las leyes de los EE.UU., excluyendo sus disposiciones sobre conflictos de leyes. La versión en inglés de esta carta de autorización prevalecerá en caso de conflicto.

(Princeton, NJ, November 10th, 2023)

Vincent J.Capponi
President & COO

CytoSorbents, Inc.

CytoSorbents Incorporated
305 College Road E
Princeton, NJ 08540
www.CytoSorbents.com

AUTHORIZATION LETTER

We hereby confirm that **GLS Health & Biotechnology S.A.** (NIT: 900.080.250-1) with legal domicile at Calle 164 No. 19 A - 26, Bogotá, Colombia, has the commercial distribution rights in the Colombian territory for medicinal products of the marketing authorization holder CytoSorbents, Inc., 305 College Road East, Princeton, NJ 08540, United States of America.

GLS Health & Biotechnology S.A. is duly authorized to represent CytoSorbents Inc., in the territory of Colombia to the extent necessary in relation to commercial activities in order to distribute, import and sell such medical products.

This Power of Attorney shall come into force as of the date hereof and shall remain in force for three (3) years. It may be revoked at any time. The right to delegate legal rights hereof is excuded.

This Power of Attorney shall be governed by and construed in accordance with the laws of the United States of America, excluding its provisions of conflict of laws. The English version of this letter of authorization shall prevail in case of conflict.

(Princeton, NJ, November 10th, 2023)

Vincent J. Capponi
President & COO

CytoSorbents, Inc.

CERTIFICADO DE COMERCIALIZACION

Por medio de la presente **BIOMEDICAL PHARMA S.A.S.** con NIT **900.207.775-4** certificamos que la empresa **GLS HEALTH Y BIOTECHNOLOGY S.A.** con NIT **900.080.250-1**, está autorizada para comercializar nuestra línea de Dispositivos Médicos (Catéter Hemodialisis) Amecath dentro del territorio colombiano con Registros Sanitarios vigentes expedidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Se expide esta certificación a solicitud de **HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA** a los cinco (21) días del mes de Noviembre del 2025 con vigencia de un año.

Atentamente,

Martha Adriana Moreno Mora
Directora Comercial
BIOMEDICAL PHARMA SAS

Calle 74 No. 57 B-38 PISO 4
Teléfonos: (601) 442 3641
Celular: (+57)310 8153500
info@biomedicalpharmaltda.com
www.biomedicalpharmasas.com

Joline® Medical Technology

Experts in Care.

Joline GmbH & Co. KG, Neue Rottenburger Str. 50, 72379 Hechingen

Joline GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Germany

t +49 176 101 123 27
e marc.frech@joline.de
i www.joline.de

To whom it may concern

Date
28. June 2024

Subject
Re: Distributor authorisation

Through this statement we certify that

GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. identified with NIT. 900.080.250-1,

is an authorized distributor for Colombia,

for
The entire range of Joline's Dialyis Catheters

This certification is issued on June 28, 2024 and valid until 31.12.2026, unless revoked by Joline in written.

Best regards

Joline®
JOLINE GmbH & Co. KG
Neue Rottenburger Str. 50
72379 Hechingen
Germany
Phone: +49 (0) 7471 9881-0
Fax: +49 (0) 7471 9881-111

Marc Frech
Director Sales Export - Dialysis

A quien corresponda

CARTA DE AUTORIZACIÓN

Fecha: 26 de noviembre de 2025

A quien corresponda:

Nosotros, Dirinco AG, con domicilio en Wilenstrasse 24, 8832 Wilen bei Wollerau, Suiza, declaramos que GLS Health & Biotechnology S.A., con domicilio en la Calle 164 No. 19 A-26, Bogotá, Colombia, y representada por Carlos Lozano, representante legal,

es nuestro distribuidor en Colombia y está autorizado para actuar en nuestro nombre para registrar, promocionar, importar, vender y distribuir los siguientes productos:

Citra-Lock™ 4% 24060201
Citra-Lock™ 30% 24060203
Citra-Lock™ 46,7% 24060202

GLS Health & Biotechnology S.A. está plenamente autorizado para enviar y recibir toda la correspondencia y Presentar ofertas de nuestros productos y servicios en Colombia.

Esta carta tiene una vigencia de tres años a partir de su firma.

Atentamente,



26 November 2025

Ad Paulusse
General Sales Manager

Dirinco AG I Wilenstrasse 24 I 8832 Wilen bei Wollerau | Switzerland
T +41 (0)31 335 1915 I F +41 (0)31 335 1924 I E info@dirinco.com
Swiss VAT nr 384072 I EU VAT nr NL8040.78.907B01 I Valiant Bank, Bern
CHF account 164.403.455.05 I Euro account 166.073.568.06 I www.dirinco.com
IBAN CH5006300016607356806 I BIC VABECH22

Dirinco
Always innovating

For Whom It May Concern

LETTER OF AUTHORIZATION

Date: 06 March 2025

We, Dirinco AG, with its offices at Wilenstrasse 24, 8832 Wilen bei Wollerau, Switzerland, confirm that GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A., with offices on Calle 164 No. 19 A - 26, Bogotá, Colombia, and represented by Juan Carlos Lozano, owner and Cristina Gonzalez, legal representative,

is our exclusively and sole authorized distributor to promote, market, sell and distribute the full range of our products in Colombia.

GLS Health & Biotechnology S.A. is authorized to submit and receive all correspondences and to submit the offers of our products and services in Colombia.

This declaration is valid until 06 March 2028

Sincerely Yours,

Dirinco AG

Sander Looman
Export Manager

DIRINCO AG
Wilenstrasse 24
8832 Wilen bei Wollerau
Switzerland

Dirinco AG I Wilenstrasse 24 I 8832 Wilen bei Wollerau | Switzerland
T +41 (0)31 335 1915 I F +41 (0)31 335 1924 I E info@dirinco.com
Swiss VAT nr 384072 I EU VAT nr NL8040.78.907B01 I Valiant Bank, Bern
CHF account 164.403.455.05 I Euro account 166.073.568.06 I www.dirinco.com
IBAN CH5006300016607356806 I BIC VABECH22

CERTIFICACION

VANTIVE SAS (en Adelante Vantive) en su calidad de cesionario de la titularidad de la línea de negocio de productos renales de Laboratorios Baxter S.A (en adelante Baxter) se permite certificar que actualmente suministra productos fabricados, importados, comercializados y/o distribuidos por Vantive a **GLS HEALT & BIOTECHNOLOGY S.A** distribuidor autorizado para importar los productos de la línea renal (Tecnología Homechoice para diálisis peritoneal, tecnología AK 98 para hemodiálisis y tecnología Prismaflex/Prismax para soporte multiorgánico en paciente críticamente enfermo) identificado con **NIT 900.080.250-1** (en adelante cliente) para su posterior comercialización y venta al **HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E,** identificado con **NIT 891.501.676**, del suministro de dispositivos medicos por lo tanto está autorizado para ofertar y cotizar productos en el momento de ser requeridos, previo cumplimiento de las condiciones comerciales de compra de productos acordadas entre Vantive y El Cliente.

NO COPIAR

En constancia de lo anterior la presente certificación se suscribe a los veinticinco (25) dias del mes de noviembre de 2025 con destino a terceros interesados.

Adriana Otalora (Nov 26, 2025 08:04:24 EST)

Adriana del Pilar Otalora
Representante Legal
VANTIVE S.A.S

Santiago de Cali, 03 de diciembre de 2025.

Certificación

Por medio de la presente nosotros LABORATORIOS QFA S.A.S con NIT No. 805.029.613-1 y con residencia en la ciudad de Cali (carrera93 #4b-34) certificamos que la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con Nit No. 900.080.250 - 1 ubicada en la ciudad de Bogotá (Calle 164 # 19 A-26) Son distribuidores desde el año 2018 de nuestros productos Dispositivos médicos.

La presente certificación se expide en la ciudad de Santiago de Cali a los 03 días del mes de diciembre del año 2025.

Fecha de expiración: 1 de julio de 2026.

Área de cobertura: Nacional (Colombia).

Atentamente:



Rafael Enrique Campo Misas00+

Gerente general

Laboratorios QFA S.A.S.

3167406593

MEDICA S.p.A.
Via Degli Artigiani, 7
41036 MEDOLLA
MODENA - ITALY

Tel. +39 0535 51159
Fax +39 0535 52605
info@medica-spa.com
www.medica-spa.com

CERTIFICADO REPRESENTATIVO ESCLUSIVO

Este certificado indica que la compañía nombró a continuación:

GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.
CALLE 164 No. 19 a 26 BARRIO TOBERIN
164-20 BOGOTA'
COLOMBIA

Está autorizada para distribuir y vender en exclusiva por la empresa :

MEDICA S.p.A.
Via Degli Artigiani 7
41036 MEDOLLA
(MODENA) - ITALIA

Los siguientes productos de MEDICA S.p.A.

CARDIOsmart and accessories (tubing sets and filters)
AFERsmart and accessories (tubing sets and filters)
DECAPsmart Plus and accessories (tubing sets and filters)
ACUsmart and accessories (tubing sets and filters)
LA-25 Leucocyte adsorber

En los territorios:

COLOMBIA

Este certificado es válido hasta el 31 de Diciembre 2025

Firmado por:

Daniele Giubertoni
Ventas & Marketing

Medolla, Italia 27.01.2025

Capitale sociale € 4.223.250,00 i.v. – Registro Ditte/REA n° 229672 – Registro Imprese di Modena n° 01604300366
Iscrizione Registro Nazionale Produttori A.E.E. n. IT08020000003645
Partita IVA e Codice Fiscale 01604300366 – Identification Number IT 01604300366

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

RESOLUCIÓN No. 2018019110 DE 7 de Mayo 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 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: LINEA DE CALCIO PARA PRISMAFLEX - CA 250 -SET DE TUBOS PARA HEMODIÁLISIS, DE UN SOLO USO
MARCA: PROMEDT / PRISMAFLEX
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017974
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): MEDIZINTECHNIK PROMEDT GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA DE PROTECCIÓN PARA LUER LOCK HEMBRA, BLANCO	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS HI 121H DE COLOR BLANCO)
VÁLVULA DE RETENCIÓN, ENTRADA: LUER LOCK HEMBRA, SALIDA: ASIENTO DEL TUBO	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS TERLUX 2802 HD) COPOLÍMERO DE ESTIRENO-ACRILONITRILO (SAN LURAN 388S) SILICONA (CAUCHO DE SILICONA ELASTOSIL LR 3003/60 (A Y B)) COLORANTE (UN-MB0005 BLANCO)
PINZA O ABRAZADERA DESLIZANTE BLANCA	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS GUARDIAN 348 BLANCO 018601)
LÍNEA O TUBO TRANSPARENTE, ID 0.59 MM, OD 1.98 MM	POLIVINILCLORURO (PVC RB3 NDG 75 SHORE A TRANSPARENTE)
CONECTOR LUER-LOCK MACHO, TRANSPARENTE	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS TERLUX 2802 HD TRANSPARENTE)
TAPA DE PROTECCIÓN PARA LUER LOCK MACHO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE PURELL GC 7260 TRANSPARENTE)
RÓTULOS O ETIQUETA BLANCA, IMPRESA "CA ++"	POLIETILENO (TESLIN)

USOS: LA LÍNEA DE CALCIO (CALCIUM LINE) PARA PRISMAFLEX ES UN DISPOSITIVO MÉDICO INDICADO PARA UTILIZARSE ÚNICAMENTE CON EL SOFTWARE DE LA UNIDAD DE CONTROL PRISMAFLEX (PRISMAFLEX CONTROL UNIT) VERSIÓN 5.0 O POSTERIOR PARA LLEVAR A CABO EL MÉTODO DE ANTICOAGULACIÓN "CITRATE – CALCIUM, PRISMAFLEX SYRINGE PUMP" (CITRATO/CALCIO MEDIANTE LA BOMBA DE JERINGA PRISMAFLEX).TODOS LOS TRATAMIENTOS ADMINISTRADOS MEDIANTE LA LÍNEA DE CALCIO PARA PRISMAFLEX DEBEN HABER SIDO PRESCRITOS POR UN MÉDICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL Y CAJA X 24 SETS
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA
LINEA DE CALCIO PARA PRISMAFLEX - CA 250

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20144493
RADICACIÓN NO.: 20181086086
FECHA DE RADICACIÓN: 03 05 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-002-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018019110 DE 7 de Mayo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

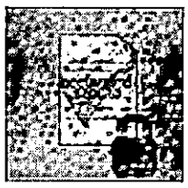
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 7 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.09 10:11:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019003429 DE 5 de Febrero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20144493 **RADICACIÓN:** 20191015384 **FECHA:** 29/01/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017974 **VIGENCIA:** 07/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018019110 DE 7 de Mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017974 para el producto LINEA DE CALCIO PARA PRISMAFLEX - CA 250 -SET DE TUBOS PARA HEMODIÁLISIS, DE UN SOLO USO a favor DE LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 20191015384 radicado el 29/01/2019, la Señora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE INSERTO, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USO Y ADICIÓN DE OBSERVACIONES Y ADVERTENCIAS.

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.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 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 2018019110 del 07/05/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017974 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto LINEA DE CALCIO PARA PRISMAFLEX - CA 250 -SET DE TUBOS PARA HEMODIÁLISIS, DE UN SOLO USO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INSERTO:

Modificacion del inserto: en el uso previsto; *Adición de una declaración sobre la compatibilidad con el monitor Prismax
*precuaciones y advertencias; Actualización del párrafo 12 para incluir al monitor Prismax.
*Instruciones de uso y recomendaciones;Para utilizar la línea de calcio para Prismaflex, siga las instrucciones detalladas en línea que proporciona la unidad de
control Prismaflex o la unidad de control PrisMax (en aquellos países en los que se haya autorizado o registrado PrisMax).
En el Manual del operador de la unidad de control se ofrece información adicional.
a) Extraiga la línea del envase y quite los tapones protectores.
b) Siga las instrucciones en línea de la pantalla de la unidad de control para realizar los pasos siguientes.
• Conexión de la línea a la jeringa
• Cebado automático de la línea mediante el sistema de la unidad de control
• Conexión de la línea al paciente.
c) Antes del uso, elimine las burbujas de aire que pueda haber.
Consulte el Manual del operador de la unidad de control para obtener más información sobre el método de coagulación
citrato-calcio mediante bomba de jeringa interna y la infusión de línea de calcio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2019003429 DE 5 de Febrero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

ADICION DE MARCA:

PROMEDT / PRISMAFLEX/ PRISMAS

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, quedando en adelante:

La línea de calcio para Prismaflex es un producto sanitario destinado a utilizarse exclusivamente con la unidad de control PrisMax (en
aquellos países donde PrisMax se haya autorizado o registrado) o con la unidad de control Prismaflex con versión de software 5.0 o posterior,
para utilizar el método de anticoagulación "Citrato – calcio a través de la bomba de jeringa interna". Lea detenidamente el Manual del
operador de la unidad de control y las instrucciones en línea de la pantalla. Todos los tratamientos administrados mediante la línea de calcio
para Prismaflex deben ser prescritos por un médico.

CAMBIO DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS, quedando en adelante::

1. Las líneas deben almacenarse en un lugar seco,a una temperatura entre 5°C (41°F) 30°C (86°F).
2. No almacenar en lugares expuestos a la luz solar directa.
3. La fecha de caducidad del producto se indica en el envase.
4. No utilice la unidad si su envase está dañado.
5. Con el fin de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades, se recomienda que las enfermeras, los médicos y el resto del personal médico utilicen ropa protectora (guantes, gafas, mascarillas, etc.) para manipular la línea de calcio para Prismaflex.

6. Antes de utilizar la línea de calcio para Prismaflex, compruebe que todos los tapones estén colocados en su sitio.
7. La línea de calcio para Prismaflex debe utilizarse de inmediato después de retirar el envase y los tapones protectores.
8. Antes de comenzar y durante el tratamiento con la línea de calcio para Prismaflex, asegúrese de que todas las conexiones estén bien apretadas.
9. La temperatura de uso mínima es de 20°C (68°F).
10. La línea de calcio para Prismaflex es apirógena y se suministra estéril. Utilice una técnica aséptica para instalar la linea y durante todo el tratamiento.
11. Asegúrese de que la línea de calcio para Prismaflex y la línea de acceso vascular del paciente no estén dobladas.
12. Verifique el funcionamiento seguro del sistema que comprende la unidad de control Prismaflex o PrisMax (en aquellos países en los que se haya autorizado o registrado PrisMax), los accesorios y la línea de calcio para Prismaflex durante la configuración.
13. La conexión segura de la línea de calcio para Prismaflex solo debe llevarla a cabo personal con los conocimientos prácticos necesarios o bajo la upervisión del médico responsable.
14. Observe cuidadosamente el sistema para detectar cualquier fuga durante el cebado y el uso.
15. Todas las conexiones deben comprobarse cuidadosamente durante todo el tratamiento para evitar problemas de desconexión, fugas o conexiones rróneas que pudieran causar lesiones al paciente, como pérdida de sangre, embolia gaseosa o desequilibrio hídrico.
16. Durante el tratamiento, debe comprobarse regularmente que la línea no esté doblada ni obstruida con el fin de evitar cualquier riesgo de desequilibrio electrolítico del paciente.
17. Utilice únicamente fármacos compatibles con el PVC.
18. La línea de calcio para Prismaflex está indicada para un solo uso. Deséchela después de usarla, de acuerdo con la legislación y las normativas locales para equipo potencialmente contaminado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2019003429 DE 5 de Febrero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 Decreto 582 de 2017.

19. Con el fin de evitar la contaminación bacteriana y una posible disminución del rendimiento, la línea de calcio para Prismaflex no debe reutilizarse.
20. El fabricante solo garantiza la esterilidad y el rendimiento de este dispositivo si está intacto y se prepara para un solo uso siguiendo las recomendaciones.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Proyectó: Legal: arojass, Técnico: jcolmenaresp

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.06 09:39:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2019006531 DE 25 de Febrero de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20144493
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017974

RADICACIÓN:20181199841
VIGENCIA:07/05/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018019110 DE 7 de mayo de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017974 para el producto LINEA DE CALCIO PARA PRISMAFLEX - CA 250 -SET DE TUBOS PARA HEMODIÁLISIS, DE UN SOLO USO a favor DE LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de importar y vender

Que mediante Radicado No.201811841 de 28 de septiembre del 2018, la Doctora Elina De Arce Otero, solicitó corrección de la Resolución No. 2018019110 DE 7 de Mayo de 2018, en el sentido de ajustar el tipo de Dispositivo Medico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar al momento de la expedición del acto administrativo, se digitó de forma incorrecta el tipo de dispositivo médico para producto LINEA DE CALCIO PARA PRISMAFLEX - CA 250 -SET DE TUBOS PARA HEMODIÁLISIS.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice: *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras..."* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2018019110 DE 7 de Mayo de 2018, en el sentido de ajustar el tipo de dispositivo médico, quedando:

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.[illegible] 13:28:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: msandovalc Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC75-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018047397 DE 2 de Noviembre 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 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017188328 de fecha 21 de Diciembre de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto SOLUCION ANTICOAGULACIÓN DE CITRATO-PRISMOCITRATE 18/0 / SOLUCIÓN ANTICOAGULACIÓN DE CITRATO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018010545 de fecha 6 de Septiembre de 2018, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar explicación del rol que representa GAMBRO en el proceso de fabricación, lo anterior por cuanto este nombre aparece en las etiquetas del producto. Lo anterior, por cuanto el articulo 2 del Decreto 4725 de 2005 define: "Fabricante. Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero." En este contexto, si se considera un fabricante del proceso de fabricación se deberá ajustar el formulario indicando los fabricantes responsables y los demás que participen en el proceso."*

Que mediante Radicado No. 20181193758 de fecha 21 de septiembre de 2018, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI – COLOMBIA, allego respuesta al Auto No. 2018010545 de fecha 6 de Septiembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2018010545 de fecha 6 de Septiembre de 2018, se evidencia que da cumplimiento a la exigencia, toda vez que allega explicación del rol que juega GAMBRO.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SOLUCION ANTICOAGULACIÓN DE CITRATO- PRISMOCITRATE 18/0 / SOLUCIÓN ANTICOAGULACIÓN DE CITRATO
MARCA:	PRISMOCITRATE 18/0
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018876
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	BIEFFE MEDITAL S.P.A. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en CALI – VALLE OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
VIDA ÚTIL:	18 MESES
COMPOSICIÓN:	CADA 1000 ML DE SOLUCIÓN CONTIENEN: CLORURO DE SODIO 5,03 G CITRATO TRISÓDICO DIHIDRATADO 5,29 G AGUA PARA INYECCIÓN 1000 ML ÁCIDO CLORHÍDRICO, DILUIDO PARA AJUSTE DE PH A 7,4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP 202-1 · ISO 9001 icontec SC7341-1 · IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018047397 DE 2 de Noviembre 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 Decreto 582 de 2017.

USOS:	INDICADA PARA PACIENTES TRATADOS CON TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO EN MODALIDAD DE ANTICOAGULACIÓN CON CITRATO Y PARTICULARMENTE PARA PACIENTES CON ALTO RIESGO DE SANGRADO O QUE SUFREN DE TROMBOCITOPENIA INDUCIDA POR HEPARINA.
PRESENTACION COMERCIAL:	BOLSA X 5000 ml
OBSERVACIONES:	BAJO EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: PRISMOCITRATE 18/0 EN BOLSA DE POLIOLEFINA
EXPEDIENTE No.:	20138872
RADICACIÓN No.:	2017188328

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2017188328.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Noviembre de 2018



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.02 15:58:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 Icontec GP 202-1
ISO 9001 Icontec SC7341-1
IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018047494 DE 6 de Noviembre 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 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017188338 de fecha 21 de Diciembre de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario Nuevo para el producto SOLUCION DE DIALIZADO PARA HEMODIÁLISIS - PRISM0CAL B22 / SOLUCIÓN DE DIALIZADO PARA HEMODIÁLISIS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018010942 de fecha 14 de Septiembre de 2018, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar explicación de cual es el rol de GAMBRO nombre que aparece en las etiquetas, pero no se identifica con un rol dentro de la solicitud de Registro Sanitario. En este sentido deberá realizar la respectiva modificación al formulario de la solicitud, en su defecto allegar la aclaración correspondiente."*

Que mediante Radicado No. 20181193763 de fecha 21 de Septiembre de 2018, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI – COLOMBIA, allegó respuesta al Auto No. 2018010942 de fecha 14 de Septiembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2018010942 de fecha 14 de Septiembre de 2018, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que allega la explicación del rol que juega GAMBRO para el producto.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SOLUCION DE DIALIZADO PARA HEMODIÁLISIS - PRISM0CAL B22 / SOLUCIÓN DE DIALIZADO PARA HEMODIÁLISIS
MARCA:	PRISMOCAL B22
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018890
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	BIEFFE MEDITAL S.P.A. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en CALI – VALLE OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	NO INVASIVO
RIESGO:	IIb
VIDA ÚTIL:	18 MESES
COMPOSICIÓN:	**COMPARTIMIENTO A (DE 250 ML)** CADA 1000 ML CONTIENEN: CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 3,05 G ÁCIDO LÁCTICO 5,40 G GLUCOSA MONOHIDRATADA 24,2 G AGUA INYECTABLE 1000 ML COMPARTIMIENTO B (DE 4750 ML) CADA 1000 ML CONTIENEN CLORURO DE SODIO 7,07 G CLORURO DE POTASIO 0,314 G

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018047494 DE 6 de Noviembre 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 Decreto 582 de 2017.

	BICARBONATO DE SODIO 2,21 G AGUA INYECTABLE 1000 ML DIÓXIDO DE CARBONO PARA AJUSTE DE PH
USOS:	SE UTILIZA PARA TRATAR PACIENTES QUE PADECEN DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O INTOXICACIÓN CON SUSTANCIAS DIALIZABLES. EL PRODUCTO ESTÁ INDICADO PARTICULARMENTE PARA PACIENTES CON ALTOS NIVELES DE CALCIO EN SANGRE (HIPERCALCEMIA).
PRESENTACION COMERCIAL:	BOLSA X 5000 ML
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: PRISM0CAL B22 BOLSA DE POLIOLEFINA
EXPEDIENTE No.:	20138873
RADICACIÓN No.:	2017188338

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2017188338.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Noviembre de 2018



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 11:18:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2022041298 DE 6 de Diciembre de 2022
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: 20231076 **RADICACIÓN:** 20221252344 **FECHA:** 01/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025986 **VIGENCIA:** 12/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022033468 del 12 de Septiembre de 2022, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025986 para el producto DIALYSIS CATHETER ST / DIALYSIS CATHETER PU-LT / CATÉTER PARA DIÁLISIS, a favor de GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221252344 radicado el 01/12/2022, la Doctora CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR
.

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. 2022033468 del 12 de Septiembre de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025986 a favor de GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto DIALYSIS CATHETER ST / DIALYSIS CATHETER PU-LT / CATÉTER PARA DIÁLISIS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. Quedando:

Con domicilio en Calle 164 # 19 A 26, Bogotá, Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. Quedando:

Con domicilio en Calle 164 # 19 A 26, Bogotá, Colombia

CAMBIO DE DOMICILIO ACONDICIONADOR, GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. Quedando:

Con domicilio en Calle 164 # 19 A 26, Bogotá, Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

RESOLUCION No. 2022041298 DE 6 de Diciembre de 2022
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.

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.

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 6 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/06 15:30:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCIÓN No. 2019047912 DE 24 de Octubre de 2019
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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181153047 del 31 de Julio del 2018, la Señora Sandra Valderrama García actuando en calidad de Apoderada de la empresa BAIN MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD con domicilio en CHINA, solicitó registro sanitario para el producto HOLLOW FIBER DIALYZER, DIALIZADOR DE FIBRA HUECA, DIALIZADORES DE ALTO FLUJO DE FIBRA HUECA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado número 20191187128 del 24 de Septiembre de 2019, la usuaria presentó anexo como alcance al expediente 20148735.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

Como quiera que mediante radicado 20191187128 del 24 de Septiembre de 2019 se allegó al expediente alcance en el sentido de excluir de la solicitud las referencias que no se mencionan en el Certificado de Venta Libre allegado, se amparan en el presente Registro Sanitario las referencias: B14H, B16H, B18H, B20H, B14P, B16P, B18P, B20P, de conformidad con el formulario de solicitud allegado en el mencionado radicado.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	HOLLOW FIBER DIALYZER, DIALIZADOR DE FIBRA HUECA, DIALIZADORES DE ALTO FLUJO DE FIBRA HUECA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020669
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
MARCA.	DORA
TITULAR(ES):	BAIN MEDICAL EQUIPMENT con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	BAIN MEDICAL EQUIPMENT con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019047912 DE 24 de Octubre de 2019
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.

COMPOSICIÓN:	CARCASA: POLIPROPILENO, MEMBRANA DE DIALISIS: MEMBRANA PES, SELLADOR: POLIPROPILENO, TAPA DE PROTECCION: POLIPROPILENO, TAPA DE EXTREMO: POLIPROPILENO
USOS:	EL DIALIZADOR DE FIBRA HUECA DORA SE PUEDE UTILIZAR PARA EL TRATAMIENTO DE HEMODIALISIS DE LA INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y CRONICA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 24 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: B14H, B16H, B18H, B20H, B14P, B16P, B18P, B20P
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20148735
RADICACIÓN No.:	20181153047
FECHA:	31/07/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el radicado 20181153047 del 31 de Julio del 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/24 09:57:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

INFORMACION TECNICA

CATÉTERES PARA DIÁLISIS JOLINE

PEDIÁTRICO

INFORMACION GENERAL

NOMBRE	CATÉTER PARA DIÁLISIS
MARCA	JOLINE
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO.
FABRICANTE	Joline GmbH & Co.KG Alemania
IMPORTADOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. administrativo@glscolombia.com (57+1) 475 9999 KR 19B 164 20 Bogotá D.C., Colombia.

DESCRIPCION

Indicado para proveer acceso vascular para los procedimientos de purificación de sangre extracorpóreos (hemodiálisis y hemoperfusión).

CARACTERÍSTICAS

- Poliuretano termosensible Tecoflex®: Después de la implantación, el eje del catéter y punta se vuelve más suave y por lo tanto reduce el riesgo de irritación de la pared del vaso.
- Eje del catéter radiopaco: asegura Visibilidad de rayos X
- Ala de sutura giratoria
- Abrazaderas de seguridad, con protección lateral, que impiden que el tubo de extensión se salga. Indicación del volumen de cebado, tamaño Fr y longitud con una calidad de impresión duradera.
- Compatible con MRI

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- El catéter pediátrico dispone de extensión curva o recta según las necesidades
- La luz de 6.5 Fr permite un flujo sanguíneo adecuado para pacientes pediátricos
- Reduce la obstrucción por coágulos

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Esterilizado con óxido de etileno. El producto tiene una vida útil de 3 años

Mantener lejos de fuentes de calor, luz y humedad. Manéjese con cuidado, evite caídas y choques.

PRESENTACION COMERCIAL Y REFERENCIAS

Kit empacado en blíster PET, sellado con tyvek.

Todos los kit contienen:

- Catéter
- Cable guía en J resistente a torceduras (nitinol)
- Aguja introductora 20G
- Dilatador
- Tapas de inyección Luer Lock

Extra Flow Double Lumen 6.5 Fr			
Extensiones rectas		Extensiones curvas	
No.	Longitud (mm)	No.	Longitud (mm)
PKDL06P075	75	PKDL06P075R	75
PKDL06P100	100	PKDL06P100R	100
PKDL06P125	125	PKDL06P125R	125

1. Información general	
Nombre según Registro Sanitario	CATÉTERES PARA HEMODIÁLISIS Y ACCESORIOS MAHURKAR, MAHURKAR MAXID, PALINDROME, QUINTON PERMCATH, KENDALL
Nombre comercial	CATETER MAHURKAR TEMPORAL PEDIATRICO
Marca	COVIDIEN
Fabricante	Covidien llc USA, Covidien USA; Covidien Manufacturing Solutions S.A, Costa Rica
Número de Registro INVIMA	2019DM-0003614R1
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	42452

2. Descripción del producto



Catéter vascular temporal doble lumen con extensiones curvas

Características

- Poliuretano.
- Radiopaco.
- Termosensible.
- **Fr. De 8 X 12 CM**
- Extensiones curvas de silicona.
- Presillas de línea duraderas.
- Ranura transverso en cada luz 1 arterial y 1 venoso.
- Alas para suturas transparentes.
- Volúmenes de base impresos.
- Disponible bandeja

3. Especificaciones

Aplicaciones	Empleado para realizar procedimientos de hemodiálisis aguda y crónica, la aféresis y la infusión. Catéter Mahurkar temporal pediátrico de última tecnología con French de 8 permitiendo excelentes flujos a los niños en su terapia dialítica.
Presentación del producto	Catéter Con Accesorios En Kit; Caja Por 5 Unidades.

Referencias	Código de barras: Validar con el área logística del importador
8832539006 Kit catéter Mahurkar doble lumen extensiones curvas 8 Fr.12 cm	

Originado por: Yenny Julieth Carrillo Especialista Clinica	Fecha:	Aprobado por: Manuela Uribe Gerente PMR	Fecha:
Revisado por: Marly López Villanueva Analista de Asuntos Regulatorios	Fecha:	Aprobado por:	Fecha:

1. Información general

Nombre comercial	CATETER PERITONEAL CURL CATH
Marca / Fabricante	COVIDIEN/KENDALL
Número de registro INVIMA	2019DM0003563R
Clasificación del riesgo	1 IIB
Código GMDN	16992

2. Descripción del producto



Catéter Peritoneal curvo en su porción interna y recto en su porción subcutánea.

- Silicona
- Radiopaco
- Con 1 ó 2 manguitos de felpa.
- Masa adicional que mantiene el catéter bajo en el canal pélvico.
- Sistema de ubicación de los orificios hace que el líquido de diálisis entre en forma de atomización reduciendo el dolor abdominal.
- Disponible en juego o bandeja.
- Diámetro para paciente pediátrico y adulto.

3. Especificaciones

Características y Beneficios	Los catéteres peritoneales se utilizan para diálisis peritoneal aguda o crónica. Para pediatría de un cuff y adultos dos cuff permitiendo una fijación correcta y disminuyendo el desplazamiento, con punta en cola de cerdo evitando el desplazamiento del mismo. Orificios en forma de regadera que ayudan a disminuir el dolor al ingreso de la solución.
Presentación del producto	Caja x 1 unidad Caja x 5 unidades
Referencias	Código de barras
8817278007 Kit catéter Dialisis peritoneal curl cath 2 cuff x 57 cm	7707281606435
8811313015 Cateter Dialysis peritoneal Curl cath 2 cuff x 57 cm	7707281606329
8815677001 Cateter Curl Cath 1 cuff x 39 cm	7707281606411

Baxter
Regulatory Affairs

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE F
25065	COLOMBIA	RENAL	GAMBRO	DISPOSITIVO

NOMBRE COMERCIAL:	BL41	**CÓDIGO:**	**955450**
No. REGISTRO:	INVIMA 2016DM-0015571	**FECHA VCTO:**	**30/11/2026**
No. EXPEDIENTE:	20119718	**FECHA RESOL.:**	**29/11/2016**
REF. TECNICA:		**MARCA**:	GAMBRO

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
VITAL HEALTHCARE SDN BHD	VITAL HEALTHCARE SDN BHD	MALASIA

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
CONJUNTOS DE TUBOS PARA HEMODIÁLISIS - DE UN SOLO USO

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
N/A

FORMA FARMACEUTICA:
N/A

INDICACIONES GENERALES DE USO:
ESTE PRODUCTO DEBE CONECTARSE CON EL DIALIZADOR AL PACIENTE EN TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
N/A

PRESENTACION COMERCIAL:
Empaque individual

EMPAQUE PRIMARIO:

EMPAQUE SECUNDARIO:

EMBALAJE:

FACTOR DE EMBALAJE:

VIDA UTIL:
3 años

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Temperatura ambiente

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
N/A

TIPO DE MEDICAMENTO:
N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:
IIa

INNOVADOR DE LA MOLECULA
N/A

CONDICION DE VENTA.
N/A

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUT
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO

INFORMACIÓN TÉCNICA
SET HEMOFILTRO PRISMAFLEX®

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**SET HEMOFILTRO PRISMAFLEX**
MARCA	Gambro
REGISTRO SANITARIO	INVIMA: 2020DM-0006469R1 Vigente hasta: Agosto 28 2030
TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	Gambro Lundia AB Magistratsvägen 16, 226 43 Lund, Suecia Tel: +46 46 16 90 00
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A Carrera 17 # 145A - 62. Bogotá, Colombia Tel: (57+1) 527 1429 / 30



GAMBRO

USOS E INDICACIONES

El Set Prismaflex es un circuito extracorpóreo desechable de un solo uso, diseñado para utilizarse exclusivamente con la unidad de control Prismaflex en las terapias continuas de asistencia renal y de balance hídrico. El sistema está indicado para los pacientes con insuficiencia renal aguda.

El Set Prismaflex tiene por objeto ser usado en las modalidades de terapia:

- Ultrafiltración lenta continua (SCUF)
- Hemofiltración venovenosa continua (CVVH)
- Hemodiálisis venovenosa continua (CVVHD)
- Hemofiltración venovenosa continua (CVVHDF)

Todos los tratamientos administrados mediante el Set Prismaflex deben ser prescritos por un médico, quien debe valorar la talla, el peso, estado urémico y cardiaco; así como el estado físico general del paciente antes de iniciar el tratamiento

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Diseñado para una mayor flexibilidad de la prescripción con el sistema Prismaflex.
- Cada set es una excelente elección para su uso con todas las terapias CRRT en los modos de pre-y post-dilución.
- Pre conectado, las líneas codificadas por color aseguran una rápida y fácil configuración.
- Bajos volúmenes de sangre extracorpórea ayudan a minimizar los síntomas del paciente.
- Cada set incluye código de barras y cubierta protectora que permite una mayor facilidad de uso y seguridad.
- Las líneas de flujo de sangre y cámara de desaireación se encuentran configuradas para una continua eliminación de aire a fin de minimizar la coagulación de circuito.
- Los conectores de las líneas se ajustan a las normas internacionales 594/1 y 2 ISO, sobre adaptadores cónicos.

ESPECIFICACIONES

Materiales del Producto	- Membrana Capilar: AN69HF / AN69ST / PAES - Cartucho y tapones: Policarbonato - Cola: Poliuretano - Material de las líneas: PVC (cloruro de polivinilo plastificado) - Placa del cartucho: PETG
Técnica de Esterilización	Óxido de Etileno - Norma ISO 10993-7. No re-esterilizar
Vida útil a partir de su fabricación	2 años en su empaque original y sin destapar.
Condiciones de almacenamiento	- Conservar en un lugar fresco y seco. - Proteger de los rayos directos del sol. - Almacenar a temperatura entre 0°C y +30°C. - Evitar la exposición a alta temperatura y humedad.
Método de desecho	Descartar como desecho hospitalario contaminado.

INFORMACIÓN TÉCNICA
SET HEMOFILTRO PRISMAFLEX®

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

ADVERTENCIAS

- No usar si el embalaje está dañado, si faltan o están sueltos los tapones protectores o sí las líneas están retorcidas.
- Por recomendación del fabricante se debe cebar los set con 1000cc de Solución Salina Normal y 5000UI de heparina.
- Se recomienda prestar particular atención al volumen de sangre extracorpóreo de cada set.
- El set debe cambiarse cada 72 horas y/o cuando se alcance el máximo de volumen de sangre o líquido procesado de 780 litros. NO UTILIZAR pasadas estas condiciones por cuanto puede generarse rotura del segmento de bomba.
- No intente sacar el filtro del cartucho ni separarlo de las líneas.

PRECAUCIONES

- El set Prismaflex debe utilizarse inmediatamente después de abrir el paquete y retirar las tapas de esterilización.
- Usar técnica aséptica para manipular las líneas hemáticas y de fluidos.
- Como los fármacos pueden atravesar la membrana del filtro, debe ajustarse su dosificación en pacientes sometidos a terapias de depuración extra renal continua.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Código	Referencia	Presentación
106696	**Set Hemofiltor Prismaflex M60**	Empaque individual Caja corrugada con 4 und
106697	**Set Hemofiltor Prismaflex M100**	
109990	**Set Hemofiltor Prismaflex M150**	
107643	**Set Hemofiltor Prismaflex ST60**	
107636	**Set Hemofiltor Prismaflex ST100**	
107640	**Set Hemofiltor Prismaflex ST150**	
107140	**Set Hemofiltor Prismaflex HF1000**	
107142	**Set Hemofiltor Prismaflex HF1400**	

SIMBOLOGÍA



**El fabricante yel distribuidor no se responsabilizan de los problemas que pudieran derivarse del mal uso, inadecuado manejo o incumplimiento de las precauciones e instrucciones.*

prismaflex

Set M60 / M100 / M150

Características generales

	Prismaflex M60 Set	Prismaflex M100 Set	Prismaflex M150 Set
Peso	780 g	800 g	860 g
Dimensiones	27 x 22 x 9 cm		
Volumen sangre extracorpóreo del set ± 10 %	93 ml	152 ml	189 ml
Peso mínimo del paciente	11 Kg	30 Kg	30 Kg

Materiales:

- Membrana capilar AN69 HF: Acrilonitrilo y copolimero metilalil sulfonato de sodio
- Cartucho y tapas: Policarbonato
- Cola: Poliuretano
- Material de las líneas: Cloruro de polivinilo plastificado (PVC)
- Cartucho: PETG
- Modo de esterilización: EtO (Óxido de Etileno)

Recomendaciones:

- PTM* máxima (mmHg/kPa): 450/60
- Presión sanguínea máxima (mmHg/kPa): 500/66,6
- Flujo sanguíneo mínimo:
  Prismaflex M60 Set: 50 - 180 ml/min
  Prismaflex M100 Set: 75 - 400 ml/min
  Prismaflex M150 Set: 100 - 450 ml/min

Características del filtro:

- Características físicas
  - Superficie efectiva:
    Prismaflex M60 Set: 0.6 m^2
    Prismaflex M100 Set: 0.9 m^2
    Prismaflex M150 Set: 1.5 m^2
  - Diámetro interno de la fibra (húmeda): 240 µm
  - Espesor pared de la fibra: 50 µm

Rendimientos in vitro:

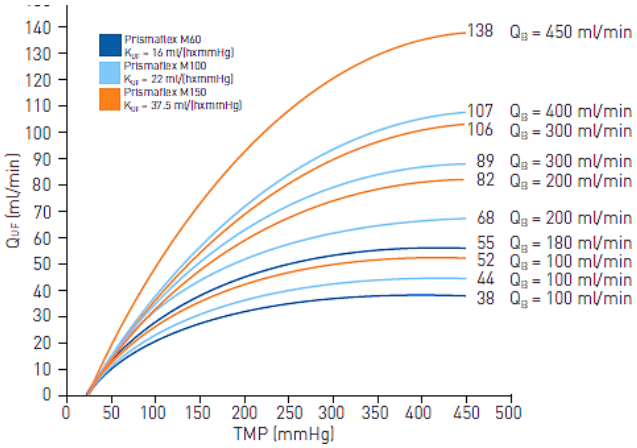
- Volumen de cebado sanguíneo del filtro ± 10%
  PTM = 100 mmHg
  Prismaflex M60 Set: 42 ml
  Prismaflex M100 Set: 66 ml
  Prismaflex M150 Set: 105 ml
- Caídas de presión sanguínea (Post-dilución)
  (Sangre bovina, Hematocrito 32%, Cp***=60g/l, T=37°C)

	Prismaflex M60 Set	Prismaflex M100 Set	Prismaflex M150 Set
Q_B**=100 ml/min - Q_{UF}****=1l/h	47 mmHg	31 mmHg	20 mmHg
Q_B = 180 ml/min - Q_{UF}**** = 2l/h	91 mmHg	60 mmHg	-
Q_B = 250 ml/min - Q_{UF}**** = 2l/h	-	73 mmHg	51 mmHg
Q_B = 400 ml/min - Q_{UF}**** = 2l/h	-	105 mmHg	64 mmHg

- Coeficiente de transmitancia (Plasma bovina, Cp 60 g/l, T = 37°C)
  Urea = 1, Creatinina = 1, Vitamina B12 = 1, Inulina = 0.95, Mioglobina = 0.55, Albúmina ≤ 0.01

Presentaciones en CVVH:

- Ultrafiltración con sangre "in vitro" post-dilución
  (Valores a ± 15%)(Hemofiltración Veno-Venosa Continua)
  (Sangre bovina a 37°C, Hematocrito 32%, Cp***=60 g/l).

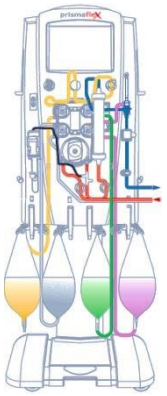


Aclaramientos en CVVHD:

- Aclaramientos en el líquido de baño
  (Hemodiálisis Veno-Venosa Continua) (Suero salino, T = 37°C).

	Prismaflex M60 Set Q_B**=100 ml/min Q_{UF}****=0 ml/min			Prismaflex M100 Set Q_B**=150 ml/min Q_{UF}****=0 ml/min				Prismaflex M150 Set Q_B**=200 ml/min Q_{UF}****=0 ml/min			
Q_D l/h ml/min	1 17	2,5 42	4 67	1 17	2,5 42	4 67	8 133	1 17	2,5 42	4 67	8 133
Urea (±10%)	17	39	54	17	41	63	95	17	42	66	117
Vitamina B12 (±20%)	14	23	28	16	30	37	45	17	37	49	64
Inulina (±20%)	12	17	19	14	23	26	30	16	31	37	45

* Presión Transmembránica.
** Flujo sanguíneo.
*** Concentración proteica.
**** Flujo de ultrafiltración (1).
(1) El flujo de ultrafiltración corresponde al "flujo de extracción de líquido + flujo de solución de reinyección + flujo pre-bomba de sangre"



GAMBRO

gls Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

prismaflex

Set ST60 / ST100 / ST150

Características generales

	Prismaflex ST60 Set	Prismaflex ST100 Set	Prismaflex ST150 Set
Peso	780 g	805 g	905 g
Dimensiones	27 x 22 x 9 cm		
Volumen sangre extracorpóreo del set ± 10 %	93 ml	152 ml	189 ml
Peso mínimo del paciente	11 Kg	30 Kg	30 Kg

Materiales:

- Membrana capilar AN69 ST: Acrilonitrilo y copolimero metilalil sulfonato de sodio
- Superficie tratada: Polietilenimina
- Cartucho y tapas: Policarbonato
- Cola: Poliuretano
- Material de las líneas: Cloruro de polivinilo plastificado (PVC)
- Cartucho: PETG
- Modo de esterilización: EtO (Óxido de Etileno)

Recomendaciones:

- PTM* máxima (mmHg/kPa): 450/60
- Presión sanguínea máxima (mmHg/kPa): 500/66,6
- Rango de flujos sanguíneos:
  Prismaflex ST60 Set: 50 - 180 ml/min
  Prismaflex ST100 Set: 75 - 400 ml/min
  Prismaflex ST150 Set: 100 - 450 ml/min

Características del filtro:

- Características físicas
  - Superficie efectiva:
    Prismaflex ST60 Set: 0.6 m^2
    Prismaflex ST100 Set: 0.9 m^2
    Prismaflex ST60 Set: 1.5 m^2
  - Diámetro interno de la fibra (húmeda): 240 µm
  - Espesor pared de la fibra: 50 µm

Rendimientos in vitro:

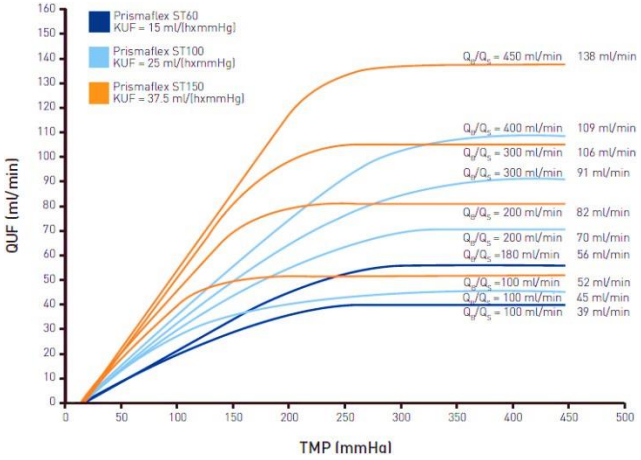
- Volumen de cebado sanguíneo del filtro ± 10%
  PTM = 100 mmHg
  Prismaflex ST60 Set: 42 ml
  Prismaflex ST100 Set: 69 ml
  Prismaflex ST150 Set: 105 ml
- Caídas de presión sanguínea (Post-dilución)
  (Sangre bovina, Hematocrito 32%, Cp***=60g/l, T=37°C)

	Prismaflex ST60 Set	Prismaflex ST100 Set	Prismaflex ST150 Set
Q_B**=100 ml/min - Q_{UF}****=1l/h	46 mmHg	31 mmHg	20 mmHg
Q_B = 180 ml/min - Q_{UF}**** = 2l/h	84 mmHg	55 mmHg	-
Q_B = 250 ml/min - Q_{UF}**** = 2l/h	-	79 mmHg	51 mmHg
Q_B = 400 ml/min - Q_{UF}**** = 2l/h	-	100 mmHg	64 mmHg

- Coeficiente de transmitancia (Plasma bovina, Cp 60 g/l, T = 37°C)
  Urea = 1, Creatinina = 1, Vitamina B12 = 1, Inulina = 0.95, Mioglobina = 0.55, Albúmina ≤ 0.01

Presentaciones en CVVH:

- Ultrafiltración con sangre "in vitro" post-dilución
  (Valores a ± 15%)(Hemofiltración Veno-Venosa Continua)
  (Sangre bovina a 37°C, Hematocrito 32%, Cp***=60 g/l).

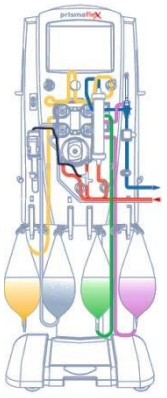


Aclaramientos en CVVHD:

- Aclaramientos en el líquido de baño
  (Hemodiálisis Veno-Venosa Continua) (Suero salino, T = 37°C).

	Prismaflex ST60 Set Q_B**=100 ml/min Q_{UF}****=0 ml/min			Prismaflex ST100 Set Q_B**=150 ml/min Q_{UF}****=0 ml/min				Prismaflex ST150 Set Q_B**=200 ml/min Q_{UF}****=0 ml/min			
Q_D l/h ml/min	1 17	2,5 42	4 67	1 17	2,5 42	4 67	8 133	1 17	2,5 42	4 67	8 133
Urea (±10%)	17	40	56	17	41	63	97	17	42	66	117
Vitamina B12 (±20%)	15	26	30	16	32	41	50	17	38	51	68
Inulina (±20%)	13	19	22	15	26	30	35	16	33	40	49

* Presión Transmembránica.
** Flujo sanguíneo.
*** Concentración proteica.
**** Flujo de ultrafiltración (1).
(1) El flujo de ultrafiltración corresponde al "flujo de extracción de líquido + flujo de solución de reinyección + flujo pre-bomba de sangre"



GAMBRO

gls Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

Set HF1000 /HF1400

Características generales

	Prismaflex HF1000 Set	Prismaflex HF1400 Set
Peso	780 g	820 g
Dimensiones	27 x 22 x 9 cm	
Volumen sangre extracorpóreo del set ± 10 %	165 ml	186 ml
Peso mínimo del paciente	30 Kg	30 Kg

Materiales:

- Membrana capilar PAES: Poliariletersulfona
- Cartucho y tapas: Policarbonato
- Cola: Poliuretano
- Material de las líneas: Cloruro de polivinilo plastificado (PVC)
- Cartucho: PETG
- Modo de esterilización: EtO (Óxido de Etileno)

Recomendaciones:

- PTM* máxima (mmHg/kPa): 500/66,6
- Presión sanguínea máxima (mmHg/kPa): 500/66,6
- Flujo sanguíneo mínimo:
  Prismaflex HF1000 Set: 75 ml/min
  Prismaflex HF1400 set: 100 ml/min

Características del filtro:

- Características físicas
  - Superficie efectiva:
    Prismaflex HF1000 Set: 1.15 m^2
    Prismaflex HF1400 Set: 1.40 m^2
  - Diámetro interno de la fibra (húmeda): 215 µm
  - Espesor pared de la fibra: 50 µm

Rendimientos in vitro:

- Caídas de presión sanguínea (Post-dilución)
  (Sangre bovina, Hematocrito 32%, Cp***=60g/l, T=37°C)

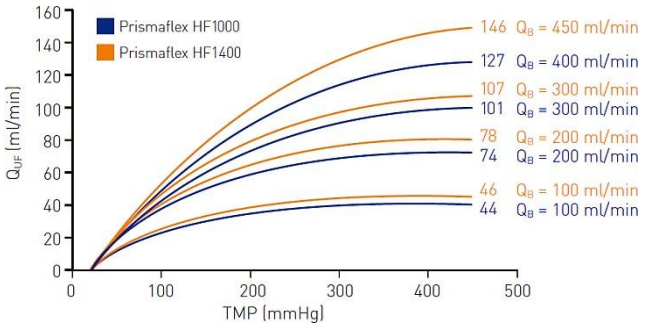
	Prismaflex HF1000 Set	Prismaflex HF1400 Set
Q_B**=100 ml/min - Q_{UF}****=2l/h	37 mmHg	29 mmHg
Q_B = 200 ml/min - Q_{UF}**** = 2l/h	51 mmHg	41 mmHg
Q_B = 400 ml/min - Q_{UF}**** = 2l/h	81 mmHg	64 mmHg

- Coeficiente de transmitancia (Plasma bovina, Cp 60 g/l, T = 37°C)
  Q_B = 100 ml/min, Q_{UF} = 20 ml/min (HF1000); Q_B = 300 ml/min, Q_{UF} = 60 ml/min (HF1400); Urea = 1, Creatinina = 1, Vitamina B12 = 1, Inulina = 0.99, Albúmina ≤ 0.01

Presentaciones en CVVH:

- Ultrafiltración con sangre "in vitro" post-dilución
  (Valores a ± 15%)(Hemofiltración Veno-Venosa Continua)

(Sangre bovina a 37°C, Hematocrito 32%, Cp***=60 g/l).

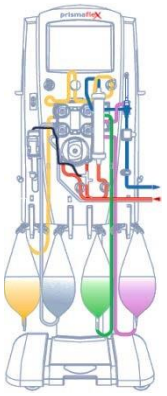


Aclaramientos en CVVHD:

- Aclaramientos en el líquido de baño
  (Hemodiálisis Veno-Venosa Continua) (Suero salino, T = 37°C).

	Prismaflex HF1000 Set Q_B**=100 ml/min Q_{UF}****=0 ml/min				Prismaflex HF1400 Set Q_B**=200 ml/min Q_{UF}****=0 ml/min			
Q_D l/h ml/min	1 17	2,5 42	4 67	8 133	1 17	2,5 42	4 67	8 133
Urea (±10%)	17	41	62	88	17	41	65	119
Vitamina B12 (±20%)	16	36	48	63	17	38	55	84
Inulina (±20%)	16	32	42	52	16	35	46	69

* Presión Transmembránica.
** Flujo sanguíneo.
*** Concentración proteica.
**** Flujo de ultrafiltración (1).
(1) El flujo de ultrafiltración corresponde al "flujo de extracción de líquido + flujo de solución de reinyección + flujo pre-bomba de sangre"



GAMBRO

gls Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN TÉCNICA
SET PLASMAFILTRO PRISMAFLEX®

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**SET PLASMAFILTRO PARA EL INTERCAMBIO TERAPÉUTICO DE PLASMA**
MARCA	Prismaflex®
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-0006469R1 Vigente hasta: 28 de Agostoe de 2030
TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	Gambro Lundia AB Magistratsvägen 16, 226 43 Lund, Suecia Tel: +46 46 16 90 00
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A Carrera 17 # 145A - 62. Bogotá, Colombia Tel: (57+1) 527 1429 / 30



USOS E INDICACIONES

El Set Prismaflex TPE1000 / TPE2000 es un circuito extracorpóreo desechable de un solo uso, diseñado para utilizarse exclusivamente con la unidad de control Prismaflex y permite realizar intercambio terapéutico de plasma en pacientes que presenten enfermedades en las que esté indicada la eliminación de componentes del plasma.

Esta terapia debe ser prescrita por un médico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Diseñado para una mayor flexibilidad de la prescripción con el sistema Prismaflex.
- Cada set es una excelente elección para su uso con todas las terapias CRRT en los modos de pre-y post-dilución.
- Pre conectado, las líneas codificadas por color aseguran una rápida y fácil configuración.
- Bajos volúmenes de sangre extracorpórea ayudan a minimizar los síntomas del paciente.
- Cada set incluye código de barras y cubierta protectora que permite una mayor facilidad de uso y seguridad.
- Las líneas de flujo de sangre y cámara de desaireación se encuentran configuradas para una continua eliminación de aire a fin de minimizar la coagulación de circuito.
- Los conectores de las líneas se ajustan a las normas internacionales 594/1 y 2 ISO, sobre adaptadores cónicos.

ESPECIFICACIONES

Materiales del Producto	- Membrana Capilar: Polipropileno - Cartucho y tapones: Policarbonato - Cola: Poliuretano - Material de las líneas: PVC (cloruro de polivinilo plastificado) - Placa del cartucho: PETG
Técnica de Esterilización	Óxido de Etileno - Norma ISO 10993-7. No re-esterilizar
Vida útil a partir de su fabricación	2 años en su empaque original y sin destapar.
Condiciones de almacenamiento	- Conservar en un lugar fresco y seco. - Proteger de los rayos directos del sol. - Almacenar a temperatura entre 0°C y +30°C. - Evitar la exposición a alta temperatura y humedad.
Método de desecho	Descartar como desecho hospitalario contaminado.

INFORMACIÓN TÉCNICA
SET PLASMAFILTRO PRISMAFLEX®

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

ADVERTENCIAS

- No usar si el embalaje está dañado, si faltan o están sueltos los tapones protectores o sí las líneas están retorcidas.
- Por recomendación del fabricante se debe cebar los set con 1000cc de Solución Salina Normal y 5000UI de heparina.
- Para el set TPE 1000 se requieren 2 ciclos de cebado, es decir 2 bolsas de solución salina con heparina
- Para el set TPE 2000 se requieren 3 ciclos de cebado, es decir 3 bolsas de solución salina con heparina
- Se recomienda prestar particular atención al volumen de sangre extracorpóreo de cada set.
- No intente sacar el plasmafiltro del cartucho ni separarlo de las líneas.

PRECAUCIONES

- El Set TPE Prismaflex debe utilizarse inmediatamente después de abrir el paquete y retirar las tapas de esterilización.
- Usar técnica aséptica para manipular las líneas hemáticas y de fluidos, el tratamiento de los pacientes por plasmafiltración implica una adaptación de la posología de los tratamientos medicamentosos asociados.
- Debido a que van a pasar fármacos a través de la membrana del filtro, el tratamiento de los pacientes por plasmafiltración implica una adaptación de la posología de los tratamientos medicamentosos asociados.
- Durante el tratamiento se deben utilizar las soluciones de reinyección o sustitución prescritas por el médico, teniendo en cuenta la perdida proteica por plasmafiltración.
- Antes de conectar al paciente, verifique que la línea de retorno no presenta aire.
- Para evitar complicaciones debido al incremento de viscosidad de la sangre, el hematocrito post filtro no debe exceder el 65%.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

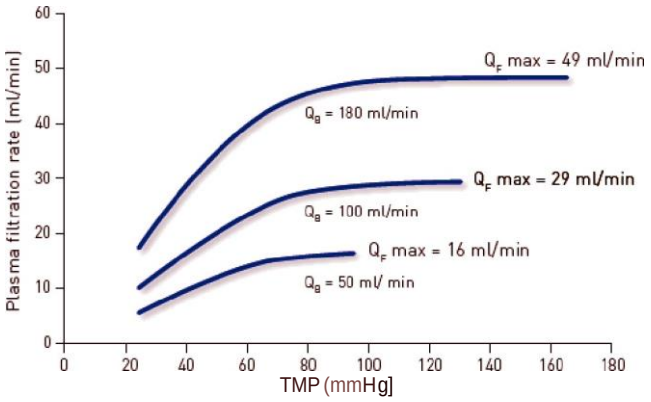
Código	Referencia	Presentación
107143	**Set Plasmafiltro Prismaflex TPE-1000**	Empaque individual Caja corrugada con 4 und
107144	**Set Plasmafiltro Prismaflex TPE-2000**	

SIMBOLOGÍA

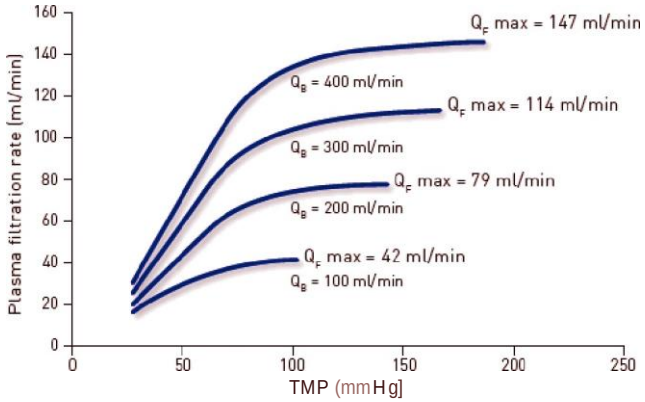


**El fabricante y el distribuidor no se responsabilizan de los problemas que pudieran derivarse del mal uso, inadecuado manejo o incumplimiento de las precauciones e instrucciones.*

Prismaflex TPE 1000 set



Prismaflex TPE 2000 set



in vitro " plasma filtration with blood |values +20P»] (Bovine blood at 37 °C, Htc 3 29, Prote in co nce ntration SO g/l] Plas ma filtratio n is controlled by the Pri smaller syste m

Product name	Prismaflex TPE 1000 set	Prismaflex TPE 2000 set
Factory id	8320010	8320020
SAP numbe	1071A3	107144
Indication	Pa tient w ith body weig h t a 9 kg	Adult
Volume set t 1 0%	71 ml	125 ml
Effective surface area	0.15 m*	0.35m'
Fi ber membrane material	Polypropylene	Polypropylene
Fi ber internal diameter (wet]	330 Am	330 Am
Fi ber wall thickness	ISO km	ISO km
Blood volume i n plasmafilter	23mli10%	{1 mli10%
Blood pressure drop (bovine blood, Htc" '32%, Cp"" 60 g/l, 37°C]	*30%	*30%
Q " - 50 mEmin	lArnrnHg - 1.9 kPa	
Q " 100 mLmin	29rnrnHg-3.9kPa	25 mmHg — 3.3 kPa
Q " - 180 mLmin	52 rnrnHg - A.9 kPa	
Qg" - 200 mf/min		51 mmHg — d.8 kPa
Q " - 250 mLmin		61 mmHg — 8.5 kPa
Q " t00 mLmin		101 mmHg — 13.5 kPa
Sievi ng coefficient (i n vivo data, 19 treatments]		
Albumi n	0.97	0.97
lgG	1	1
Apolipoprotei n B	095	095
IgM	092	092
Minimum blood flow rate	50 m Amin	100 mLmin
Maximum blood flow rate	180 mhm in	100 mLmin
TMPa' maximum (mmHg kPa]		
Q " - 50 m7min	100 mmHg — 13.3 kPa	
Q " 100 m7min	110 mmHg — 18.7 kPa	120 mm Hg — 16 kPa
Q " - m7min	190 mmHg — 25.3 kPa	
Qg" - 200 mEmin		171 mmHg — 22.8 kPa
Q " 250 m7min		193 mmHg — 25.7 kPa
Q," - t00 m7min		mmHg — 32.8 kPa
In vitro hemolysis rate lbovine blood, Htc 32%, Cp é0 g/l, 37°C]	< 1 ml blood/hour	< 1 ml blood/hour for QB - 100 to 250 mLmin < 3 ml blood/hour for QB - 250 to £00 mf/min

' TMPa = Arte rial Transmem brane Pressure = PA-PF "QB = access blood flow rate '" Htc = hematocrit "" Cp = prote in concentration

prismafle

GAMBRO.

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN TÉCNICA
SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PRISMASATE

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PARA LA TERAPIA DE SUSTITUCIÓN RENAL CONTINUA**
MARCA	PrismaSATE
REGISTRO SANITARIO	INVIMA: 2020DM-0005701R1 Vigente hasta: 21 de Mayo de 2030
TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	Gambro. 1845 Mason Avenue Daytona Beach, FL 32117, USA Tel: +(386) 274-2811
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A Carrera 17 # 145A - 62. Bogotá, Colombia Tel: (57+1) 527 1429 / 30



USOS E INDICACIONES

Solución coadyuvante del equilibrio hidro-electrolítico y del pH en pacientes bajo sustitución renal continua. Las soluciones PrismaSATE[MR] son estériles, para utilizarse en pacientes bajo sustitución renal continua en pacientes con falla renal aguda, y en otros casos, cuando se requiere de la remoción de líquidos o solutos, como en los casos de envenenamiento agudo por medicamentos o drogas que son dializables.

PrismaSATE[MR] puede ser utilizada como solución de reemplazo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Solución de diálisis de un solo uso basado en bicarbonato e indicado como dializado para la Terapia de Remplazo Renal Continua (CRRT por sus siglas en inglés), como hemodiálisis continua, hemofiltración y hemodiafiltración, tendente a normalizar la composición de la sangre.

Las soluciones de CRRT pueden mejorar la estabilidad hemodinámica en comparación a soluciones amortiguadoras con ácido láctico y asistir en controlar y corregir la acidosis en pacientes bajo CRRT.

ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

- PrismaSATE se debe usar exclusivamente por prescripción médica o bajo la supervisión de un médico capacitado en terapia intensiva para la terapia de sustitución renal por hemodiafiltración.
- Utilice técnica aséptica durante la administración de la solución al paciente.
- Use el producto solo si la solución es transparente y la envoltura externa no ha sido dañada
- No usar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el empaque.
- Utilice inmediatamente retirada la envoltura externa.
- El producto tiene una estabilidad comprobada de 24 horas después de haber sido abierto.
- Soluciones en contacto con plástico pueden filtrar ciertos componentes químicos en pequeñas cantidades dentro del tiempo de expiración, ej. di(2- etilhexil) ftalato (DEHP) hasta 3 partes por millón, sin embrago la seguridad del plástico ha sido confirmada a través de pruebas en animales según pruebas biológicas de la Farmacopea Americana USP para recipientes plásticos así como también a través de resultados in Vitro de toxicidad.
- El uso incorrecto de las salidas de acceso u otras restricciones del flujo del líquido resultará en alarmas del equipo.
- No hacer caso a las alarmas repetitivas o anularlas sin resolver la causa original puede resultar en la pérdida de peso incorrecta del paciente y podría causar daño o muerte del paciente.
- Consulte las instrucciones completas en el folleto adjunto al producto.

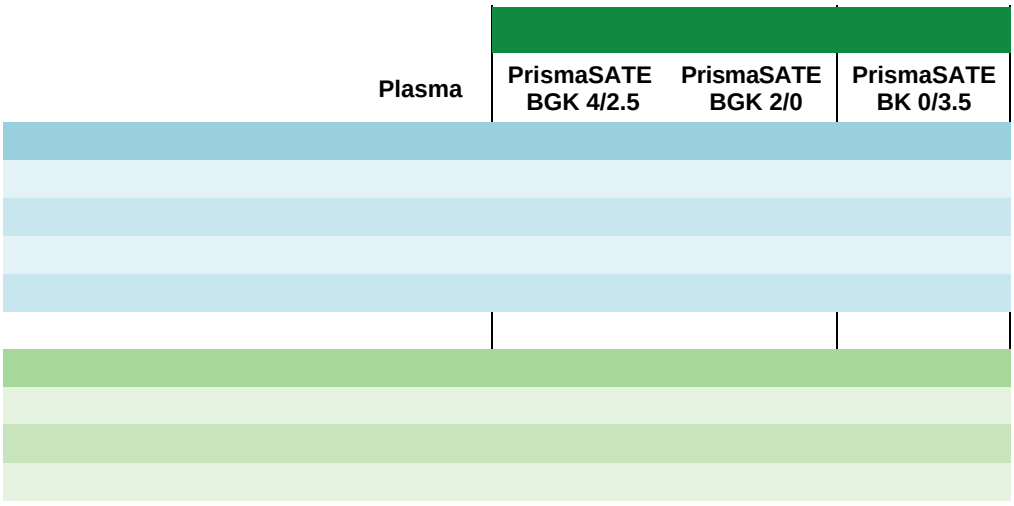
INFORMACIÓN TÉCNICA
SOLUCIÓN DE DIÁLISIS PRISMASATE

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

ESPECIFICACIONES

Técnica de Esterilización	Esterilizado por Vapor.
Vida útil a partir de su fabricación	18 meses en su empaque original y sin destapar.
Condiciones de almacenamiento	- Conservar en un lugar fresco y seco. - Proteger de los rayos directos del sol. - Almacenar a temperatura entre +4°C y +30°C. - Evitar la exposición a alta temperatura y humedad.
Método de desecho	Producto 100% Biodegradable. Puede ser desechado por desagüe corriente.

COMPOSICIÓN Y FORMULAS



Cada bolsa contiene 5000 ml distribuidos en dos compartimientos de la siguiente forma:

- Pequeño compartimiento (250 ml): solución con electrolitos, y
- Gran compartimiento: solución buffer (4750 ml)

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Código		Referencia	Presentación
PVC	SIN PVC		
113915	**105353**	**PrismaSATE BK 0/3.5**	Caja corrugada con 2 bolsas de 5000ml
113916	**106957**	**PrismaSATE BGK 4/2.5**	
113914	**105351**	**PrismaSATE BGK 2/0**	

SIMBOLOGÍA



Baxter
Regulatory Affairs

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE P
	COLOMBIA	RENAL	EUROPA	DISPOSITIVO

NOMBRE COMERCIAL:	ADAPTADOR DE TITANIO PARA CATÉTER DE DIALISIS PERITONEAL	**CÓDIGO:**	5C4129
No. REGISTRO:	2020DM-001287-R3	**FECHA VCTO:**	03/05/2020
No. EXPEDIENTE:	33050	**FECHA RESOL.:**	12/04/2010
REF. TECNICA:	ISO 13485	**MARCA**:	BAXTER

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	BAXTER HEALTHCARE S.A.	IRLANDA

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
Dispositivo Para Diálisis Peritoneal

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
COMPOSICION: Mango Adaptador -Sleeve y el Adaptador del Cateter-Luer Lock (Titanio)

FORMA FARMACEUTICA:
N/A

INDICACIONES GENERALES DE USO:
Para utilizarse en un sistema de Dialisis Peritoneal..

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
N/A

PRESENTACION COMERCIAL:
Adaptador de material liviano, y resistente a la corrosión. (empaque individual).

EMPAQUE PRIMARIO:
Empacado invividualmente en bolsa de peel pouch.

EMPAQUE SECUNDARIO:
N/A

EMBALAJE:
Caja de cartón corrugada

FACTOR DE EMBALAJE:
Caja x 5 unidades.

VIDA UTIL:
60 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Almacenar en condiciones normales de almacenamiento

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
Use técnica aseptica.

TIPO DE MEDICAMENTO:
N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:
Riesgo IIa. Tipo de Dispositivo: No invasivo

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

OBSERVACIONES:
N/A

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUT
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO

Baxter
Regulatory Affairs

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE F
	COLOMBIA	RENAL	LOCAL MANUFACTURING	DISPOSITIVO

NOMBRE COMERCIAL:	EQUIPO CASSSETTE PARA MÁQUINA CICLADORA HOME CHOICE 3- ENTRADAS (COOPER)	**CÓDIGO:**	MRM4431p
No. REGISTRO:	2017DM-0000207-R2	**FECHA VCTO:**	06/04/2027
No. EXPEDIENTE:	203858	**FECHA RESOL.:**	06/04/2017
REF. TECNICA:	ISO 13485	**MARCA**:	BAXTER, HOME

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
LABORATORIOS BAXTER S.A.	LABORATORIOS BAXTER S.A.	COLOMBIA

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
Set para DP

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
COMPOSICION: PVC

FORMA FARMACEUTICA:
N/A

INDICACIONES GENERALES DE USO:
Para la realizaciòn de Dialisis peritoneal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
N/A

PRESENTACION COMERCIAL:
Este equipo posee líneas codificadas con colores dispuestas en un organizador, para facilitar y asegurar las conexiones.

EMPAQUE PRIMARIO:
Empacado individualmente en bolsa de peel pouch

EMPAQUE SECUNDARIO:
N/A

EMBALAJE:
Caja de cartón corrugada

FACTOR DE EMBALAJE:
Caja x 15 unidades

VIDA UTIL:
48 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Almacenar en un lugar fresco y seco.

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
No use si las fundas protectoras no estan en su lugar. Use técnica aseptica

TIPO DE MEDICAMENTO:
N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:
Tipo Dispositivo: Invasivo Quirurgico - Riesgo: IIa

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.
N/A

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUT
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO

FICHA TECNICA

FILTRO DIALIZADOR PARA HEMODIÁLISIS SMARTFLUX PEDIÁTRICO

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

V. 02-2021

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**FILTRO DIALIZADOR PARA HEMODIÁLISIS**
MARCA	SMARTFLUX
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2017DM-0015947
TIPO DE DISPOSITIVO	MEDICO QUIRURGICO NO INVASIVO.
CLASIFICACION DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	MEDICA S.P.A. VIA DEGLI ARTIGIANI, 7 – 41036 MEDOLLA (MODENA) - ITALIA
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. (57+1) 475 9999 KR 19B 164 20 Bogotá D.C., Colombia.



DESCRIPCION

Filtro usado para el tratamiento pediátrico de insuficiencia renal crónica o aguda.

COMPOSICIÓN

Membrana (compuesta de Polietersulfona, policarbonato, resina poliuretánica, silicona), anillo.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario.

Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilícelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta.

El dispositivo puede utilizarse sólo conectado a las máquinas pertinentes.

Dispositivo estéril y apirógeno si el envoltorio está intacto. No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado. Un uso inadecuado, puede causar contaminación durante el tratamiento.

Dispositivo individual desechable.

VIDA ÚTIL

3 años, si se mantiene en su envase original en óptimas condiciones.

FICHA TECNICA

FILTRO DIALIZADOR PARA HEMODIÁLISIS SMARTFLUX PEDIÁTRICO

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

V. 02-2021

PRESENTACION COMERCIAL

Empaque primario:

BOLSA PRESELLADA EN PAPEL GRADO MEDICO + PELICULA PET 12/ PE 35 BT

Empaque secundario:

Cajas de cartón selladas con cinta adhesiva.

Cada paquete y caja de envío incluyen datos para la identificación del dispositivo (código, lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, numero de ítems y dimensiones) y símbolos en cumplimiento de la norma ISO 15223-1:2012.
Cada paquete de unidades múltiples incluye una hoja de instrucciones de uso de acuerdo al estándar ISO 15223-1:2012

El dispositivo debe mantenerse lejos de fuentes de calor, luz y humedad. Manéjese con cuidado, evite caídas y choques del producto.

REFERENCIAS

LFP (LOW FLUX PUREMA): BAJO FLUJO PUREMA

SMARTFLUX LFP.06 PEDIATRIC
SMARTFLUX LFP 0.3 PEDIATRIC

HFP (HIGH FLUX PUREMA): ALTO FLUJO PUREMA

SMARTFLUX HFP.06 PEDIATRIC
SMARTFLUX HFP 0.3 PEDIATRIC

Medtronic

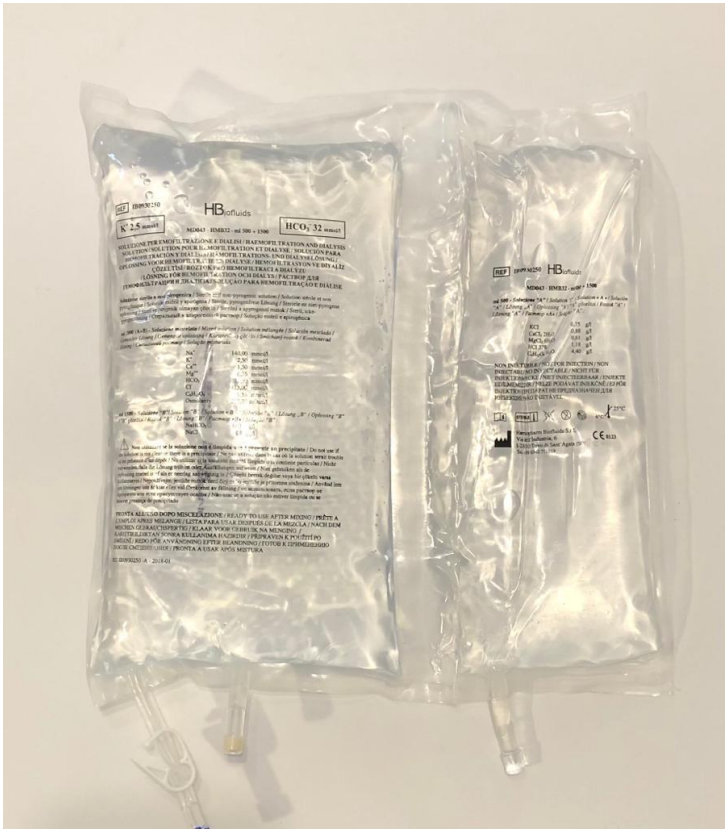
FICHA TÉCNICA LAT-CO-RCS-0039-R0

HBIOFLUIDS

LÍQUIDOS PARA TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO

CARPEDIEM™

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario):	HEMOFILTRATION AND DIALYSIS SOLUTIONS / SOLUCIONES PARA HEMOFILTRACIÓN Y DIALISIS
Nombre Comercial:	HBIOFLUIDS
Marcas:	HBIOFLUIDS
Fabricante Legal:	HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L
Número de Registro Sanitario:	INVIMA 2020DM-0021717
Fecha de Expiración del Registro Sanitario:	8 JUNIO 2030
Clasificación del Riesgo:	IIB
Código GMDN:	61616 - 35849

2. Especificaciones

Presentación Comercial	Caja x 4 Unidades
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar en un lugar limpio, fresco y seco. Sin exposición directa a la luz solar. Utilizar solo si la solución es clara y libre de partículas. No almacenar por debajo de los 4°C ni superior a los 25°C.
Método de Esterilización	Vapor
Vida Útil	12 meses.

3. Referencias

CODIGO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN
IB0930250	HBiofluids	Solución para Hemofiltración y Diálisis HBiofluids 500 ml + 1500 ml 2.5K

4. Descripción del Producto

Descripción	Soluciones indicadas para usar en máquinas de circulación extracorpórea para la depuración de la sangre. La solución está contenida en bolsas dobles de 500 ml + 1500 ml. Las bolsas están empacadas en plástico flexible de grado medico libre de PVC, selladas herméticamente y equipadas con tres tubos con dos puntos de acceso y un cierre ciego. Los puntos de acceso están cerrados con un luer y un punto de inyección. Cada bolsa se suministra en una envoltura protectora contra la humedad, que debe retirarse antes del uso.
Indicaciones de Uso	La solución está indicada para el uso como solución de diálisis en la terapia de reemplazo renal continua.

<table>
<tr><td>Composición</td><td>La solución debe obtenerse mezclando la solución que contiene bicarbonato de sodio, con la que contiene los demás componentes (solución acida):
<table>
<tr><th>COMPOSICIÓN</th><th>IB0930250 – ml 2000</th></tr>
<tr><th>SUSTANCIAS</th><th>Solución mezclada (mmol/l)</th></tr>
<tr><td>Na^+</td><td>140,00</td></tr>
<tr><td>K^+</td><td>2,50</td></tr>
<tr><td>Ca^{++}</td><td>1,50</td></tr>
<tr><td>Mg^{++}</td><td>0,75</td></tr>
<tr><td>HCO_3^-</td><td>32,00</td></tr>
<tr><td>Cl^-</td><td>115,00</td></tr>
<tr><td>$C_6H_{12}O_6$</td><td>5,55 (1 g/l)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Modo de Empleo</td><td>Las dosis, los modos y los tiempos de suministro deben ser definidos por el médico. La solución se debe infundir en el circuito extracorpóreo mediante dispositivos apropiados. Mezcle los dos compartimentos inmediatamente antes de usar, después de quitar la bolsa del envoltorio, y compruebe si el contenido está claro y libre de precipitados. Se recomienda calentar previamente la solución final a 36 – 38°C. Utilizar las bolsas para un tratamiento único y sin interrupciones. Desechar los restos de solución tras 24 horas. Antes de usar, los dos compartimientos deben ponerse en contacto para que se mezclen las dos soluciones, procediendo del siguiente modo:
- Quite la envoltura y compruebe que no haya perdidas.
- Apriete con las manos en las esquinas del compartimiento básico (1500 ml) para abrir el cierre adhesivo que separa los dos compartimientos; una vez abierto el cierre adhesivo, mezcle la solución básica con la acida, empujando alternativamente los dos compartimientos, y proceda al tratamiento médico.</td></tr>
<tr><td>Contraindicaciones</td><td>La experiencia y el consolidado de uso de HBiofluids, no ha evidenciado ningún inconveniente o efecto indeseado. Tenga en cuenta que el tratamiento de diálisis puede estar asociado con varios efectos secundarios. Las complicaciones que pueden surgir durante o después del procedimiento de diálisis incluyen las siguientes, pero no se limitan a ellas:
- Hipotensión.
- Hipertensión.
- Embolia gaseosa.
- Calambres.
- Cefalea.
- Nauseas.</td></tr>
</table>

	- Escalofríos, fiebre. - Sed, - Angina, arritmia. - Hemolisis, trombocitopenia. En caso de manifestarse los síntomas asociados a estas complicaciones, habrá que realizar una intervención clínica bajo la supervisión de un médico, o bien de personal adecuadamente capacitado.
Advertencias	No inyectar directamente en el paciente. Dispositivo de un solo uso. Utilizar inmediatamente después de abrir el envase. La mezcla debe realizarse inmediatamente antes del uso. El producto no contiene látex. Los daños a la envoltura protectora, durante el transporte o almacenamiento, pueden dar lugar a la formación de partículas que podría no ser visible durante la inspección. Desechar el producto si la bolsa esta dañada o si tiene fugas. Las concentraciones de electrolitos plasmáticos deberán controlarse periódicamente durante el procedimiento. Se debe mantener un registro preciso de balance de líquidos y se debe controlar cuidadosamente el peso del paciente para evitar la sobrehidratación o deshidratación que podrían tener graves consecuencias, incluyendo insuficiencia cardiaca congestiva, depleción de volumen y shock. El producto solo debe usarse en hospitales, por personal especializado. El producto no es de venta al público. Venta bajo prescripción médica.
Eliminación	No abandonar los envases en el medio ambiente después del uso. La solución que no se haya utilizado y los envases vacíos deben descartarse y eliminarse como riesgo biológico potencial.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado Por: Nombre: Mario Mejía Cargo: Especialista Clínico RCS	Fecha: 29 Enero 2021	Aprobado Por: Nombre: Maritza Builes Cargo: Especialista de Producto RCS	Fecha: 12 Febrero 2021

Medtronic

FICHA TÉCNICA LAT-CO-RCS-0038-R0

KIT PARA TRATAMIENTO DE TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL CONTINUAS (TRRC) EN CARPEDIEM™

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario):	CARPEDIEM™: MÁQUINA DE DIALISIS PEDIATRICA CARDIO RENAL DE EMERGENCIA. ACCESORIOS Y REPUESTOS
Nombre Comercial:	CARPEDIEM™
Marcas:	BELLCO, MEDTRONIC
Fabricante Legal:	BELLCO S.R.L
Número de Registro Sanitario:	INVIMA 2020EBC-0022332
Fecha de Expiración del Registro Sanitario:	06 NOVIEMBRE 2030
Clasificación del Riesgo:	IIB
Código GMDN:	44602

2. Especificaciones

Composición	Medisulfone Polisulfona, Poliuretano, Policarbonato / Copoliéster.
Presentación Comercial	Caja Con: - 1 Dispositivo Preensamblado con líneas, hemofiltro de 0.075 mts^2, 0.15 mts^2 o 0.25 mts$^{2.}$ - 1 Jeringa de 10 cc - 1 Set de Descarga (3 bolsas recolectoras)
Condiciones de Almacenamiento	El kit debe de almacenarse en condiciones controladas. Temperatura de 0°C a 30°C.
Método de Esterilización	Óxido de Etileno
Vida Útil	Tres Años.

3. Referencias

CODIGO	NOMBRE
IB0595510	Kit CARPEDIEM^{TM} 0.075 mts^2 (SCUF, CVVH)
IB0595540	Kit CARPEDIEM^{TM} 0.15 mts^2 (SCUF, CVVH)
IB0595550	Kit CARPEDIEM^{TM} 0.25 mts^2 (SCUF, CVVH)

4. Descripción del Producto

Descripción	Dispositivo médico compuesto por líneas preensambladas y un hemofiltro. El dispositivo médico consta de 2 líneas de sangre para circulación extracorpórea, 1 línea de ultrafiltración, 1 filtro de alta permeabilidad y una línea de infusión del líquido de sustitución. Las líneas y el filtro están preensamblados y forman un solo dispositivo compuesto. El dispositivo y sus combinaciones en kit están destinados a tratamientos de depuración hemática en pacientes neonatales agudos.
Indicaciones de Uso	Tratamiento de pacientes neonatales o pediátricos agudos con descompensación renal y/o cardiaca.

Tratamientos	a. CVVH: (Continuous Veno-Venous Hemofiltration / Hemofiltración Venovenosa Continua): técnica exclusivamente convectiva, donde el volumen del ultrafiltrado y, por consiguiente, el aclaramiento de los solutos ultrafiltrables, son muy superiores a los de una SCUF. Se hace posible gracias al uso de volúmenes adecuados de soluciones de reinfusión que compensan los líquidos eliminados. El objetivo de la CVVH no es sólo el aclaramiento de la urea (molécula de bajo peso libremente difusible), sino también la eliminación de los solutos de peso molecular medio-alto, que se obtiene utilizando membranas de alta permeabilidad. b. SCUF (Slow Continuous Ultrafiltration / Ultrafiltración Lenta Continua): este tratamiento, definido "ultrafiltración aislada", consiste en la eliminación lenta y exclusiva de la cantidad de líquidos necesaria para mantener el balance hídrico en equilibrio. Se trata de un tratamiento exclusivamente convectivo y sin aportación de líquidos.
Advertencias	- Todas las superficies que entran en contacto con la sangre o los líquidos de reinfusión son estériles y apirógenas. - Todos los componentes del dispositivo son desechables. No volver a esterilizar el producto de ninguna manera. - El dispositivo está destinado a personal hospitalario con formación adecuada sobre las técnicas de uso. - El uso del dispositivo requiere siempre la asistencia de una persona especializada y no puede ser manejado directamente por el paciente. - El tratamiento siempre debe realizarse bajo supervisión médica. - El dispositivo está diseñado y construido para utilizarse exclusivamente en el equipo CARPEDIEM™. - El fabricante garantiza las prestaciones de los productos si los mismos se conservan correctamente y se preparan en condiciones asépticas. - No utilizar por separado los componentes del dispositivo.
Recomendaciones	La esterilidad del producto está garantizada si el empaque protector no está dañado y las capsulas de protección se encuentren intactas y completamente enroscadas en sus respectivos conectores. La fecha de caducidad se refiere al producto con el empaque integro y correctamente conservado. Adopte una técnica aséptica al preparar el circuito para el uso del dispositivo. Dispositivo de un solo uso.
Eliminación	Elimine los desechos en conformidad con las leyes nacionales aplicables.

5. Características Técnicas

Superficie	0,075 m^2	0,15 m^2	0,25 m^2
Material	Medisulfone Polisulfona		
Punto de corte (Cut-off)	50.000 Daltons		
Diámetro int. fibra	250 µm		
Diámetro ext. fibra	350 µm		
Grosor fibra	50 µm		
Longitud fibra	127 mm	127 mm	140 mm
Número de fibras	840	1700	2500
Diámetro int. contenedor	14 mm	19 mm	24 mm
Longitud	150 mm	155 mm	180 mm
Volumen cebado	5 ml	10 ml	19 ml
PTM máxima	500 mmHg		
Flujo máximo	50 ml/minuto		
Material encapsulado	Poliuretano		
Material contenedor	Policarbonato / Copoliéster		
KUF [ml/h/mmHg]	1,3	3,0	5,5

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado Por: Nombre: Mario Mejía Cargo: Especialista Clínico RCS	Fecha: 29 Enero 2021	Aprobado Por: Nombre: Maritza Builes Cargo: Especialista de Producto RCS	Fecha: 12 Febrero 2021

Baxter
Regulatory Affairs

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE P
	COLOMBIA	RENAL	USA / CANADA	DISPOSITIVO

NOMBRE COMERCIAL:	LÍNEA DE TRANSFERENCIA MINICAP DE LARGA VIDA PARA PD CON LLAVE DE GIRO	**CÓDIGO:**	5C4482
No. REGISTRO:	2020DM-001287-R3	**FECHA VCTO:**	03/05/2020
No. EXPEDIENTE:	33050	**FECHA RESOL.:**	12/04/2010
REF. TECNICA:	ISO 13485	**MARCA**:	BAXTER

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	ESTADOS UNIDOS

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
Dispositivo para Diálisis Peritoneal.

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
COMPOSICION: Llave Reguladora (Polipropileno), Tubo (EVA), Bola de Algodón (Algodón), Conector/Tubo Ensamble (Polies protectora (Polietileno de Baja Densidad), Tubo Uretano (Poliuretano), Tubo/Luer Lock macho Ensamble (PVC/Poliéster).

FORMA FARMACEUTICA:
N/A

INDICACIONES GENERALES DE USO:
Para utilizarse en un sistema de Diálisis Peritoneal

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
N/A

PRESENTACION COMERCIAL:
Empaque individual.

EMPAQUE PRIMARIO:
Empacado individualmente en bolsa de peel pouch.

EMPAQUE SECUNDARIO:
N/A

EMBALAJE:
Caja de cartón corrugada

FACTOR DE EMBALAJE:
Caja x 6 unidades

VIDA UTIL:
60 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Almacenar en condiciones normales de almacenamiento

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
No use si el empaque ha sido previamente abierto o dañado ó si las tapas protectoras no están en su lugar. Use técnica asép

TIPO DE MEDICAMENTO:
N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:
Riesgo IIa. Tipo de Dispositivo: No invasivo

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

OBSERVACIONES:
N/A

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUT
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA Versión DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO

INFORMACION TECNICA
LINEA DECAPSMART

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

REV. 2018-11-01

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**SISTEMA PARA REMOCION DE DIOXIDO DE CARBONO- DECAPSMART PLUS Y ACCESORIOS (Línea DECAPsmart)**
MARCA	MEDICA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018EBC-0017898
CLASIFICACION DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	MEDICA S.P.A. VIA DEGLIARTIGIANI, 7 – 41036 MEDOLLA (MODENA) - ITALIA
TITULAR, IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. administrativo@glscolombia.com (57+1) 475 9999 KR 19B 164 20 Bogotá D.C., Colombia.



DESCRIPCION

Las líneas de sangre y sus accesorios son dispositivos médicos de un solo uso. Se utilizan junto con otros dispositivos médicos (como por ejemplo: filtros, agujas, bombas de sangre) para la extracción, canalización y posterior reinfusión de sangre durante diferentes procedimientos terapéuticos.

AREA DE APLICACIÓN

Las líneas DECAPSMART se utilizan de manera exclusiva con el equipo DECAPsmart para la realización de tratamientos de circulación extracorpórea que incluyen la remoción de dióxido de carbono, hemofiltración y hemoperfusión.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

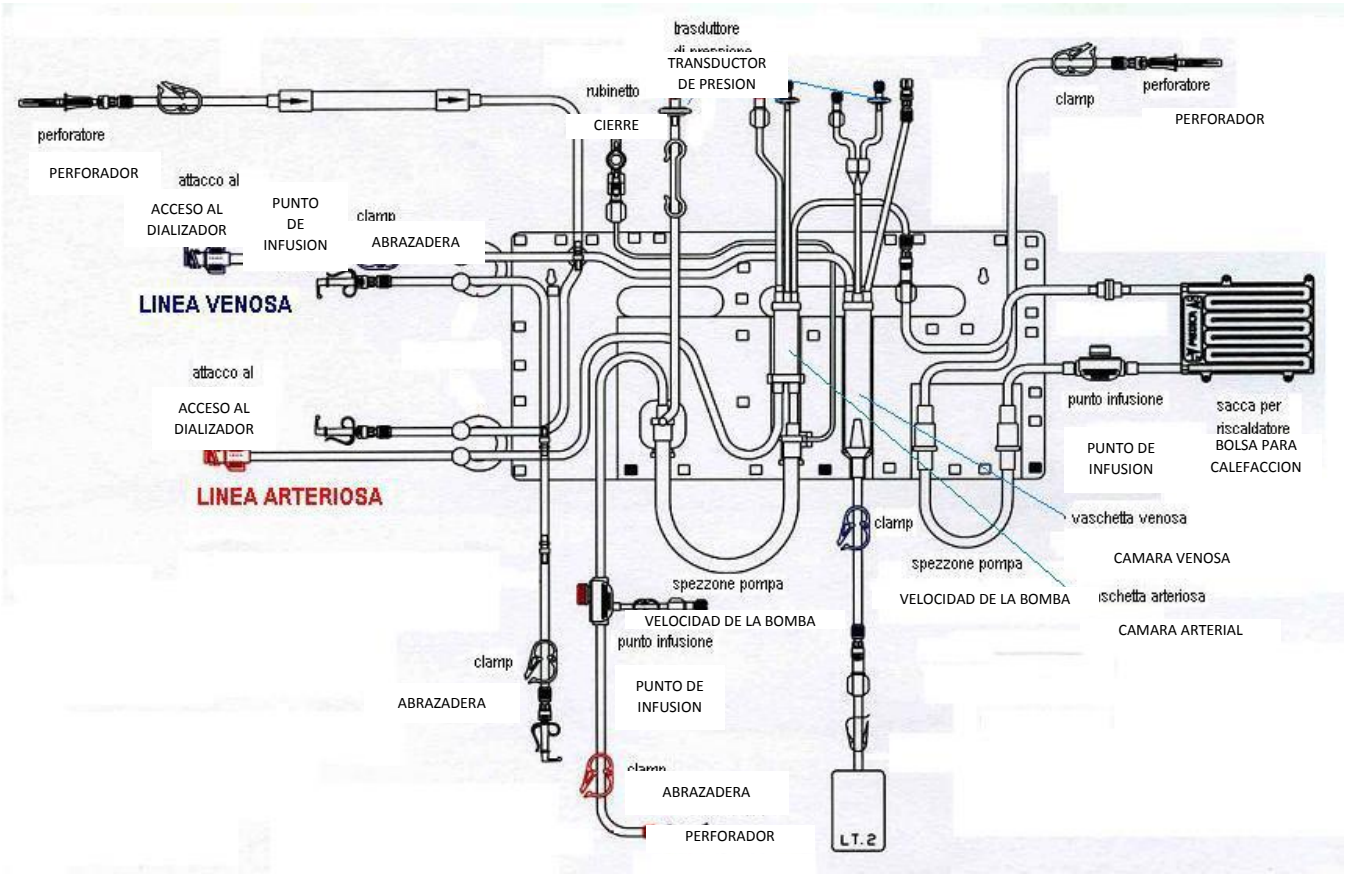
Las líneas DECAPSmart son productos estérilies de un solo uso. Debe tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Producto de un solo uso.
- Las líneas DECAPSmart son de uso exclusivo con el Sistema DECAPsmart.
- No reutilizar. La reutilización de este producto puede generar infección en el paciente.
- No re-esterilizar.

ESPECIFICACIONES

Las líneas de sangre pueden ser representadas de la siguiente manera:

**Esquema general de las líneas de sangre. Los modelos específicos para DECAPSmart pueden variar.*



Los materiales utilizados para el ensamblaje de líneas de sangre son los siguientes:

- Tubos, conectores, cámaras de sangre, cubiertas moldeadas
- componentes: PVC;
- Secciones de la bomba: PVC blando o silicio;
- Spikes: ABS u otros polímeros similares;

- Puntos de infusión: elastómeros;
- Bolsas: PVC;
- Tapas: polímeros plásticos como polipropileno, baja densidad polietileno, etc.

Las líneas se ensamblan sin utilizar piezas que contengan látex y componentes indirectos de origen animal.

El dispositivo se fabrica en salas limpias, de acuerdo con la norma ISO 14644 - ISO 8 (clase 100.000 según Fed Std 209-E).

Los dispositivos se controlan de acuerdo con los procedimientos del Sistema de Calidad de Medica. Todos los dispositivos experimentan pruebas de fugas.
Los dispositivos se sometieron a pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con su uso previsto. Medica S.p.A. está certificada ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003.

Los dispositivos tienen una validez de TRES años desde la esterilización, sólo si el paquete único está intacto y las condiciones de almacenamiento han sido respetadas.
El dispositivo se esteriliza mediante:

- una mezcla de gases de óxido de etileno, de acuerdo con la norma ISO 11135. La cantidad de óxido de etileno residual en el dispositivo es inferior a la límites establecidos por la norma ISO 10993 – 7 estandar;

PRESENTACION COMERCIAL

Emvase principal:

- bolsa termo-sellada de polietileno-
- bolsa de película de poliamida / polietileno.
- papel médico / bolsa de película transparente (polietileno / polipropileno).
- papel médico / bolsa de película transparente (poliamida / polietileno).

Cumple con la norma ISO 11607, en una caja de cartón exclusiva.

REFERENCIAS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
M03526	LINEA PEDIATRICA DECAPSMART
M90034	LINEA ECCO2R PARA DECAPSMART
M90035	LINEA ECCO2R + HF PARA DECAPSMART

Baxter
Regulatory Affairs

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE P
	COLOMBIA	RENAL	LOCAL MANUFACTURING	DISPOSITIVO

NOMBRE COMERCIAL:	EQUIPO PARA DIALISIS BAXTER	**CÓDIGO:**	**ARM4226M**
No. REGISTRO:	2021DM-0007162R1	**FECHA VCTO:**	**15/04/2021**
No. EXPEDIENTE:	20032243	**FECHA RESOL.:**	**31/03/2011**
REF. TECNICA:	ISO 13485	**MARCA**:	MINICAP

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
LABORATORIOS BAXTER S.A.	LABORATORIOS BAXTER S.A.	COLOMBIA

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
MiniCap Prep-Kit

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
COMPOSICION: Polietileno de Baja Densidad y Poliuretano impregnada con Yodopovidona, papel, Cinta acrílico EVA.

FORMA FARMACEUTICA:
N/A

INDICACIONES GENERALES DE USO:
Para la realizaciòn de Dialisis peritoneal.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
N/A

PRESENTACION COMERCIAL:
Kit constituido por: Un Minicap con solución de Yodopovidona empacado individualmente en bolsa de foil de aluminio, cinta y desechable.

EMPAQUE PRIMARIO:
N/A

EMPAQUE SECUNDARIO:
N/A

EMBALAJE:
Caja de cartón corrugada

FACTOR DE EMBALAJE:
Caja x 32 unidades

VIDA UTIL:
24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
No almacenar a mas de 30° C.

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
No utilizar si el sobre está abierto, dañado, manchado ó si el contenido de la tapa (povidina) está seco. Use técnica aséptica.

TIPO DE MEDICAMENTO:
N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:
Tipo Dispositivo: Invasivo Quirurgico - Riesgo: IIa

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.
N/A

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUT
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO

INFORMACION TECNICA
SET OXIRIS / HEMOFILTRO

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

V01. 05/2020

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	SET OXIRIS / HEMOFILTRO
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0018632
VIGENCIA	2028/09/19
CLASIF. DE RIESGO	III
FABRICANTE	GAMBRO INDUSTRIES
	Francia
DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A.
	Carrera 19B # 164-20, Bogotá



INDICACIONES

El set Oxiris solo puede utilizarse con la unidad de control prismaflex. Está indicado para pacientes que necesiten una depuración sanguínea, como una terapia continua de reemplazo renal y en afecciones en las que existan niveles excesivos de mediadores de la inflamación y endotoxinas. Este set tiene por objeto utilizarse en las siguientes terapias veno-venosas: ultrafiltración continua lenta (scuf); hemofiltración veno-venosa continua (CVVH); hemodiálisis veno-venosa continua (CVVHD); hemodiafiltración veno-venosa continua (CVVHDF). Todos los tratamientos administrados mediante el set oxiris deben ser prescritos por un médico. El médico que prescribe el tratamiento debe valorar cuidadosamente la talla, el peso, el estado urémico y cardíaco, así como el estado físico general del paciente, antes de cada tratamiento.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario
Utilícelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta.
El dispositivo puede utilizarse sólo conectado a las máquinas pertinentes.
No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado
Dispositivo individual desechable.
No reutilizar.

COMPOSICIÓN

POLICARBONATO (PC), POLIURETANO AROMATICO (COMPUESTOS DE FIJACION), COPOLIMERO DE ACRONITRILOY METALIL SULFONATO DE SODIO + POLIETILENIMINA (PEI) + HEPARINA INJERTADA, POLIETILENO TEREFTALATO GLICOL (PETG), POLIVINICLORURO (PVC), POLIVINICLORURO (PVC) PLASTIFICADO, METIL METACRILATO (MMA), SILICONA, ESTIRENO ETILBUTILENO METIL METACRILATO (MMA), SILICONA, ESTIRENO ETILBUTILENO ESTIRENO (SEBS), METACRILATO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (LDPE)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

El producto es válido por dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

INFORMACION TECNICA
PRISMOCAL B22

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**SOLUCION DE DIALIZADO PARA HEMODIÁLISIS - PRISM0CAL B22 / SOLUCIÓN DE DIALIZADO PARA HEMODIÁLISIS**
MARCA	PRISMOCAL B22
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0018890
CLASIFICACION DE RIESGO	IIb
FABRICANTE	BIEFFE MEDITAL S.P.A Italia
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A. Carrera 19B # 164 - 20 Bogotá



USO PREVISTO

Se utiliza para tratar pacientes que padecen de insuficiencia renal aguda o intoxicación con sustancias dializables. El producto está indicado particularmente para pacientes con altos niveles de calcio en sangre (hipercalcemia).

DESCRIPCIÓN

Solución de Diálisis para la Terapia de Sustitución Renal Continua.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Las instrucciones deben seguirse estrictamente.
- Puesto que la solución está libre de calcio, se debe prestar especial atención a los niveles de calcio en sangre. Es posible que sea necesaria la sustitución de fosfato y el suplemento de calcio.
- Se debe medir regularmente la concentración de fosfato inorgánico. El fosfato inorgánico se debe sustituir en casos de hipofosfatemia.
- Durante el tratamiento, se debe monitorear rigurosamente el estado hemodinámico, el balance de fluidos, el balance de electrolitos y el balance ácido-base durante todo el procedimiento.
- Únicamente utilizar con máquinas destinadas a terapias de reemplazo renal continuo.

COMPOSICIÓN
Compartimiento a (de 250 ml) cada 1000 ml contienen: cloruro de magnesio hexahidratado 3,05 g ácido láctico 5,40 g clucosa monohidratada 24,2 g agua inyectable 1000 ml compartimiento b (de 4750 ml) cada 1000 ml contienen cloruro de sodio 7,07 g cloruro de potasio 0,314 g bicarbonato de sodio 2,21 g agua inyectable 1000 ml dióxido de carbono para ajuste de Ph.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Almacenar en lugar fresco y seco a temperatura no mayor a 30°C y alejado de la luz solar directa.
VIDA ÚTIL
18 meses a partir de la fecha de fabricación
PRESENTACION COMERCIAL
Bolsa por 5000mL

INFORMACION TECNICA
PRISMOCITRATE

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**SOLUCION ANTICOAGULANCION DE CITRATO- PRISMOCITRATE 18/0. SOLUCIÓN ANTICOAGULACIÓN DE CITRATO**
MARCA	PRISMOCITRATE 18/0
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0018876
CLASIFICACION DE RIESGO	IIb
FABRICANTE	BIEFFE MEDITAL S.P.A Italia
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A. Carrera 19B # 164 - 20 Bogotá



USO PREVISTO

Indicada para pacientes tratados con terapia de reemplazo renal continuo en modalidad de anticoagulación con citrato y particularmente para pacientes con alto riesgo de sangrado o que sufren de trombocitopenia inducida por heparina.

DESCRIPCIÓN

Prismacitrate es una solución anticaagulante estéril lista para usar que se suministra en una bolsa de palialefina de un sala compartimenta. La solución es transparente, incolora y apirógena

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Las terapias continuas de reemplaza renal dan coma resultada la elimínacíón proporcional del sodio proporcional al contenida de sodio en el agua plasmática. Para evitar un descenso en las niveles de sodio en la sangre del paciente (hiponatremia], las pérdidas de sodio deben equilibrarse cama parte de la gestión general control general de liquidas y electralitas.
- La administración de líquidos relacionados con las TCRR y aquellos al margen de la prescripción de las TCRR exige una evaluación minuciosa. Prismocitrate puede calentarse hasta 37 ºC. El calentamiento del producto antes del uso debe realizarse únicamente con calar seco. La solución no debe calentarse en agua ni en horno microondas .
- No existen datos suficientes sobre el uso de PRISMOCITRATE en mujeres embarazadas a en periodo de lactancia.
- Los médicos deben evaluar detenidamente los posibles riesgos y beneficias para cada paciente específico antes de la administración.

Prismacitrate está contraindicada en pacientes can hipersensibilidad conocida al producto, insuficiencia hepática grave y choque circulatoria can hipaperfusión muscular.

INFORMACION TECNICA
PRISMOCITRATE

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

COMPOSICIÓN

Cada 1000 ml de solución contienen:

Cloruro de sodio 5,03 g
Citrato trisodico dihidratado 5,29 g
Agua para inyección 1000 ml
Ácido clorhídrico, diluido para ajuste de pH a 7,4

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener alejado de la luz solar directa a una temperatura no mayor a 30°C.

VIDA ÚTIL

18 meses a partir de la fecha de fabricación a las condiciones de almacenamiento adecuadas.

PRESENTACION COMERCIAL

Bolsa por 5000mL

INFORMACION TECNICA
SET PRISMAFLEX HF20

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**SET PRISMAFLEXHF20/HEMOFILTRO**
MARCA	PRISMAFLEX/GAMBRO
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0017272
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO.
CLASIFICACION DE RIESGO	IIb
FABRICANTE	GAMBRO INDUSTRIES FRANCIA
DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. administrativo@glscolombia.com (57+1) 475 9999 KR 19B 164 20 Bogotá D.C., Colombia.

DESCRIPCION

El set prismaflex está destinado a utilizarse exclusivamente con la unidad de control Prismaflex equipada con software versión 4.00 o posterior en las terapias contínuas de sustitución renal y gestión de los líquidos.

AREA DE APLICACIÓN

El sistema está indicado para los pacientes con insuficiencia renal aguda, hiperhidratación o ambas. Este set tiene por objeto ser usado en las siguientes terapias veno-venosas; ultrafiltración continua lenta (scuf); hemofiltración veno-venosa continua (cvvh); hemodiálisis veno-venosa continua (cvvhd); hemodiafiltración venovenosa continua (cvvhdf). Todos los tratamientos administrados mediante el set Prismaflex deben ser prescritos por un médico. El médico debe valorar cuidadosamente la talla, el peso, el estado urémico y cardiaco, así como el estado físico general del paciente, antes de iniciar el tratamiento.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados.
Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilícelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta.
El dispositivo puede utilizarse sólo conectado a las máquinas pertinentes.
Dispositivo estéril y apirógeno si el empaque está intacto. No utilizar el dispositivo si el empaque está dañado.
El presente dispositivo debe considerarse estrictamente monouso. Un uso inadecuado, como la reutilización o el contacto con materiales no estériles, puede causar contaminación durante el tratamiento. El empleado es responsable del control y efectiva esterilidad del sistema.

INFORMACION TECNICA
SET PRISMAFLEX HF20

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

COMPOSICIÓN
. El Set Prismaflex HF20 está compuesto principalmente por: Policarbonato (PC), Polipropileno (PP), Poliuretano, Silicona, Poliariletersulfona (PAES) + Polivinilpirrolidona, Polietileno Tereftalato Glicol Modificado (PETG), Polivinilcloruro (PVC), Metil Metacrilato (MMA), Estireno Etilbutileno Estireno (SEBS), Metacrilato Butadieno Estireno (MBS), Acrilatonitrilo Butadieno Estireno (ABS), Politetrafluoroetileno (PTFE), Polietileno De Alta Densidad (HDPE), Polietileno De Alta Densidad (LDPE).
VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
El producto tiene una vida útil de 5 años Mantener lejos de fuentes de calor, luz y humedad. Manéjese con cuidado, evite caídas y choques del producto.
PRESENTACION COMERCIAL
Empaque individual estéril

FICHA TECNICA DE SEGURIDAD DEL HIPOCLORITO DE SODIO SOLUCIÓN AL 5,25%

Sección 1. PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA COMPAÑÍA

HIPOCLORITO DE SODIO AL 5.25% SOLUCIÓN, con la marca Desintec.
Nombre IUPAC: Hipoclorito
Fórmula: NaOCl
Sinónimos: Ácido hipocloroso, sal de sodio, solución de hipoclorito de sodio grado industrial, blanqueador y oxicloruro de sodio.
Presentación: Envase de polietileno de alta densidad de 1.0 litros y 4.0 litros.
Código: FM-00062
Clasificación de uso del producto: Dispositivo médico, por su acción desinfectante. El Hipoclorito de sodio Solución al 5,25% es utilizado para desinfectar y sanitizar el sistema de los equipos para hemodiálisis, igualmente equipos instrumentales, áreas y superficies médicas. La dilución depende de la recomendación del fabricante de la máquina.

Fabricante:
Laboratorios QFA LTDA, Cali-Valle
Dirección: Carrera 93# 4b-34
www.laboratorioqfa.com
Correo electrónico: qfaltda@hotmail.com
Teléfono: (571)3325873 – (571)3327904 Colombia
Cali (Colombia)

Información técnica:
Horario de operación: lunes a viernes de 8:00 am – 6 :00 pm

Proveedor: El proveedor del hipoclorito de sodio, grado materia prima, es la entidad, BRENNTAG COLOMBIA S.A.

Sección 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1 Resumen de emergencia

El Hipoclorito de Sodio en estado natural es una sal inestable, por esta razón se comercializa como solución en agua. Las rutas más importantes de exposición son la inhalación de sus gases y el contacto directo con la piel y los ojos. Su severidad depende de la concentración y del tiempo de exposición.

2.2 Efectos potenciales para la salud

Inhalación: Irritación de nariz y garganta, dificultad para respirar. Si se mezcla con ácidos, las soluciones de hipoclorito pueden liberar grandes cantidades de gas de cloro. Altas concentraciones del vapor producen quemaduras, edema pulmonar y de la laringe, tos, disnea.

Contacto con la piel: Riesgo de irritaciones leves en la piel y la mucosa por su efecto corrosivo. Los casos severos pueden resultar en quemaduras químicas, dependiendo de la concentración y del tiempo de exposición

Contacto con los ojos: Esta zona es muy susceptible y con el hipoclorito se da un efecto extremadamente corrosivo. Puede causar quemaduras severas y, lo cual puede resultar en ceguera permanente, dependiendo de la concentración y del tiempo de exposición.

Ingestión: Irritación e inflamación en el tracto gastrointestinal (mucosas, boca y estómago), asma, dispepsia y dificultad para respirar. Puede causar perforación del esófago y del estómago. Moderadamente toxico.

Efectos crónicos: El contacto prolongado o repetido de la piel con soluciones tan diluidas como un 4 a 6% de hipoclorito de sodio puede provocar una dermatitis alérgica al contacto. Los síntomas incluyen eczema crónico que produce comezón.

Efectos mutagénicos: Mutagénico para bacterias y / o levaduras.

2.3 Etiquetas de peligro:



Toxico por inhalación o contacto con la piel. Irritación en ojos y garganta. Los efectos se pueden presentar en forma retardada.

2.4 Palabras de advertencia

Use guantes; en caso de contacto con los ojos enjuague con abundante agua por 10 minutos, si ingiere el contenido acuda el médico con la hoja de seguridad del producto. No mezclar con otros productos químicos y no dejar al alcance de los niños. Almacenar en un lugar fresco

Sección 3. COMPOSICIÓN, INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

COMPONENTE	CONCENTRACIÓN	NÚMERO CAS	LIMITES DE EXPOSICION
Hipoclorito de sodio	5,25 %p/v	7681-2-9	TLV- TWA: 0,5 ppm;cloro,como cloro gaseoso TLV-STEL: 1 ppm;cloro,como cloro gaseoso
Ajustador de pH	5- 10 %p/v		No aplica
Agua purificada	c.s.p 100%	7732-18-5	No aplica

Ingredientes peligrosos: Hipoclorito de sodio y el ajustador de pH.
Ingredientes No peligrosos: Agua purificada.
Ninguno de los componentes del producto en cuestión no se encuentra en la lista OSHA PEL´s.

Sección 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 PROCEDIMIENTOS DE PRIMEROS AUXILIOS:

Primeros auxilios según la vía de exposición:

- **Inhalación:**

Si se inhala, mover la persona expuesta al aire fresco. Si la persona no respira llame inmediatamente al 123 o una ambulancia, luego administre respiración artificial, preferiblemente boca a boca, si es posible. Si la respiración es difícil, tenga persona entrenada para administrar oxígeno.

- **Contacto con la piel:**

En caso de contacto con la piel o la ropa, quítese las prendas contaminadas y enjuague. Piel inmediatamente con abundante agua durante 15-20 minutos. Si persiste la irritación, repetir el lavado con abundante agua. No transporte a la víctima a menos que el período de

riego recomendado se completa, a menos que el lavado pueda ser continuó durante el transporte.

- **Contacto con los ojos:**

Si el hipoclorito entra en contacto con los ojos, mantener el ojo abierto mientras se hacen lavados lentos y suaves con abundante agua durante 15-20 minutos. Este procedimiento se puede reiterar si se tiene a disposición un lavaojos, pero antes de usarla se debe dejar que el sistema pase agua para eliminar partículas. En caso de tener lentes de contacto quitárselos lo más rápido posible, y continuar con el enjuagado especificado previamente.

.

- **Ingestión:**

En caso de ingestión, llame al centro de control de intoxicaciones o al médico inmediatamente por consejo de tratamiento. Si es capaz de tragar, beba un vaso de agua y diluya inmediatamente.
Tomar leche, helado derretido, pasta de almidón o antiácidos, como la leche de magnesia. NO INDUCIR EL VÓMITO. NO darle nada por la boca a una persona inconsciente.
En caso de producirse vómitos espontáneos, haga que la víctima se incline hacia adelante con la cabeza hacia abajo para evitar la inhalación de vómitos, enjuague la boca y administrar suficiente agua.

4.2 Nota para médicos

Llamar al centro de control de envenenamiento médico para más consejos de tratamiento. Siempre tener la etiqueta del producto o ficha técnica con usted cuando llame o vaya a recibir tratamiento médico.
Las condiciones médicas preexistentes pueden agravarse por las exposiciones que afectan a los órganos diana. Ahí no se conocen efectos crónicos. El daño probable a la mucosa puede contraindicar el uso de lavado gástrico. Además, la alcalinidad de este producto y la generación continua de gas de cloro después de la ingestión, puede dañar aún más la mucosa del estómago,
Dependiendo de la cantidad ingerida se puede considerar la eliminación del producto del estómago, teniendo cuidado de evitar la perforación del esófago o el estómago. Una onza de tiosulfato de sodio al 1% o leche de magnesia es útil.

Sección 5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

5.1 Punto de inflamación: No aplica
5.2 Temperatura de auto-ignición: No aplica
5.3 Límites de inflamabilidad: No aplica
5.4 Sensibilidad de explosión a un impacto mecánico: No aplica
5.5 Sensibilidad de explosión a un impacto eléctrico: No aplica

5.6 Riesgo general
Riesgo bajo. Debido a que el hipoclorito de sodio al 5,25% es un líquido no inflamable.
5.7 Medios de extinción: En caso de incendio en el entorno, utilizar un extintor de clase B. Pero como el hipoclorito de sodio es una sustancia que libera cloro cuando se calienta por encima de 35 °C, se debe usar una máscara de oxígeno mientras se está tratando de apagar el fuego. NO SE RECOMIENDA emplear agua a chorro como agente de extinción.

5.8 Instrucciones para combatir incendios

Durante:
- Al escuchar la señal de alarma salir de las instalaciones de la empresa.
- Suspender lo que se esté realizando.
- Ubicar el lugar del incendio y en caso de no ser muy complejo el fuego hacer uso del extintor.
- Si hay humo, taparse la nariz y la boca con un pañuelo, de preferencia mojado y agacharse.
- Cerrar puertas y ventanas para retardar la propagación del fuego, palpar las puertas antes de salir y si están con alto grado de calor no abrirlas.
- Solicitar vía telefónica el auxilio de la estación de bomberos más cercana.
- Llamar al cuerpo de bomberos inmediatamente se verifique el incendio. Número 119.

Después:
- Mantenerse alejado del área de riesgo porque el fuego puede avivarse.
- No interferir en las actividades de los brigadistas y bomberos.
- Poner atención a las indicaciones de los brigadistas y bomberos.

Sección 6.	**MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

6.1 Protecciones personales.

Evitar el contacto con la sustancia. Puede producir corrosión. Ventilar el área si fuera un lugar cerrado.

De ninguna manera devolver el producto recuperado al envase original.
En caso de protección personal, ver la sección 8.

6.2 Precauciones relativas del medio ambiente

Evitar verter el producto en desagües, vertederos a cielo abierto, aguas superficiales y subterráneas. O disolver de 1 a 50 partes de agua antes de desechar para reducir el impacto ambiental.

6.3 Métodos y materiales de limpieza

Pequeño derrame:

Diluya con agua y limpie, o absorba con un material inerte seco y colóquelo en un recipiente adecuado para la eliminación de desechos.

Derrame Grande:

Detener la fuga sin riesgo. Absorber con tierra seca, arena u otro material incombustible y en ningún caso agregar agua en el recipiente. Evite el contacto del derrame con un material combustible (madera, papel, aceite, ropa). Evitar la entrada en alcantarillas, sótanos o espacios confinados. Llame para asistencia en la eliminación en caso de ser necesaria. Tenga cuidado de que el producto no esté presente en un nivel de concentración por encima de TLV.

Una vez finalizado el incidente, enviar al supervisor, un informe escrito indicando el origen y causas del derrame y las medidas adoptada

Sección 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Operar en área bien ventilada y fresca a una temperatura que no exceda los 23°C
- **Envase:** Mantener el recipiente cerrado, seco, alejado de fuentes de ignición y de combustibles.
- **Producto:** No ingerir, no respirar los gases, humos, vapores, o aerosoles. Nunca agregue agua a este producto.
- **Operarios:** En caso de insuficiencia de ventilación, usar equipo respiratorio adecuado.
- Para uso prolongado utilice guantes para tal fin.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, posibles incompatibilidades

- Conservar en área ventilada y fresca.
- Mantenga cerrado con todo su empaque original
- No usar recipientes metálicos por su acción corrosiva.
- Evitar los movimientos bruscos exagerados ya que esto generaría agitación del producto en el envase
- Alojar las cajas corrugadas en estibas y no apilar más de 3 arrume

Mantener el contenedor bien cerrado. Mantener el recipiente en un lugar fresco y bien ventilado. Separado de ácidos, álcalis, agentes reductores y combustibles. Almacenar en recipientes resistentes a la luz.

Sección 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Estándares de exposición

Ninguno establecido para el hipoclorito de sodio, ya que los estándares de exposición al cloro son:

PEL (OSHA): 1 ppm de Cl_2 **STEL (OSHA):** 3 ppm en Cl_2
TLV (ACGIH): 0.5 ppm de Cl_2 **TWA (ACGIH):** 0.5 ppm de Cl_2
WEEL (AIHA): 2mg/m^3, 15min TWA de Cl_2
STEL (ACGIH): 1 ppm de Cl_2
Límites de exposición

Hipoclorito de sodio TWA: 1 CEIL: 1 (ppm como Cl2) STEL: 1 (ppm como Cl2) de ACGIH (TLV) [Estados Unidos] Hidróxido de sodio
STEL: 2 (mg / m3) de ACGIH (TLV) [Estados Unidos] TWA: 2 CEIL: 2 (mg / m3) de OSHA (PEL) [Estados Unidos] CEIL: 2 (mg/m3) de NIOSH Consulte a las autoridades locales sobre los límites de exposición aceptables.

8.2. Controles de ingeniería

Proporcione ventilación por extracción u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones de vapores en el aire por debajo de sus respectivos umbral límite de valor permitido.

8.3. Protección personal

Careta. Traje completo Respirador de vapor. Asegúrese de usar un respirador aprobado / certificado o equivalente. Guantes. Botas.

En caso de un derrame de gran magnitud se deben usar gafas contra salpicaduras, traje completo, respirador de vapor, botas y guantes. Se debe utilizar un aparato de respiración autónomo para evitar inhalación del producto. La ropa de protección sugerida podría no ser suficiente.

Sección 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Nombre químico: Hipoclorito de Sodio
Familia química: Agentes oxidantes
Fórmula Molecular: NaOCl
Estado de la materia: Líquido
Aspecto: Líquido incoloro que puede presentar una ligera coloración amarilla clara o verdosa.
Olor: Sensación de olor a cloro
pH: 11-14, dependiendo del porcentaje del hipoclorito de sodio en la solución
Presión de vapor: No disponible
Densidad de vapor (aire = 1): No disponible
Punto de ebullición: Aproximadamente 230º F (110 ºC)
Punto de congelación: 14 F (8% p / p solución de Cl_2)
Solubilidad (Agua): Completamente Soluble
Solubilidad (Otros): Reacciona con muchos solventes orgánicos
Densidad: 1,04g/cc a 20°C
Tasa de evaporación: No disponible
Gravedad específica: 1.126 (solución de Cl2 al 8% p / p)
Peso molecular: 74.5
Punto de inflamabilidad: No aplicable
Límites de inflamabilidad o explosividad: No aplicable

Sección 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Estabilidad Química

Estable bajo condiciones normales de uso. Mantenga estrictamente las condiciones de manipulación y almacenamiento mencionados.
Evitar el mezclado con los siguientes componentes, puesto que, puede desprender gas cloro: Ácidos, detergentes iónicos y alcoholes

10.2 Condiciones a evitar

La estabilidad disminuye con la exposición al calor y la luz.

10.3 Incompatibilidades

Puede reaccionar violentamente con ácidos fuertes. Otros incompatibles incluyendo amoniaco, urea, agentes reductores, orgánicos, éter y materiales oxidables. Además, reacciona con metales (níquel, hierro, cobalto y cobre) que pueden producir gas de oxígeno, lo que apoya la combustión. Puede reaccionar con compuestos organohalogenados, formando compuestos inflamables. Puede reaccionar explosivamente con compuestos nitro y cloro orgánicos, así como ácidos y agentes reductores. La acidificación libera gas cloro.

10.4 Productos de descomposición

Se descompone con calor produciendo gas cloro y reacciona con los ácidos. Los gases o vapores peligrosos producidos son ácido hipocloroso, cloro y ácido clorhídrico. La composición depende de la temperatura y disminución del pH. Los productos de descomposición adicionales, que dependen del pH, la temperatura y el tiempo, son cloruro de sodio y clorato, y oxígeno.

Sección 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

El hipoclorito de sodio al 5,25% es un líquido corrosivo e irritante leve. Se realizaron los siguientes análisis para determinar su acción:

11.1 Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda: DL_{50} Oral rata: 1500 mg/Kg
Ensayo irritación ocular (Conejo): Fuerte irritación
Ensayo irritación cutánea (Conejo): Irritación leves.
Datos animales: Inhalación LCT de 0,25 horas - 10,5 mg / l en ratas; LD_{50} cutáneo agudo: 10.000 mg / kg en conejos; LD oral agudo - 8910 mg / kg en ratas.
La toxicidad descrita en animales de exposiciones individuales por ingestión incluye; debilidad muscular e hipoactividad. La exposición en animales causó un aumento en el peso relativo de las glándulas suprarrenales en un estudio, pero no cambios patológicos. Se

observaron en otros dos estudios. La administración a largo plazo de compuestos en el agua potable de ratas causó la depresión del sistema inmune. No se observaron cambios adversos en un estudio dérmico de ocho semanas de una solución al 1% en cobayas. Pruebas en los animales no muestran actividad carcinógena por vía oral o dérmica. Pruebas en células bacterianas y de mamíferos demuestran actividad mutagénica en los cultivos de estas.

11.2 Efectos al sistema reproductivo

Carcinogenicidad

Ninguno de los componentes presentes en este producto en concentraciones iguales o superiores al 0.1% son listado por IARC, NTP, OSHA o ACGIH como carcinógeno. El hipoclorito de sodio ha sido estudiado en ratas y no se han encontrado efectos significativos como potencial efecto carcinogénico.

Mutagenicidad

Se ha demostrado que el hipoclorito de sodio produce daños en el material genético cuando se prueba in vitro. Los estudios in vivo no han demostrado evidencia de potencial mutagénico para este material. Se juzga que el riesgo de daño genético es insignificante para el hipoclorito de sodio debido a su actividad biológica, falta de mutagenicidad in vivo.

Sección 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

La toxicidad y corrosividad de este producto es una función de la concentración y el pH de la concentración.

12.1 Información ecotoxicidad

Tóxico para la vida acuática. CL_{50} en 96 horas: mínimas previas: Patos pequeños: 0.090-5.9 mg/L, mojarra azul: 0.10-2.48 mg/l, cangrejo de orilla: 1.418 mg/l, camarón de pasto: 52.0 mg/l, scud: 0.145-4.0 mg/l, pulga de agua: 2.1 mg/l.

12.2 Efectos ambientales

No contamina los suministros de agua doméstica o de riego, lagos, arroyos, estanques o ríos. Puede ser una molestia estética por el color. Mamíferos,

aves, y la fauna expuesta estaría sujeta a irritación de la piel y quemaduras debido a la naturaleza corrosiva de este material.

DBO5 y DQO: No disponible.

12.3 Productos de Biodegradación:

Es poco probable que se formen productos de degradación a corto plazo peligrosos. Sin embargo, pueden surgir productos de degradación a largo plazo.

Toxicidad de los productos de biodegradación: El producto en sí y sus productos de degradación no son tóxicos.

Sección 13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DISPOSICIÓN

Depósito de basura: Diluir con agua y tirar al alcantarillado de las ordenanzas locales, de lo contrario, guardar hasta su posterior desactivación y eliminación por una instalación apropiada y aprobada. Los residuos deben ser eliminados de acuerdo con reglamentos federales, estatales y locales de control ambiental. No se puede quemar, ni tampoco desechar al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario. Si el pH del material es igual o superior a 12.5, el material es un desecho peligroso RCRA D002, corrosivo. No reutilizar los envases, y proceder a destruirlos.

Sección 14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

	TGD	DOT	MIN DE TRANSPORTE COLOMBIA
Nombre del embarque	Solución de Hipoclorito de sodio con más de 7% de Cloro activo	Solución de Hipoclorito de sodio	Solución de Hipoclorito de sodio
Clase o división de riesgo	8 (Corrosivo)	8 (Corrosivo)	8 (Corrosivo)
Número de identificación	UN 1791	UN 1791	UN 1791

Grupo de empaque	II	II	II
Cantidad reportable	No aplica	No aplica	Sin especificar

Bajo ninguna circunstancia alterar su embalaje original (Envase primario, secundario y terciario). No transportar con alimento y piensos. Evitar los movimientos bruscos exagerados ya que esto generaría agitación del producto en el envase, las cajas corrugadas de deben colocar en estibas y no apilar más de 3 arrumes.

Almacenar en ambientes frescos y ventilados, adjuntar la ficha técnica de seguridad y la tarjeta de emergencia en caso de que que se necesite.

14.2. **Información adicional**

Para Colombia: Se debe cumplir con el decreto 1609 de 2002 el cual reglamenta el transporte de mercancías peligrosas por vía terrestre, las normas técnicas colombianas NTC 1692 (Transporte de Mercancías Peligrosas: Clasificación, Etiquetado y Rotulado), 3971 (Transporte de Mercancías Peligrosas Clase 8, Sustancias Corrosivas), 4702-8 (Embalaje y envases para transporte de mercancías peligrosas Clase 8, sustancias corrosivas), 4435 y 4532 (Hojas y Tarjetas de seguridad), entre otros. Además de lo anterior se sugiere seguir todas las recomendaciones al respecto del transporte del Instituto del Cloro.

Adjuntar la ficha técnica de seguridad y tarjeta de emergencia por si es necesario.

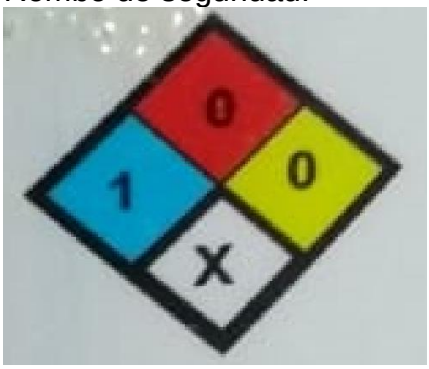
Sección 15. **INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

- Etiquetado;

Recomendamos que el encargado de su manipulación tenga la información sobre su aplicación y los riesgos específicos del producto. Esta hoja fue redactada por el departamento técnico de Laboratorios QFA Ltda, basado en conocimientos y de nuestro proveedor a la fecha de su emisión. La misma se refiere únicamente al producto indicado y puede no ser válido. Si es utilizado de forma inadecuada o en combinación con otros. En cada caso es responsabilidad del usuario determinar cómo esta información debería ser aplicada y la

adaptabilidad a su particular finalidad. Para mayor información ponerse en contacto al

- Rombo de seguridad:



Otras Regulaciones: OSHA: Peligroso por definición de Estándar de Comunicación de Riesgos (29 CFR 1910.1200).

Otras Clasificaciones:

WHMIS (Canadá): CLASE E: Líquido corrosivo.

DSCL (CEE):

R8- El contacto con material combustible puede provocar incendios.
R31- El contacto con ácidos libera gases tóxicos.
R36 / 38- Irrita los ojos y la piel.
S28- En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua.
S36 / 37 / 39- Llevar indumentaria protectora adecuada.
Guantes y protección ocular / facial.
S45- En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (muestre la etiqueta donde sea posible).

HMIS (U.S.A.):

Peligro para la salud: 3
Riesgo de incendio: 0
Reactividad: 2

Equipo de protección: Guantes, traje completo, respirador de vapor, asegúrese de usar un respirador aprobado/certificado o equivalente. Use un respirador apropiado cuando la ventilación es inadecuada.

EPA "CLEAN AIR ACT": este producto no contiene ni se fabrica con sustancias que agotan la capa de ozono. No lo es
definido como un contaminante peligroso del aire por 40 CFR 112.

Sección 16. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

No existe información adicional que presentar acerca del producto Hipoclorito de Sodio.

	FICHAS TECNICA		**LABORATORIOS QFA LTDA**	
	Título: **SOLUCION DE HIPOCLORITO DE SODIO AL 5,25% DESINTEC**			**Página**: 15 de 15 Versión: 3
	Fecha de Elaboración: 30/11/2018	**Fecha de Aprobación:** 03/11/2018	**Fecha de Próxima revisión:** 30/11/2022	**Número:** FM-00062

FICHA TECNICA

LAT-CO-VTDIAL-0004-R0

CATÉTER DOBLE LUMEN MAHURKAR ELITE

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Catéteres para hemodiálisis y accesorios Mahurkar, Mahurkar Maxid, Palindrome, Quinton Permcath, Kendall
Nombre Comercial	Catéter Doble Lumen Mahurkar Elite
Marcas	COVIDIEN
Fabricante Legal	COVIDIEN llc. - USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0003614R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	29 de Julio2029
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	42452

2. Especificaciones

Composición	Conectores Ultem, extensiones de silicona, catéter de Poliuretano.
Presentación Comercial	Catéter con accesorios en Kit; Caja Por 5 kits.
Condicionesde Almacenamiento	Almacenar en lugar fresco, Mantener alejado de la luz solar.
Método de esterilización	Vienen esterilizadas con Óxido de Etileno y están indicadas para un único uso.
Vida Útil	5 años
Referencias	

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	ACCESORIOS
8888212213	Kit Mahurkar Elite 13.5 Fr x 13 cms Extensiones curvas	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatador 10 Fr y 14 Fr, apósito Telfa, 2 caps.
8888213213	Kit Mahurkar Elite 13.5 Fr x 13 cms Precurvado	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatador 10 Fr y 14 Fr, apósito Telfa, 2 caps, 1 mariposa para sutura.
8888211216	Kit Mahurkar Elite 13.5 Fr x 16 cms Extensiones rectas	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatador 10 Fr y 14 Fr, apósito Telfa, 2 caps.
8888212216	Kit Mahurkar Elite 13.5 Fr x 16 cms Extensiones curvas	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatador 10 Fr y 14 Fr, apósito Telfa, 2 caps.
8888213216	Kit Mahurkar Elite 13.5 Fr x 16 cms Precurvado	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatador 10 Fr y 14 Fr, apósito Telfa, 2 caps, 1 mariposa para sutura.
8888211220	Kit Mahurkar Elite 13.5 Fr x 19 cms Extensiones rectas	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatador 10 Fr y 14 Fr, apósito Telfa, 2 caps.
8888211224	Kit Mahurkar Elite 13.5 Fr x 24 cms Extensiones rectas	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatador 10 Fr y 14 Fr, apósito Telfa, 2 caps.

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	Los catéteres vasculares Mahurkar, se utilizan para diálisis aguda, o para la realización de plasmaféresis, para colocación vía yugular derecha, izquierda o femoral.
Descripción	Catéter vascular no tunelizado doble lumen con extensiones rectas, curvas y precurvado, por su diseño de punta y ranuras alargadas laterales minimiza el porcentaje de recirculación.

Características
•Poliuretano.
•Radiopaco.
•Termosensible.
•Fr. de 13.5 que permite manejo de flujos altos.
•Extensiones rectas y curvas de silicona.
•Presillas de línea duraderas.
•Diseño de amplias ranuras laterales en corte laser que reducen probabilidad de oclusión.
•Diseño simétrico de la punta que minimiza tasas de recirculación.
•Marcas de profundidad para facilitar su uso como una guía visual de inserción
•Alas para suturas transparentes.
•Volúmenes de base impresos.
•Disponible en kit

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Marly López Villanueva Cargo: Regulatory Affairs Specialist	Fecha:	Aprobado por:	Fecha:
Revisado por: Nombre: Yenny Carrillo Abella Cargo: Product Specialist RCS	Fecha:	Nombre: Luisa Fernanda Peñuela Cargo: Regulatory Affairs Manager	

FICHA TECNICA
HEMOPERFUSOR HA330

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0017564 F.V:15/02/2028
CLASE	IIb
FABRICANTE	JAFRON BIOMEDICAL CO. LTD con domicilio en China
DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A. Cll 164 19a 26 Bogotá, Colombia



INDICACIONES

El cartucho desechable para hemo perfusión está indicado para la absorción de material mórbido endógeno y exógeno, tales como fármacos residuales, toxinas y sustancias metabólicas en la sangre de los pacientes. Indicaciones: Las referencias HA330 se utilizan en conjunto con el tratamiento de CVVH, tratamiento de hemodiálisis / hemodiafiltración, o solo hemo perfusión.

AREA DE APLICACIÓN

El cartucho desechable para hemo perfusión, se puede utilizar en cualquier máquina de hemodiálisis / hemodiafiltración / CRRT / hemo perfusión, con cualquier marca del set de líneas de sangre de acuerdo con el tipo de máquina.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

1. Este producto es estéril, libre de pirógenos y desechable, la reutilización está prohibida.

2. Se prohíbe usar cuándo el producto y su empaque está roto o sin sellar. (no reesterilizar). Durante el proceso de drenaje de aire, está prohibido golpear la columna por el metal para evitar que se rompa.

3. Una vez que el líquido después del pre-enjuage parezca turbio o está con artículos flotantes, está prohibido de usar este cartucho para hemo perfusión.

4. Es necesario pre-enjuagar la columna de adsorción estrictamente de acuerdo con la instrucción. El cartucho de hemo perfusión pre-enjuagado debe utilizarse inmediatamente. El uso directo del cartucho de hemo perfusión que no esté pre-enjuagado con heparina causará coagulación y hemólisis.

5. El tamaño y el color del absorbente no influyen la eficacia del tratamiento

FICHA TECNICA
HEMOPERFUSOR HA330

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

CARACTERISTICAS

- Remueve exceso de mediadores inflamatorios, citoquinas, complemento activado, hemoglobina libre en plasma.
- Mejora la hemodinamia y beneficia el funcionamiento de los órganos.
- Reduce significativamente la mortalidad por sepsis, shock séptico y pancreatitis aguda severa (SAP).
- Progreso en los indicadores de enfermedades críticas.
- Acorta la estancia en UCI y hospitalización.

ESPECIFICACIONES

- Cartucho Compatible con todas las máquinas de purificación sanguínea.
- Amplia superficie de área adsorbente.
- Alta fuerza mecánica de los adsorbentes.
- Ajuste preciso de distribución de tamaño de poro.
- Buena biocompatibilidad.
- Material de resina con método de cubierta avanzado.
- Hemodinámica optimizada.
- Con filtro que previene desprendimiento de partículas al cuerpo humano.
- Capacidad de llenado: 330±3
- Volumen (mL): 185±5



COMPOSICIÓN

Material absorbente: Copolímeros de Estireno Divinilbenceno
Carcasa: Policarbonato

METODO DE ESTERILIZACION Y VIDA ÙTIL

Esterilización por Radiación Gamma.
Vida útil: Dos años a partir de la fecha de fabricación

ENVASE Y EMBALAJE

Unidad estéril que contiene un Cartucho; Ancho 11.5cm, Alto 12cm y largo 27.5cm con un peso de 1.5 KILOS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y SIMBOLOGÌA
-Conservar en un lugar fresco y seco -Proteger de los rayos directos del sol -Almacenar a temperatura entre 0°C y +30°C.-Evitar la exposición a alta temperatura y humedad. Descartar como desecho


INFORMACION TECNICA
LINEA AFERSMART

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**SISTEMA PARA HEMOPERFUSIÓN, PLASMAFÉRESIS Y REOFÉRESIS - AFERSMART (LINEAS PARA AFERSMART)**
MARCA	MEDICA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018EBC-0017896 F.V: 17/04/2028
CLASIFICACION DE RIESGO FABRICANTE	IIB MEDICA S.P.A. VIA DEGLIARTIGIANI, 7 – 41036 MEDOLLA (MODENA) - ITALIA
TITULAR E IMPORTADOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. (601) 475 9999 CLL 164 19A 26 Bogotá D.C., Colombia.



DESCRIPCION

Las líneas de sangre y sus accesorios son dispositivos médicos de un solo uso. Se utilizan junto con otros dispositivos médicos (como, por ejemplo: filtros, agujas, bombas de sangre) para la extracción, canalización y posterior reinfusión de sangre durante diferentes procedimientos terapéuticos.

AREA DE APLICACIÓN

Las líneas AFERSMART se utilizan de manera exclusiva con el equipo AFERSMART para apoyar y gestionar las terapias de hemoperfusión, plasmaféresis (intercambio de plasma), reoféresis doble filtración, reoféresis aféresis selectiva, reoféresis absorción de doble filtración y perfusión de órgano ex-vivo (pulmón).

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

Las líneas AFERSmart son productos estérilies de un solo uso. Debe tenerse en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Producto de un solo uso.
- Las líneas AFERSmart son de uso exclusivo con el Sistema AFERsmart.
- No reutilizar. La reutilización de este producto puede generar infección en el paciente.
- No re-esterilizar.

INFORMACION TECNICA
LINEA AFERSMART

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

COMPOSICIÓN

Los materiales utilizados para el ensamblaje de líneas de sangre son los siguientes:

- Tubos, conectores, cámaras de sangre, cubiertas moldeadas
- componentes: PVC;
- Secciones de la bomba: PVC blando o silicio
- ABS u otros polímeros similares;
- Puntos de infusión: elastómeros;
- Bolsas: PVC;
- Tapas: polímeros plásticos como polipropileno, baja densidad polietileno, etc.

Las líneas se ensamblan sin utilizar piezas que contengan látex y componentes indirectos de origen animal.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Todos los dispositivos experimentan pruebas de fugas.
Los dispositivos se sometieron a pruebas de biocompatibilidad de acuerdo con su uso previsto.

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C alejado de la luz solar directa.

Los dispositivos tienen una validez de TRES años desde la esterilización, sólo si el paquete único está intacto y las condiciones de almacenamiento han sido respetadas.

PRESENTACION COMERCIAL

Emvase principal:

- bolsa termo-sellada de polietileno-
- bolsa de película de poliamida / polietileno.
- papel médico / bolsa de película transparente (polietileno / polipropileno).
- papel médico / bolsa de película transparente (poliamida / polietileno).

REFERENCIAS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
M90038	LÍNEA PEX PARA AFERSMART
M90046	LÍNEA DE REOFÉRESIS DF
M90048	LÍNEA DE REOFÉRESIS SA
M90050	LÍNEA DE REOFÉRESIS DFA
M90052	LÍNEA DE HEMOPERFUSIÓN

SIMBOLOGÍA, EMBALAJE Y DIMENSIONES

Caja x 20 Unidades
Dimensiones: Alto 31cm, Ancho 40cm y Largo 59cm

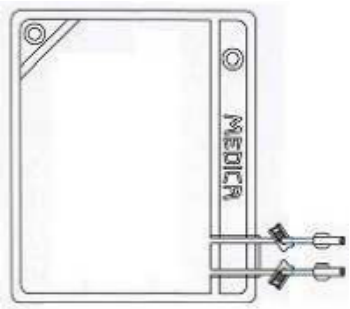


FICHA TÉCNICA
BOLSA DE RECOLECCIÓN DE ULTRAFILTRADO

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	BOLSA DE RECOLECCIÓN DE ULTRAFILTRADO
MARCA	MEDICA
REGISTRO SANITARIO	20178DM-0019045
TIPO DE DISPOSITIVO	MEDICO QUIRURGICO NO INVASIVO
CLASIFICACION DE RIESGO	IIA
FABRICANTE	MEDICAL S.P.A. VIA DEGLIARTIGIANI, 7 – 41036 MEDOLLA (MODENA) - ITALIA
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A (57+1) 475 9999 KR 19B 164 20, Bogotá



Representación esquemática general de las bolsas elaboradas por Medica.

DESCRIPCION Y USO PREVISTO

Dispositivo de un solo uso, de 7L, utilizado en la recolección de soluciones de ultrafiltrado después de los tratamientos de ultrafiltrado.

COMPOSICIÓN

Producto elaborado en PVC. No contiene componentes de látex, ni elementos de origen animal directo o indirecto

VIDA UTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El dispositivo tiene una vida útil de 3 años desde la fecha de esterilización, solo si el paquete se encuentra en óptimas condiciones y se han respetado las condiciones del almacenamiento: alejado de luz solar directa y a temperatura no mayor a 30°C

El dispositivo es esterilizado mediante mezcla gaseosa de óxido de etileno. La cantidad de óxido de etileno residual en el dispositivo está por debajo de los límites establecidos por las normas ISO 10993 - 7.

ENVASE Y EMPAQUE

Envase primario:
Envase termosellado en papel médico y película soplada transparente (polietileno / polipropileno).

Empaque secundario:
Cajas de cartón selladas con cinta adhesiva.

FICHA TÉCNICA
BOLSA DE RECOLECCIÓN DE ULTRAFILTRADO

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados.
Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilizar dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta. Dispositivo estéril y apirógeno si el envoltorio está intacto.
No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y las cápsulas protectoras no están correctamente colocadas.
El uso impropio, como la reutilización o el contacto con potenciales fuentes de contaminación microbiana, puede causar la aparición de infecciones.
Dispositivo individual desechable. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, si uso posterior en otros pacientes puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia. Además, la reutilización del producto aumenta las probabilidades de incidir en su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

INSTRUCCIONES DE USO

- Compruebe que el producto y el envoltorio están intactos. No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y las cápsulas protectoras no están correctamente colocadas.
- Utilizando una técnica aséptica proceda al montaje inmediatamente después de abrir el envoltorio y de retirar las cápsulas protectoras.
- Compruebe que está correctamente conectado antes de usarlo.

REFERENCIAS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
M90170	BOLSA DE RECOLECCIÓN DE ULTRAFILTRADO

INFORMACION TECNICA
FILTRO FRACCIONADOR DE PLASMA

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**FRACTIOSMART – FILTRO FRACCIONADOR DE PLASMA**
MARCA	MEDICA
REGISTRO SANITARIO	2018DM-0017581 F.V:16/02/2028
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
CLASIFICACION DE RIESGO	IIb
FABRICANTE	MEDICA S.P.A via degli Artigiani, 7 - 41036 Medolla (Modena) - ITALIA
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. (57+1) 475 9999 Cll 164 #19a-26 Bogotá D.C., Colombia.



DESCRIPCION

Los fraccionadores de plasma son dispositivos médicos se utilizan en conexión con los dispositivos médicos activos apropiados, que regulan su funcionamiento.

AREA DE APLICACIÓN

Los plasmafraccionadores permiten a través de un procedimiento de aféresis eliminar una fracción de proteína plasmática con un peso molecular especifico y que están implicadas en enfermedades inflamatorias, enfermedades autoinmunes y formas similares con afección aguda y crónica, este proceso se realiza mediante la filtración en cascada con un sistema de doble filtro para tratamiento de plsmaféresis o filtración en cascada, mediante un proceso de purificación de la sangre que permite eliminar sustancias patógenas (virus, auto-anticuarpos, crioglobulinas, complejos inmunes, LDL, etc) utilizando filtros específicos de acuerdo con las diferentes patologías. El plasma sin componentes celulares pasa a través de plasmafraccionador, donde las macromoléculas se elimina selectivamente y se desechan.

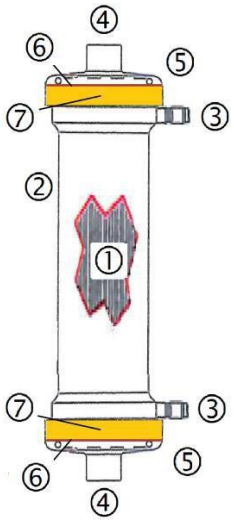
PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

Dispositivo desechable individual. No se puede limpiar y desinfectar por completo debido a sus características de diseño. Por este motivo, reutilice la contaminación cruzada, las infecciones y la sepsis. Además,
la reutilización aumenta la probabilidad de comprometer el dispositivo en términos de integridad, funcionalidad y eficacia clínica.
No utilice el fraccionador de plasma después de la fecha de caducidad. Antes de su uso, compruebe la integridad del embalaje individual y el correcto posicionamiento de las tapas protectoras. Si un solo envase está comprometido o Las tapas no están en su lugar, no utilice el dispositivo para el tratamiento y deséchelo. Tome el fraccionador de plasma de su embalaje sólo cuando esté listo para usar. Evitar la contaminación durante la conexión del tubo a los fraccionadores de plasma. El cebado y la desgasificación deben realizarse siempre.

Si durante el procedimiento de cebado del circuito extracorpóreo se observa una fuga del fraccionador o del conjunto de tubos, la pieza defectuosa debe ser reemplazada.

ESPECIFICACIONES

Material de la fibra	Versatile™ – PES Large-Medium Small
Superficie filtrante (m^2)	2
Diametro interno de la fibra (µm)	220
Diametro externo de la fibra (µm)	300
Espesor de la pared de la fibra (µm)	40
Número fibra/filtro	11800
Diametro interno del cartucho (mm)	44
Máxima presión transmembrana (mmHg)	500 mmHg
compuesto de relleno	Poliuretano / *Polyurethane*
Material del cartucho	Policarbonato (PC)
Material de la tapa del cartucho	Policarbonato (PC)
Conectores del cartucho	Hansen
Conectores de la tapa	Twist Lock
Longitud total (mm)	290



①haz de fibras huecas; ② cartucho; ③ conector Hansen; ④ conector Twist-Lock; ⑤ tapa; ⑥ O-ring; ⑦ encapsulamiento

Los materiales utilizados en el montaje de plasmafraccionadores son los siguientes:

- Cartuchos, anillos, conectores: policarbonato
- Potting (sellos de cierre de la fibra): poliuretano
- O-ring: silicona
- Fibra: polietersulfona VERSATILETM-PES

El Plasmafraccionador está ensamblado sin el uso de piezas que contienen látex y componentes que tienen origen animal directa o indirectamente.

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El dispositivo tiene una vida útil de 3 años desde la fecha de esterilización, solo si el paquete se encuentra en óptimas condiciones y se ha mantenido en un lugar fresco y seco, alejado de luz solar directa

Almacenar a temperatura entre 0°C y +30C.-Evitar la exposición a alta temperatura y humedad. Descartar como desecho.

INSTRUCCIONES DE USO

El fraccionador de plasma está diseñado para un solo uso y para un solo paciente.
Debe ser utilizado bajo supervisión médica y responsabilidad en un centro de aféresis adecuado.
Antes de comenzar un tratamiento de doble filtración, los operadores deberían haber recibido la capacitación suficiente para realizar tales procedimientos.
El plasma fraccionado del paciente debe estar bajo la supervisión del personal médico. Durante el tratamiento, el estado de salud del paciente debe ser monitoreado continuamente. En caso de deterioro grave de las condiciones de salud durante el tratamiento, debe darse por terminado y tomarse las medidas apropiadas.

PRESENTACION COMERCIAL

Embalaje individual: bolsa termosellada Tyvek o papel médico y película transparente (polietileno / polipropileno), según la norma EN 868 y ISO 11607.

Empaque secundario: caja de cartón sellada por medio de cinta adhesiva.

REFERENCIAS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
M90099	FRACTIOsmart™Small2.0 - RAYOS ESTÉRIL
M90100	FRACTIOsmart™Medium2.0 - RAYOS ESTÉRIL
M90101	FRACTIOsmart™Large2.0 - RAYOS ESTÉRIL
M90149	FRACTIOsmart™Small1.0 - RAYOS ESTÉRIL
M90150	FRACTIOsmart™Medium1.0 - RAYOS ESTÉRIL
M90151	FRACTIOsmart™Large1.0 - RAYOS ESTÉRIL

INFORMACION TECNICA
FILTRO FRACCIONADOR DE PLASMA

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

SIMBOLOGÍA Y PRESENTACION

Empaque individual Caja corrugada con 4 und, Alto 42cm, Ancho 30 cm y Largo 40 cm.

FICHA TÉCNICA
CITRALOCK

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	CATHETER LOCK SOLUTION / SOLUCIÓN DE BLOQUEO DE CATÉTER
MARCA	CITRALOCK
REGISTRO SANITARIO	2020DM-0022404 F.V: 19/11/2030
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO.
CLASIFICACION DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	DIRINCO B.V. PAISES BAJOS
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. (601) 475 9999 Cll 164 #19 A - 26, Bogotá



USO PREVISTO

Solución de bloqueo de catéter para catéteres venosos centrales. El Citralock consiste en una solución de citrato trisódico estéril, que se instilará en un catéter o dispositivo venoso central (cánula, puerto) después del tratamiento.

Citralock se aspira desde el catéter o dispositivo venoso central antes del siguiente tratamiento.

El Citra-Lock se usa para prevenir la coagulación de la sangre, y la infección en cualquier tipo de catéter.

COMPOSICIÓN

Citralock está compuesto por:
Citrato trisódico (en concentraciones al 4%, 30% y 46.7%)
Ácido cítrico
Agua para inyección.

VIDA UTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, alejado de la luz directa.

El dispositivo es esterilizado mediante vapor. Citralock tiene una vida útil de 3 años cuando se encuentra sellado y siempre que se hayan respetado las condiciones del almacenamiento.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

- No existen contraindicaciones con respecto al uso de Citra-Lock™ como solución de bloqueo del catéter.
- Todos los componentes son totalmente biocompatibles con el sistema metabólico humano.

- Advertencias: Citra-Lock NO debe usarse para inyección intravenosa. Evitar el contacto con los ojos.

MODO DE USO

- Antes del inicio de la sesión de diálisis, el Citra-Lock™ que se instiló en los catéteres durante la sesión anterior, debe aspirarse con la ayuda de una jeringa y desecharse.
- Enjuague cada lumen del catéter con 5 ml de solución estéril de cloruro de sodio al 0,9%para eliminar cualquier resto de sangre de la operación anterior.
- Extraiga el volumen de cebado (prescrito por el fabricante del catéter / dispositivo o según el protocolo local) de Citra-Lock™ del vial.
- Inyecte Citra-Lock™ lentamente en el catéter / dispositivo (de 5 a 10 segundos).

PRESENTACIÓN COMERCIAL Y SIMBOLOGIA

Unidad Frasco tipo vial de Polietileno por 5mL.
Caja por 20 frascos



INFORMACION TECNICA
PLASMART - PLASMAFILTRO

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**PLASMART - PLASMAFILTRO**
MARCA	MEDICA
REGISTRO SANITARIO	2018DM-0018559 F.V: 05/09/2028
CLASIFICACION DE RIESGO	IIb
FABRICANTE	MEDICA S.P.A via degli Artigiani, 7 - 41036 Medolla (Modena) - ITALIA
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. (601) 475 9999 Cll 164 #19A-26 Bogotá D.C., Colombia.



DESCRIPCION

Los filtros de plasma son dispositivos médicos utilizados para la plasmaféresis terapéutica. Estos dispositivos médicos están conectados a dispositivos médicos activos que controlan su funcionamiento

AREA DE APLICACIÓN

Los filtros de plasma se utilizan para filtrar la sangre para eliminar elementos con alto peso molecular, tales como: mediadores de la inflamación, interleucinas, citoquinas, etc. La sangre entera del paciente entra en el filtro a través de la entrada y pasa por las fibras; y, el dispositivo separa el plasma que sale de las fibras (puerto lateral) y la parte corpuscular que sale de la salida de sangre.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

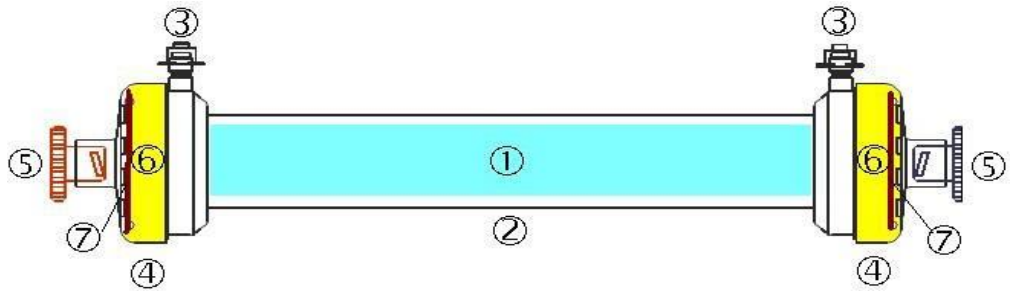
El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados.
Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilícelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta.

El dispositivo puede utilizarse sólo conectado a las máquinas pertinentes.
Dispositivo estéril y apirógeno si el envoltorio está intacto. Non utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado y los tapones protectores no están correctamente colocados: el uso en caso de presentarse una o dos de estas condiciones exime al fabricante de cualquier responsabilidad en cuestiones de esterilidad.

El presente dispositivo debe considerarse estrictamente monouso. Un uso inadecuado, como la reutilización o el contacto con materiales no estériles, puede causar contaminación durante el tratamiento. El empleado es responsable del control y efectiva esterilidad del sistema.

Dispositivo individual desechable. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo. Por consiguiente, si uso posterior en otros paciente puede dar lugar a contaminaciones cruzadas, infecciones y septicemia.
Además, la reutilización del producto aumenta las probabilidades de incidir en su integridad, funcionamiento y eficacia clínica.

ESPECIFICACIONES							
MODELO	**PLASMART 50**	**PLASMART 100**	**PLASMART 200**	**PLASMART 400**	**PLASMART 600**	**PLASMART 700**	**PLASMART 1000**
Material de la fibra	Versatile™ – PES (polietersulfona)						
Superficie filtrante (m^2)	0.05	0.10	0.20	0.40	0.60	0.70	1.00
Diámetro interno de la fibra (µm)	300	300	300	300	300	300	300
Diámetro externo de la fibra (µm)	470	470	470	470	470	470	470
Espesor de la pared de la fibra (µm)	85	85	85	85	85	85	85
Longitud de la fibra (mm)	127	140	140	140	225	225	280
Diámetro interno del cartucho (mm)	14	24	24	38	38	38	43
Presión máxima transmembrana (mmHg)	100	100	100	100	100	100	100
Volume de purgado de la sangre (ml)	3.9	8.6	13.2	30.5	48.5	56.6	78.3
Flujo máximo de sangre (ml/min)	20	40	60	140	240	280	390
Flujo de plasma (ml/min)	10-20% flusso sangue / *10-20% blood flow*						
Compuesto de relleno	Poliuretano						
Material de cartucho	Copoliester	Policarbonato (PC)					
Material de los conectores (ouertos) de sangre	Copoliester	Policarbonato (PC)					
Conectores sanguíneos	MLL	Twist Lock					
Conectores del filtrado	Female Luer Lock						Hansen
Longitud total (mm)	150	180	180	180	265	265	325



- Contenedor Fibra Hueco
- Cartucho
- Conector tipo Hansen
- Anillo
- Conector tipo twist lock para ingreso/salida de sangre
- Potting
- O ring

- Cartuchos, anillos, conectores: policarbonato
- Encofrado (sellos de cierre de fibra): poliuretano
- Junta tórica: silicona
- Fibra: polietersulfona VERSATILE^{TM}.

Los filtros de plasma se ensamblan sin utilizar piezas que contengan látex y componentes de origen animal directos o indirectos.

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El dispositivo tiene una vida útil de 3 años desde la fecha de esterilización, solo si el paquete se encuentra en óptimas condiciones y se han respetado las condiciones del almacenamiento:

Mantener lejos de fuentes de calor, luz y humedad. Manéjese con cuidado, evite caídas y choques del producto

Almacenar a temperatura entre 0°C y +30C.-Evitar la exposición a alta temperatura y humedad. Descartar como desecho

INSTRUCCIONES DE USO

Después de comprobar la integridad del producto y el envoltorio, proceda como se indica a continuación:

- Utilizando una técnica rigurosamente aséptica, retire el envoltorio y las protecciones y monte inmediatamente el dispositivo en la máquina. Para un correcto montaje, consulte el manual de instrucciones de la máquina.
- Si durante el procedimiento de montaje se observa una rotura, una pérdida o cualquier otro defecto, elimine el filtro y sustitúyalo.
- Compruebe que está correctamente conectado antes de usarlo.
- Utilice al menos 1000 ml de solución fisiológica estéril para realizar el priming y el lavado del dispositivo. En caso de funcionamiento defectuoso o interrupción del tratamiento, elimine el filtro.

Una vez usado, este dispositivo médico debe disponerse de acuerdo a las leyes sobre desecho de dispositivos médicos.

PRESENTACION COMERCIAL
Embalaje primario: bolsa de papel / película (PET / PE) de grado médico sellado, de acuerdo con la norma EN 868 e ISO 11607. Embalaje secundario: caja de cartón sellada con cinta adhesiva. Empaque individual Caja corrugada con 48 und, Alto 31cm, Ancho 41 cm y Largo 59 cm.

REFERENCIAS	
CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
M03857	PLASMART 50 - RAYS STERILE
M03858	PLASMART 100 - RAYS STERILE
M03859	PLASMART 200 - RAYS STERILE
M03860	PLASMART 400 - RAYS STERILE
M03861	PLASMART 600 - RAYS STERILE
M03862	PLASMART 1000 - RAYS STERILE
M03863	PLASMART 50 - EO STERILE
M03864	PLASMART 100 - EO STERILE
M03865	PLASMART 200 - EO STERILE
M03866	PLASMART 400 - EO STERILE
M03867	PLASMART 600 - EO STERILE
M03868	PLASMART 1000 - EO STERILE
M90017	PLASMART 700 - RAYS STERILE
M90018	PLASMART 700 – EO STERILE
SIMBOLOGIA	

FICHA TECNICA
LÍNEAS ARTERIOVENOSAS PEDIÁTRICAS

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL	
NOMBRE COMERCIAL	**SET UNIVERSAL DE ACCESO ARTERIOVENOSO - LINEAS AV**
MARCA	MEDICA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2016DM-0014974
TIPO DE DISPOSITIVO	MEDICO QUIRURGICO INVASIVO.
CLASIFICACION DE RIESGO	IIA
FABRICANTE	MEDICA S.P.A. VIA DEGLI ARTIGIANI, 7 – 41036 MEDOLLA (MODENA) - ITALIA
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. (57+1) 475 9999 KR 19B 164 20 Bogotá D.C., Colombia.

DESCRIPCION

El set de lineas pediátricas arteriovenosas universal para diálisis, es usado durante el proceso de diálisis en pacientes que sufren de insuficiencia renal crónica o aguda. Consiste en un juego de líneas arteriovenosa, codificadas con colores, que permite que la sangre circule hasta el filtro dializador y regrese nuevamente al organismo

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario.

Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilícelo dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta.

Dispositivo estéril y apirógeno si el envoltorio está intacto.

No utilizar el dispositivo si el envoltorio está dañado. Un uso inadecuado, puede causar contaminación durante el tratamiento.

Dispositivo individual desechable.

VIDA ÚTIL

Mantener a una temperatura no mayor a 30°C, en lugar seco y alejado de la luz solar directa.
El producto tiene una vida útil de 3 años, si se mantiene en su envase original en óptimas condiciones.

FICHA TECNICA
LÍNEAS ARTERIOVENOSAS
PEDIÁTRICAS

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

PRESENTACION COMERCIAL

Empaque primario:

El envase primario (individuales): / película (PET / PE) de la bolsa de papel de grado médico sellada en caliente

REFERENCIAS

01O004E2P
01O005E2P
01CM42E SET A/V PEDIATRICO UNIVERSAL

INFORMACION TÉCNICA
HEMOSOL ÁCIDA
FÓRMULA COBE

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	HEMOSOL ÁCIDA FÓRMULA COBE – SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS – HEMOSOL
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2024DM-0009999-R1 F.V: Enero de 2034
FABRICANTE	LABORATORIOS BAXTER Cali, Colombia
DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A. Cll 164 #19A – 26 (601) 4759999 Bogotá D.C



INDICACIONES

Concentrado para emplearse con máquinas de hemodiálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

No administrar por vía parenteral.
Debe usarse con el Hemosol bicarbonato asociado.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución contiene: 26,30g de cloruro de sodio USP, 670mg de cloruro de potasio USP, 992mg de cloruro de calcio USP, 457mg de cloruro de magnesio USP, 4.50g de dextrosa anhidra USP, 1080 mg de ácido acético USP y agua para inyección USP, csp, di hidrato Hexa hidrato.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

El producto es válido por 24 Meses a partir de la fecha de fabricación. Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

MATERIAL DE ENVASE Y PRESENTACIÓN COMERCIAL

Garrafa en PEAD por 3.78 L
Caja corrugada x 4 und, Alto 28 cm, Ancho 32 cm y Largo 32 cm, con un peso de 22 Kilos

INFORMACION TÉCNICA
HEMOSOL BÁSICO
FÓRMULA COBE

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	HEMOSOL BÁSICO FÓRMULA COBE HEMOSOL
REGISTRO SANITARIO **VIGENCIA**	INVIMA 2022DM-0009279-R1 F.V: 17/11/2032
FABRICANTE	LABORATORIOS BAXTER S.A. Cali, Colombia
DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A. Cll 164 #19A – 26 (601) 475 99999 Bogotá DC



INDICACIONES

Concentrado para emplearse con máquinas de hemodiálisis en casos de insuficiencia renal aguda y crónica

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

La temperatura del líquido dializante debe ser menor de 42°C durante su uso.

COMPOSICIÓN

Cada 100ml de solución contienen:
8,125g de bicarbonato de sodio USP y agua para inyección USP CSP

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Mantener en lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa.
El producto es válido por 3 Meses a partir de la fecha de fabricación.

MATERIAL DE ENVASE Y PRESENTACIÓN COMERCIAL

Bolsa de PVC por 3,43L con sobre bolsa de Polietileno de Alta Densidad
Caja corrugada x 6 und, Alto 30 cm, Ancho 27 cm y Largo 35 cm, con un peso de 22 Kilos

INFORMACION TECNICA

CATÉTERES PARA DIÁLISIS - CORTO PLAZO

JOLINE

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE	CATÉTER PARA DIÁLISIS A CORTO PLAZO
MARCA	JOLINE
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO.
FABRICANTE	Joline GmbH & Co.KG Alemania
IMPORTADOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. administrativo@glscolombia.com (57+1) 475 9999 KR 19B 164 20 Bogotá D.C., Colombia.

DESCRIPCION

Catéteres de diálisis a corto plazo

CARACTERÍSTICAS

- Poliuretano termosensible Tecoflex®: Después de la implantación, el eje del catéter y punta se vuelve más suave y por lo tanto reducir el riesgo de irritación de la pared del vaso.
- Eje del catéter radiopaco: asegura Visibilidad de rayos X
- Ala de sutura giratoria
- Abrazaderas de seguridad, con protección lateral, que impiden que el tubo de extensión se salga. Indicación del volumen de cebado, tamaño Fr y longitud con una calidad de impresión duradera.
- Compatible con MRI

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

High Flow triple lumen13 Fr
Diseño único de la punta, superior al diseño clásico de orificio lateral:
– Reducción considerable del riesgo de obstrucción por coágulos
– Reducción considerable de adhesión a la pared vascular
– Menos complicaciones durante el tratamiento de pacientes sépticos
Fácil implantación gracias al diseño cónico de la punta Luz interna de mayor tamaño:
– Elevado flujo de sangre
– Mayor flexibilidad con respecto a la velocidad de la bomba, gracias a la posibilidad de ajustar presiones menores
Tercera luz:
– Administración de líquidos, tratamiento con fármacos vasoactivos, nutrición, toma de muestras sanguíneas

High Flow Double Lumen 11Fr
Diseño para diálisis lentas de corta duración:
– La nueva luz de 11 Fr permite un flujo sanguíneo adecuado con presiones reducidas
Diseño especial de la punta:
– minimiza el traumatismo de inserción
– reduce la obstrucción por coágulos gracias a orificios frontales
– reduce considerablemente la adhesión a la pared vascular

High Flow Double Lumen 13Fr
Diseño para diálisis rápidas de corta duración:
– Mayores diámetros internos para velocidades de flujo perfectas

– Mayor flexibilidad con respecto a la velocidad de la bomba gracias a la posibilidad de ajustar presiones menores
Punta del catéter sin orificios laterales:
– Reducción de la obstrucción por coágulos

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Esterilizado con óxido de etileno. El producto tiene una vida útil de 3 años

Mantener lejos de fuentes de calor, luz y humedad. Manéjese con cuidado, evite caídas y choques.

PRESENTACION COMERCIAL Y REFERENCIAS

Todos los kit contienen:

- Catéter
- Cable guía en J resistente a torceduras (nitinol)
- Aguja introductora 18G
- Dilatador
- Tapas de inyección Luer Lock

High Flow Double Lumen 13Fr				
Extensiones rectas		Extensiones curvas		piezas/caja
No.	Longitud (mm)	No.	Longitud (mm)	
PKHF13PH150	150	PKHF13PH150R	150	3
PKHF13PH175	175	PKHF13PH175R	175	3
PKHF13PH200	200	PKHF13PH200R	200	3
PKHF13PH250	250	PKHF13PH250R	250	3
PKHF13PH300	300	---		3
High Flow Double Lumen 11Fr				
Extensiones rectas		Extensiones curvas		piezas/caja
No.	Longitud (mm)	No.	Longitud (mm)	
PKHF11P150	150	PKHF11P150R	150	3
PKHF11P175	175	PKHF11P175R	175	3
PKHF11P200	200	PKHF11P200R	200	3
PKHF11P250	250	PKHF11P250R	250	3
High Flow Triple Lumen 13Fr				
Extensiones rectas		Extensiones curvas		piezas/caja
No.	Longitud (mm)	No.	Longitud (mm)	
PKTHF13P150	150	PKTHF13P150R	150	5
PKTHF13P175	175	PKTHF13P175R	175	5
PKTHF13P200	200	PKTHF13P200R	200	5
PKTHF13P250	250	PKTHF13P250R	250	5

INFORMACIÓN TÉCNICA
DIALIZADOR FIBRA HUECA DORA®

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**HOLLOW FIBER DIALYZER, DIALIZADOR FIBRA HUECA**
MARCA	DORA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019DM-0020669 Vigencia 24/10/2029
TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	Bain Medical Equipment, China
DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A Cll 164 #19A 20. Bogotá, Colombia Tel: (601) 4759999



USOS E INDICACIONES

El dializador de fibra hueca Dora se puede utilizar para el tratamiento de hemodiálisis de la insuficiencia renal aguda y crónica.

COMPOSICIÓN Y MATERIALES

Carcasa: polipropileno
Membrana de diálisis: membrana PES (Polietersulfona)
Sellador: polipropileno
Tapa de protección: polipropileno
Tapa de extremo: polipropileno

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

REFERENCIA→		B-14HF			B-16HF			B-18HF			B-20HF			B-22HF			B-24HF		
QB(mL/min)		200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Clearance (mL/min)	Urea	193	263	305	192	261	310	193	267	318	194	275	327	198	289	345	199	295	353
	Creatinina	186	235	275	188	231	269	192	245	280	194	258	292	198	279	322	199	290	333
	Fosfato	182	239	309	181	239	291	185	251	296	190	264	308	196	288	352	198	296	361
	Vitamina B12	138	160	180	132	158	181	139	175	189	146	190	197	172	211	222	179	220	234
	Inulina	100	124	125	108	121	126	120	129	132	134	140	143	154	159	165	165	168	176
Área de superficie efectiva (m2)		1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Volumen de cebado (mL)		87			100			109			120			138			156		
UFR(mL/hr/mmHg)		48			55			60			66			72			77		
Espesor de pared		40																	
Diámetro int.		200																	
TMP máx.		500																	

INFORMACIÓN TÉCNICA
DIALIZADOR FIBRA HUECA DORA®

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

REFERENCIA→		B-14PF			B-16PF			B-18PF			B-20PF			B-22PF			B-24PF		
QB (mL/min)		200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400	200	300	400
Clearance (mL/min)	Urea	185	247	271	188	253	280	190	259	291	192	267	301	193	273	312	195	281	320
	Creatinina	178	216	250	180	228	261	183	243	274	186	255	288	189	268	298	194	279	307
	Fosfato	174	218	256	179	227	268	182	239	281	187	249	293	191	259	304	194	271	316
	Vitamina B12	110	118	130	117	131	143	121	146	158	129	163	176	134	176	189	142	193	203
Área de superficie efectiva (m2)		1.4			1.6			1.8			2.0			2.2			2.4		
Volumen de cebado (mL)		85			98			110			125			137			150		
UFR (mL/hr/mmHg)		21			23			26			29			33			36		
Espesor de pared		40																	
Diámetro int.		200																	
TMP máx.		500																	

VIDA ÚTIL

Vida útil a partir de su fabricación 3 años en su empaque original y sin destapar.
Esterilizado por irradiación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura entre 0 y 30°C y humedad no superior al 80%
Evitar la luz solar directa

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Envase individual. Caja por 24 unidades

INFORMACION TECNICA
OXIGENADOR DE MEMBRANA BIOCUBE

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	OXIGENADOR DE MEMBRANA BIOCUBE CON O SIN REVESTIMIENTO
MARCA	NIPRO
REGISTRO SANITARIO	**INVIMA 2020DM-0021576**
VIGENCIA	05/05/2030
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY, Japón
DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. (601) 475 9999 Calle 164 # 19 A 26, Bogotá D.C., Colombia.



DESCRIPCION

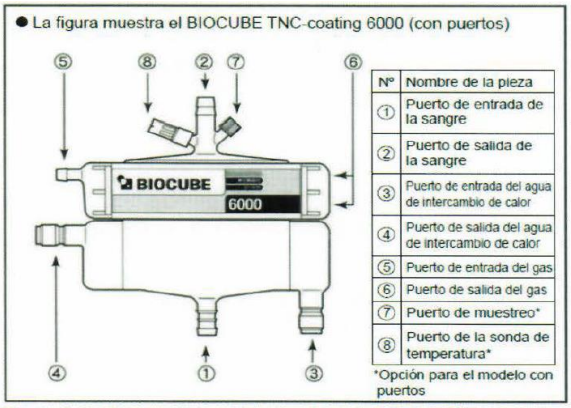
Es una serie de Oxigenador de membrana de flujo cruzado que usa una membrana SS (piel superficial) con características únicas. La membrana SS es capaz de bloquear la fuga de componentes de plasma de sangre por un largo periodo de tiempo, manteniendo desempeño estable de intercambio de gas (fuga de plasma de sangre es una de las mayores desventajas de las membranas convencionales de PP). El diseño de flujo cruzado y estructura modular de BIOCUBE también contribuyen al desempeño sobresaliente del intercambio de gas, al requisito de cebado, y reduce la pérdida de presión, por lo que puede ser utilizado como: soporte pulmonar, pulmón artificial, circulación extracorpórea, en asistencia bi-ventricular de la circulación extracorpórea en cirugía del corazón.

USO PREVISTO

Suministro de oxigeno y la eliminación de dióxido de carbono. El dispositivo está diseñado para utilizarlo como oxigenador para la circulación extracorpórea

COMPOSICIÓN

Cabezal: policarbonato - compuerta o (salida): acrilonitrol butadieno estireno - deflector de aluminio: aluminio - compuerta w (salida): acrilonitrol butadieno estireno – resina epoxica: poliuretano - compuerta o (entrada) compuerta w (entrada): acrilonitrol butadieno estireno - tapa del conector: clorurode polivinilo - poanel lateral: policarbonato - cuerpo: policarbonato - tapa luer: policarbonato - adaptador del sensor de temperatura: acero inoxidable policarbonato.



Nº	Nombre de la pieza
①	Puerto de entrada de la sangre
②	Puerto de salida de la sangre
③	Puerto de entrada del agua de intercambio de calor
④	Puerto de salida del agua de intercambio de calor
⑤	Puerto de entrada del gas
⑥	Puerto de salida del gas
⑦	Puerto de muestreo*
⑧	Puerto de la sonda de temperatura*

Fig. 1 Estructura y nombre de cada pieza de BIOCUBE TNC-coating

ESPECIFICACIONES

Modelo	BIOCUBE TNC-coating 2000	BIOCUBE TNC-coating 4000	BIOCUBE TNC-coating 6000
Volumen de cebado sanguíneo	75 mL	145 mL	250 mL
Caudal máximo del flujo sanguíneo	2,0 L/min	4,0 L/min	7,0 L/min
Puerto de entrada de la sangre	1/4 pulg.	3/8 pulg.	
Puerto de salida de la sangre	1/4 pulg.	3/8 pulg.	
Puerto de entrada del gas	1/4 pulg.		
Presión máxima de la vía sanguínea	66,6 kPa		
Presión máxima del conducto de agua del intercambiador de calor	98,1 kPa		

-Funciones de transferencia de gas

En la gamma de flujo sanguíneo de 1 a 7 Umin, las funciones de transferencia de gas durante un periodo de prueba de 6 h superan los valores estándar, como se detallan a continuación.

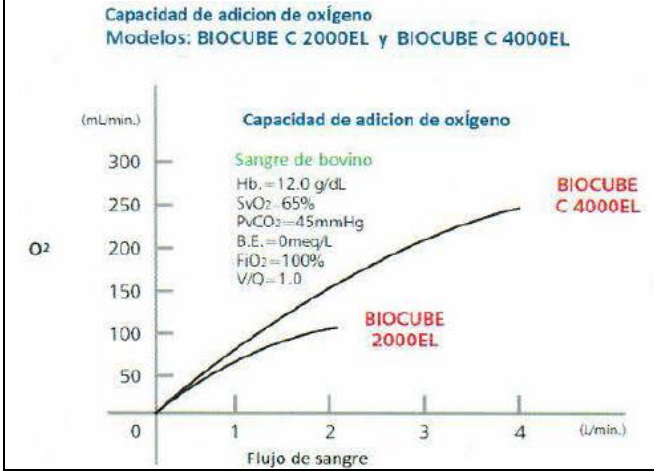
Valores estándar:

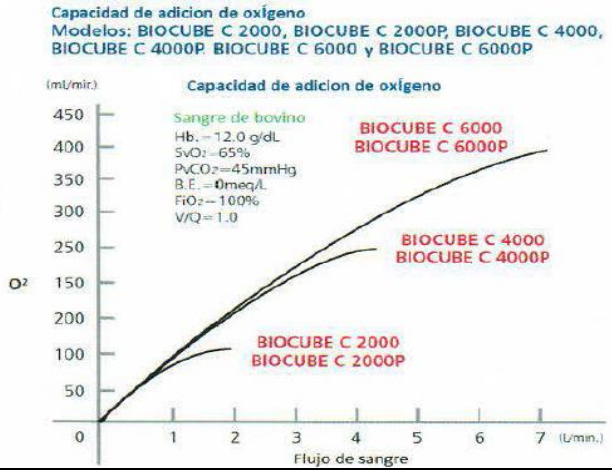
	A 1 L/min	A 4 L/min	A 7 L/min
Funciones de transferencia de oxígeno	45 mL/min	180 mL/min	315 mL/min
Funciones de transferencia de dióxido de carbono	38 mL/min	152 mL/min	215 mL/min

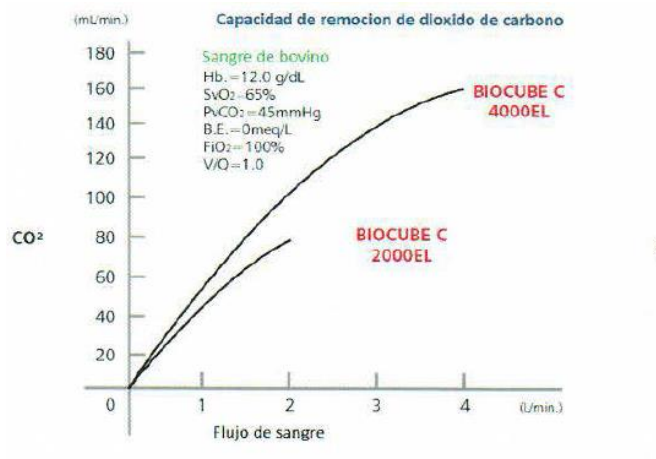
Condiciones de prueba:

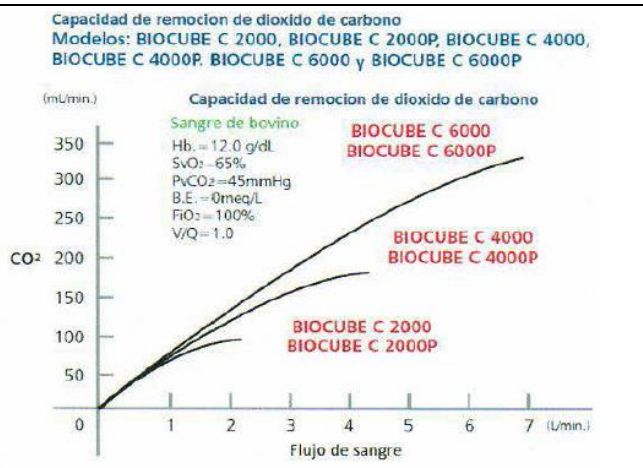
Relación de hemoglobina oxidada (Sv02): 65±5%
Concentración de hemoglobina (Hb : 12± 1 g/dl.
Exceso de base: 0±5 mmol/L
Uso parcial de dióxido de carbono (PvC02): 6.0±0.7 kPa

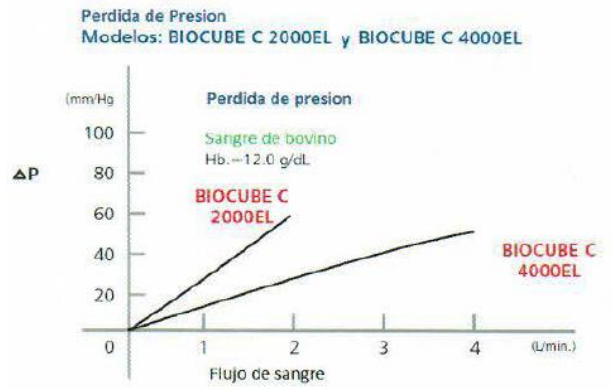
-Daño de las células sanguíneas (resultado de las prueba variación después de 6 horas)
Hemoglobina sin plasma: reducción del 20%
Plaquetas sanguíneas: reducción del 40%
Leucocitos: aumento del 6%

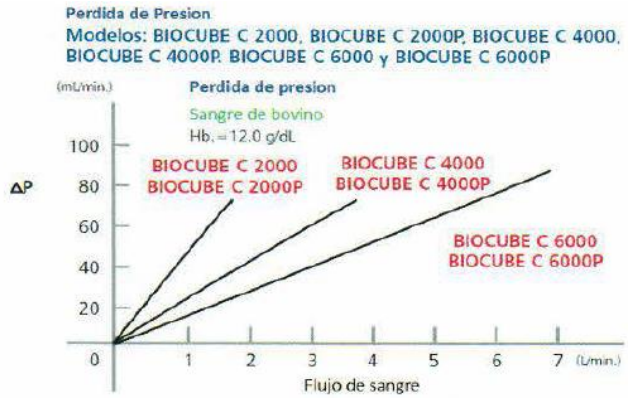










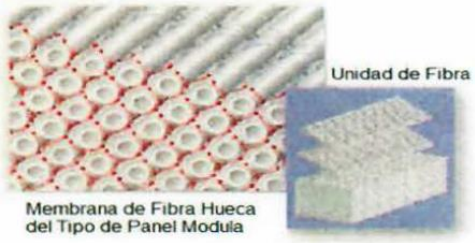


CARACTERÍSTICAS

• Diseño y estructura modular de Flujo Transversal

Una de las características de las Series de BIOCUBE es un diseño modular de flujo transversal donde la sangre fluye a través de la membrana de fibra hueca *y* los gases son intercambiados. En el módulo, la fibra hueca de la membrana esta acomodada uniformemente en un arreglo tipo panel. Esto crea una brecha de flujo ideal que es uniforme en tres dimensiones, proveyendo dispersión uniforme del flujo de sangre, promoviendo una mezcla de gases, e incrementando la eficiencia de contacto entre la sangre y la membrana.

Las series Biocube crean un excelente efecto de mezcla que da cuenta de un alto nivel de eficiencia de intercambio de gases. El diseño de flujo cruzado también permite un flujo más corto de la brecha de sangre mientras crean una larga área de superficie de flujo de sangre en el módulo. Esto reduce la perdida de presión y minimiza el daño a la sangre.



• Recubrimiento TNC

Con este proceso de recubrimiento, la heparina es usada en los productos de las Series BIOCUBE, la heparina es mantenida en su lugar mediante enlace iónico con un agente acoplador que ha sido unido a la superficie del material base. Con recubrimiento T-NCVC, la estructura molecular del agente acoplador ha sido optimizada para crear un nuevo tipo de recubrimiento de heparina que provee excelente anti-trombogenicidad resultante

de un alto nivel de activación de heparina, una ventaja de los recubrimientos de enlace iónico, y excelente durabilidad resultante de un enlace excepcionalmente fuerte equivalente a aquel logrado con recubrimientos con enlace covalente.

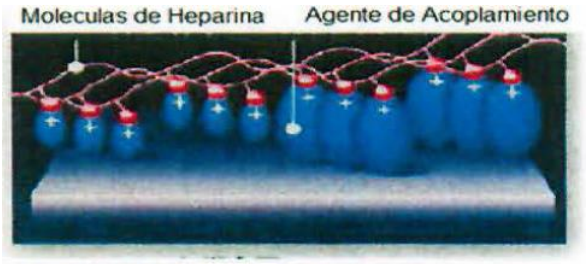
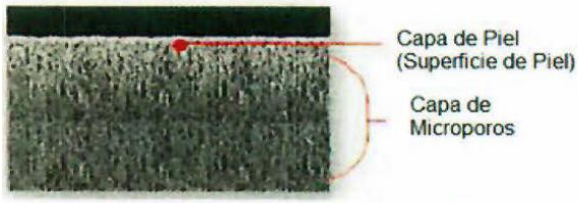


Ilustración de Estructura de Recubrimiento de Heparina

• Membrana SS (Piel Superficial): Es una membrana de fibra hueca para oxigenador, y está hecha de una Poliolefina especial (co polímero 4-metil-1-penteno 0 -olefina). La capa de piel de la superficie de la membrana y la capa de micro poros que soporta la capa de piel está hecha del mismo material. En la capa de piel, la formación de los micro poros que penetran la pared de la membrana es minimizada. Esto suprime la fuga de plasma de sangre y permite uso clínico de largo plazo de la membrana. Por lo tanto, ya que la capa de la piel extremadamente delgada, la membrana da cuenta suficiente del desempeño de intercambio de gases para usar en un pulmón artificial.



Membrana SS Seccion Trnasversal (Ilustración)

• El dispositivo está recubierto con material heparinizado para anti trombosis.

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Producto Esterilizado con óxido de Etileno.
Vida útil 3 años.
Conservar en un rango de temperatura entre 1 ºC y 30ºC, evitando lugares expuestos a luz solar directa, fuertes vibraciones, humedad elevada.

INSTRUCCIONES DE USO

1. [Preparación (montaje)]
1. Apertura del envase
1) Controle el número de código del dispositivo antes de abrir el envase.
2) Abra el envase exterior y compruebe la ausencia de daños o situaciones anormales en el envase estéril.
3) Después de abrir el envase estéril, compruebe que el dispositivo no esté dañando.

2. Instalación del dispositivo
1) Fije el soporte correspondiente en el mástil de la bomba.
2) Coloque correctamente el dispositivo en el respectivo soporte.
Compruebe que el dispositivo esté orientado correctamente: el puerto de salida de la sangre (Fig. 2) está ARRIBA y el dispositivo se mantiene horizontal.

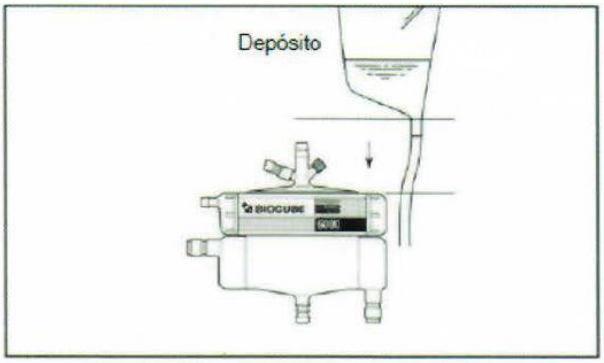


Fig. 2 Instalación del dispositivo

3. Conexión de las líneas de agua de intercambio de calor.
1) Retire los tapones blancos de los puertos de entrada y salida de agua del intercambiador de calor.
2) Conecte el puerto de alimentación de agua en el puerto de entrada de agua, y el puerto de descarga en el puerto de salida de agua del intercambiador de calor.
3) Haga circular agua al menos durante 5 minutos y luego controle que no haya fugas

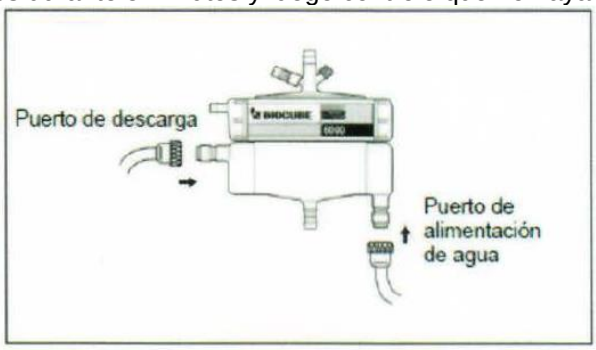


Fig. 3 Conexión de las líneas de agua de intercambio de calor

4. Conexión del circuito sanguíneo.
1) Retire el tapón azul del puerto de entrada de sangre y conecte el lado venoso del circuito sanguíneo (tubo que llega a la bomba de sangre).
2) Retire el tapón del puerto de salida de sangre y conecte el lado arterial del circuito sanguíneo.
3) El diámetro de los puertos de conexión de entrada y salida de la sangre es de ¼ pulg. en el modelo 2000 y 3/8 pulg. en el modelo 4000 y en el 6000.
4) Fije de manera segura la conexión entre los puertos de entrada/salida de la sangre y el circuito, utilizando un clamp.
5) Cuando emplee un dispositivo con puertos, conecte la sonda de temperatura. Las sondas distintas de las recomendadas pueden estropear el puerto. Después de conectar la sonda controle que la temperatura aparezca indicada en el monitor de temperatura. Se recomienda el uso de la sonda de temperatura YSI serie YSI400 (Measurement Specialities Inc.)
6) Cuando sea necesario, conecte un circuito de muestreo y otros componentes en el puerto de muestreo.

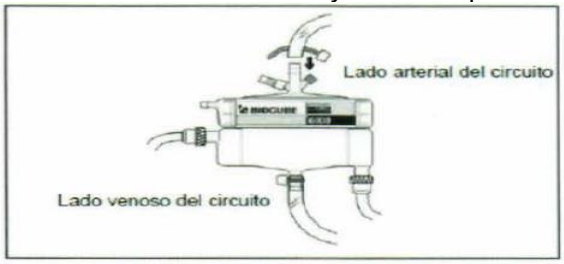


Fig. 4 Conexión del circuito sanguíneo

5. Conexión de la línea de alimentación de gas.
1) Compruebe la ausencia de situaciones anormales en el flujo de gas antes de conectar la línea de alimentación de gas.
2) Retire el tapón verde del puerto de entrada de gas, conecte la línea de alimentación de gas.

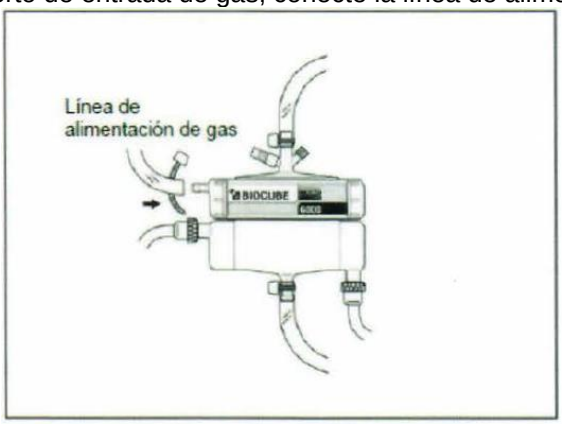


Fig. 5 Conexión de la línea de alimentación de gas

[Cebado]
1) Cargue la solución de cebado en el reservorio del circuito
2) Sujete el circuito arterial y circuito venoso desde la línea de recirculación en el lado del campo operativo, y confirme que la línea de recirculación no esté sujeta.
3) Lentamente llene el circuito con la solución de cebado justo antes del puerto de entrada de sangre. Remueva completamente el aire dentro del circuito.
4) Revise que el dispositivo este horizontal. Lentamente gire la bomba de sangre y/o use efecto de gravedad de caída de cabeza para llenar el dispositivo con la solución de cebado.
5) Después de llenar el dispositivo con la solución de cebado para el puerto de salida de sangre, aumente gradualmente el caudal de circulación (es decir, aumente la velocidad de la bomba de sangre hasta que el caudal alcance la gama máxima).
6) Con la bomba de sangre rotando, remueva el dispositivo del sujetador. Toque con sus manos suavemente para remover el aire que queda alrededor del puerto de entrada.
7) Después de llenar el dispositivo y circuito, disminuya el número de rotaciones de la bomba de sangre e inicie la circulación con un rango de flujo moderado.
8) Mantenga la circulación por más de 1O minutos. Asegúrese que no hay fuga de solución de cebado del dispositivo y circuito de sangre.
9) Infunda el gas y la preparación del uso clínico está completa

1. Inicie circulación
1) Después de la inserción de la cánula e instalación, detenga el soplado de gas
2) Detenga la bomba de sangre
3) Antes de iniciar la circulación, sujete el puente venoso-arterial y los extremos del circuito arterial y el circuito venoso.
4) Conecte la cánula y el circuito venoso
5) Revise que no hay bloqueo en el circuito. Gradualmente rote la bomba de sangre. Y sople la cantidad adecuada de gas oxigeno

2. Proceso de Circulación
1) Muestre la sangre de la arteria y/o vena, y revise que el valor de gas en sangre es correcto
2) Para mantener el desempeño por un largo tiempo, aplique enjuague (soplado de gas) una vez o dos cada hora, para eliminar el agua condensada dentro de las membranas de fibra hueca alrededor del puerto de salida de gas
3) Mida el valor de gas en sangre y ajuste los siguientes parámetros: flujo de gas, concentración de oxígeno, y rango de mezcla de dióxido de carbono.
4) Ajuste el rango de flujo de sangre mientras pone atención al nivel de sangre dentro del reservorio

5) Circule agua caliente/fría en el intercambiador de calor y ajuste la temperatura de la sangre

3. Fin de la circulación
1) Mientras mantiene un ojo en el paciente, gradualmente disminuya la concentración de oxígeno, rango de flujo de gas, y rango de flujo de sangre
2) Detenga el soplado de gas
3) Detenga la bomba de sangre

4. Re circulación
1) Asegúrese de que el reservorio venoso contiene suficiente volumen de sangre
2) Opere el dispositivo siguiendo el procedimiento descrito en "I nicio de Circulación"

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

o El dispositivo médico esta esterilizado con gas óxido de etileno. Revise el empaque esterilizado y no use si hay alguna ruptura o anormalidad.
o El dispositivo médico debe ser usado bajo monitoreo e instrucciones de un médico quien esté bien familiarizado con la condición del paciente. Durante el uso, personal calificado siempre debe monitorear al paciente.
o Cuando use el dispositivo médico con puertos por largo tiempo, por ejemplo para PCPS, ponga atención a trombosis. Si se presenta un problema debido a trombosis, reemplace inmediatamente el dispositivo médico.
o Para evitar la mezcla de aire, asegúrese de mantener la presión en el lado de la sangre más alta que la del lado del gas.
o Fije de manera segura las paredes de conexión del puerto de entrada de sangre, puerto de salida de sangre y el circuito usando una abrazadera.
o Antes de usar, lea el inserto del empaque de los productos medicinales y/o dispositivos médicos los cuales son usados en combinación con el dispositivo.
o Siempre use el dispositivo médico en condiciones asépticas.
o Use el dispositivo médico tan pronto abra el empaque. Después de usar deseche el dispositivo de una manera segura poniendo atención en la prevención de infecciones.

PRESENTACIÓN COMERCIAL Y REFERENCIAS

NIPRO MEMBRANE OXYGENATOR BIOCUBE WITH COATING
BIOCUBE C 2000
BIOCUBE C 4000
BIOCUBE C 6000
BIOCUBE C 2000 P
BIOCUBE C 4000 P
BIOCUBE C 6000 P
BIOCUBE C 2000 EL
BIOCUBE C 4000 EL

NIPRO MEMBRANE OXYGENATOR BIOCUBE WITHOUT COATING:
BIOCUBE2000
BIOCUBE 4000
BIOCUBE 6000
BIOCUBE 2000P
BIOCUBE 4000P
BIOCUBE 6000P
BIOCUBE 2000EL
BIOCUBE 4000 EL

Soporte de membrana en Acero quirúrgico.

FICHA TECNICA
HEMOPERFUSOR HA230

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA
REGISTRO	INVIMA 2018DM-0017564
SANITARIO CLASE	IIb
FABRICANTE	JAFRON BIOMEDICAL CO. LTD con domicilio en China
DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A. Carrera 19B # 164 – 20 Bogotá, Colombia



INDICACIONES

El cartucho desechable para hemoperfusión esta indicado para la absorción de material mórbido endógeno y exógeno, tales como fármacos residuales, toxinas y sustancias metabólicas en la sangre de los pacientes.

AREA DE APLICACIÓN

El cartucho desechable para hemoperfusión se utiliza para remoción de drogas y toxinas mediante resina adsorbente; tales como:

Analgésicos: aspirina, salicilato, salicilato de metilo, acetofenetidina, etc.
Antibióticos: penicilina, estreptomicina, tetraciclina, gentamicina, ampicilina, neomicina, vancomicina, sulfas, cloranfenicol, polimixina, suljfato de colistina, isoniazida, nitrofurantoína, quinina.
Antidepresivos: clomipramina, clorpromazina, imipramina.
Barbitúricos: primidona, fenobarbital, tipental sódico.
Benzodiacepinas: diazepam.
Opioides: difenhidramina, heroína.
Fármacos cardiovasculares: digoxina, quinidina, etc.
Antihistamínicos Antieméticos Hipnótico Aedantes: prometazina, hidrato de coral.
Antiepilépticos: fenitoina sódica (difenilhidantoína).
Otros fármacos: atropina, perfenazina, fenoles, cloroquina, tiroxina, péptido opioide, citrato de potasio, ergotamina, ciclofosfamida, fluorouracilo, metotrexato, alcanfor, etc.
Pesticidas y herbicidas: glifosato, dimetoato, organoclorados, paraquat, paratión.
Fitotoxinas: Aconitum carmichaeli, Datura stramonium, Atropa belladona, Brugmancia, Hioscyamus niger, oxalatos de calcio, Digitallis purpurea, Artemisa, PaicoAbrus precatorius, hongos tóxicos, etc.
Biotoxinas: bilis de pescado, Takifugu Rubripes, veneno de abeja, de escorpión y de serpiente.
Vivotoxinas: ácido úrico, amoníaco, bilirrubina, cistina, endotoxinas, lactato.

FICHA TECNICA
HEMOPERFUSOR HA230

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

CARACTERISTICAS

- Adsorbe eficientemente toxinas en la sangre y disminuye los síntomas de intoxicación aguda.
- Las sustancias con anillo orgánico en su estructura molecular son fácilmente adsorbidas.
- La práctica clínica prueba una eficacia ideal en envenenamientos e intoxicaciones por drogas y medicamentos causados por venenos liposolubles o sustancias e intoxicantes hidrofóbicos que se unen fácilmente a proteínas de plasma.
- Acelera la eliminación de venenos.
- Reduce productos metabólicos.
- Disminuye complicaciones.
- Acorta la hospitalización y aumenta la supervivencia.
- Ahorra tiempo valioso al iniciar la terapia antes de saber la categoría y la concentración de los tóxicos.
- Remueve toxinas desconocidas o mezcladas, así como envenenamientos sin antídoto.
- Protege órganos importantes: rápidamente adsorbe drogas y medicamentos en la sangre y evita daño a los órganos.

ESPECIFICACIONES

Cartucho Compatible con todas las máquinas de purificación sanguínea
Amplia superficie de área adsorbente
Alta fuerza mecánica de los adsorbentes.
Ajuste preciso de distribución de tamaño de poro.
Buena biocompatibilidad
Material de resina con método de cubierta avanzado.
Hemodinámica optimizada.
Con filtro que previene desprendimiento de partículas al cuerpo humano

COMPOSICIÓN

Material absorbente: Copolímeros de Estireno
Divinilbenceno Carcasa: Policarbonato

VIDA ÙTIL

Producto esterilizado mediante radicación Gamma
Vida útil: dos años a partir de la fecha de fabricación

ENVASE Y EMBALAJE

Unidad estéril que contiene un Cartucho.

INFORMACION TECNICA

SISTEMA DE ADSORCIÓN CYTOSORB

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	SISTEMAS DE ADSORCIÓN BASADOS EN POLÍMEROS (POLYMER BASED ADSORPTION SYSTEMS) Y ACCESORIOS
MARCA	CYTOSORB
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-0021546
VIGENCIA	23/04/2030
CLASIFICACION DE RIESGO	IIb
FABRICANTE	CYTOSORBENTS INC, EE UU HAEMOTRONIC S.P.A, ITALIA
IMPORTADOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. administrativo@glscolombia.com (57+1) 475 9999 Carrera 19B 164 20 Bogotá D.C., Colombia.



DESCRIPCION

El dispositivo CytoSorb (CytoSorb) es un dispositivo no pirogénico, estéril y de un solo uso que contiene perlas de polímero adsorbente, destinado a la eliminación de citoquinas, y/o bilirrubina y/o mioglobina y/o inhibidor ticagrelor P2Y12 a medida que la sangre pasa a través del dispositivo. CytoSorb se integra en un circuito de bombeo de sangre.

AREA DE APLICACIÓN

Cualquier circuito sanguíneo extracorpóreo (hemoperfusión (HP)), hemodiálisis intermitente (HDI), terapia de reemplazo renal continua (CRRT), bypass cardiopulmonar (CEC) y oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO/ECLS).

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Volumen sanguíneo extracorpóreo: 150 ml
- Espectro de adsorción: Moléculas hidrofóbicas de tamaño mediano hasta un tamaño aproximado de 60 kDa
- Flujo sanguíneo mín. - máx.: 100 - 700 ml/min
- Caída de presión ΔP (Hct 32% ± 3% @37°C ± 1°C): Qb ≤ 700 ml/min 140 mmHg
  Qb ≤ 500 ml/min 90 mmHg
  Qb ≤ 200 ml/min 30 mmHg
- Líquido de cebado, procedimiento y duración: Enjuague con 2 litros de solución salina isotónica estéril (NaCl 0,9%) / El cebado dura aproximadamente 5 minutos. CytoSorb contiene solución salina fisiológica prellenada con un nivel de pH de 6,8 antes del lavado. El cebado con heparina NO es necesario para recubrir la superficie de las perlas antes de su uso. Utilizar en pacientes con HIT si están anticoagulados con citrato de calcio.
- Límite de presión máx.: 760 mmHg
- Tiempo máximo de tratamiento por dispositivo: Cambiar CytoSorb después de 24 horas como máximo. Cambiar CytoSorb cada 12 horas d urante las primeras 24 horas si hay inestabilidad hemodinámica persistente.
- Anticoagulación: Heparina o citrato

COMPOSICIÓN

.
Adsorbente elaborado en polímero de divinilbenceno reticulado propio y patentado, producido exclusivamente por CytoSorbents; con una superficie de 45,000m2.

Producto libre de látex y ftalatos.

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto tiene una vida útil de 3 años.

Producto esterilizado por rayos Gamma.

Almacenar entre 1°C y 40°C. Mantener lejos de fuentes de calor, luz y humedad excesiva. Manéjese con cuidado, evite caídas y choques del producto.

PRESENTACION COMERCIAL

Envase individual estéril, empacado en caja por 1, 6 y 12 unidades.

FICHA TÉCNICA
CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL
AMECATH

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL
MARCA	AMECATH
REGISTRO	2019DM-0020477
VIGENCIA	24/09/2029
SANITARIO TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO. IIb
CLASIFICACION DE RIESGO FABRICANTE	AMECO MEDICAL INDUSTRIES Egipto
DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. administrativo@glscolombia.com Tel (601) 4759999 Calle 164 # 19 A 26, Bogotá



Catéter tubo en espiral



Catéter tubo recto

DESCRIPCION Y USO PREVISTO

El Catéter peritoneal es un canal tubular colocado en la cavidad peritoneal para el paciente que necesita Diàlisis Peritoneal .
El catéter es elaborado en poliuretano grado médico, se suministra embalado individualmente con el extremo luer hembra y la abrazadera, en un empaque estéril que contiene accesorios para la colocación percutánea. Los catéteres pueden ser de tubo recto o en espiral y están disponibles en muchos tamaños y longitud.

CARACTERISTICAS Y COMPOSICION

- Catéter: Carbotano radiopaco, poliuretano, Dacron (Poliester)
- Cable Guia: acero inoxidable, Nitinol, Policarbonato, ABS PVC Grado Médico
- Dilatador HDPE, ABS, Tecoflex, Poliuretano
- Jeringa: Poipropileno, Caucho Medico
- Aguja Introductora: Acero inoxidable, Resina K (BS), PE,
- Bisturí: Acero Inoxidable, HIPS, PE
- Funda Desprendible de Introductor: Teflon, HDPE.
- Estilete Tunelizador: Acero Inoxidable, Polipropileno, Tecotano,
- Ala de Fijación Movil: PVC Grado Médico, ABS,
- Válvula Hemostatica: Policarbonato, Silicona azul,
  Adhesivo transparente de fijación de Catéter: Película de Poliuretano recubierta con adhesivo acrílico,
- Conector y Guia: policarbonato, silicona Azul, Tecotano, PVC Grado Médico, Tecoplast, Acero inoxidable
- Linea Luer Hembra Libre para Retrogrado: Poliacetal, Poli-Isopreno
- Todos los componentes del Sistema AMECATH están fabricados en material ampliamente utilizado en este tipo de tecnologías, que ha demostrado su biocompatibilidad, seguridad y eficacia a través de la realización de estudios técnicos y científicos.

FICHA TÉCNICA
CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL
AMECATH

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

El producto debe mantenerse en un lugar limpio, a temperatura menor de 30ºC

Producto estéril en óxido de etileno (ETO)

Vida útil de 3 años

ADVERTENCIAS

- La técnica de implantación tiene una influencia significativa en las complicaciones y el resultado del catéter peritoneal.
- Para lograr buenos resultados a largo plazo, la implantación debe ser realizada por un equipo de inserción de catéter competente y experimentado. No se debe permitir que el personal sin experiencia realice la implantación, excepto bajo la supervisión directa de un médico o cirujano experimentado.
- Dispositivo de único uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.
- No utilice un catéter o accesorio si ve algún signo de daño en el producto.
- El reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar el catéter y afectar su integridad, lo que puede ocasionar un deterioro grave de la salud y la seguridad de los pacientes cuando se reutiliza.
- El catéter no tiene ningún componente metálico y puede estar expuesto a diversas condiciones ambientales, incluida la fuente de ignición térmica (durante la MRI), siempre que no se le adhiera ningún componente metálico. Si el catéter ha sido reparado con un kit de reparación que contiene una parte metálica, esta extensión de reparación debe retirarse antes de la exposición a la IRM.

REFERENCIAS

CATÉTER EN ESPIRAL

- PCP-1032-1K
- PCP-1036-2K
- PCP-1232-2K
- PCP-1237-1K
- PCP-1237-2K
- PCP-1242-2K
- PCP-1436-2K
- PCP-1442-1K
- PCP-1447-1K
- PCP-1447-2K
- PCP-1452-2K
- PCP-1457-1K
- PCP-1457-2K
- PCP-1462-2K
- PCP-1642-2K
- PCP-1647-1K
- PCP-1647-2K
- PCP-1652-2K
- PCP-1657-2K
- PCP-1662-2K
- PCP-1657-1K

CATÉTER TUBO RECTO

- PSP- 1022-1K
- PSP -1026-1K
- PSP-1026-2K
- PSP-1227-1K
- PSP-1227-2K
- PSP-1232-2K
- PSP-1437-1K
- PSP-1447-1K
- PSP-1452-1K
- PSP-1452-2K
- PSP-1457-1K
- PSP-1462-2K
- PSP-1647-1K
- PSP-1652-2K
- PSP-1657-1K
- PSP-1662-2K

- PCP-1457-1K Rizado
- PCP-1237-1K Pediátrico rizado

INFORMACION TECNICA
LEUCOCYTE ADSORBER

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL	
NOMBRE COMERCIAL	**FILTRO ADSORBENTE DE LEUCOCITOS**
MARCA	MEDICA
REGISTRO SANITARIO	2018DM-0018559 F.V: 05/09/2028
CLASIFICACION DE RIESGO	IIb
FABRICANTE	MEDICA S.P.A via degli Artigiani, 7 - 41036 Medolla (Modena) - ITALIA
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. (601) 475 9999 Calle 164 # 19 A 26, Bogotá



DESCRIPCION

Adsorbente de Leucocitos para el tratamiento de enfermedades inflamatorias y patologías similares. En este absorbente, se realiza la separación de leucocitos de la sangre del paciente, reduciendo la respuesta inflamatoria del paciente; logrando de esta manera la leucoaféresis.

AREA DE APLICACIÓN

Los filtros absorbentes de leucocitos, se utiliza en el tratamiento de enfermedades inflamatorias y patologías similares donde los leucocitos (células sanguíneas como granulocitos, monocitos, linfocitos) se separan de la sangre del paciente, reduciendo la respuesta inflamatoria del paciente.

COMPOSICIÓN Y CARACTERÍSTICAS

- Material de la fibra: polisulfona
- Conectores de sangre: Twist Lock
- Remoción selectiva y efectiva de leucocitos y plaquetas.
- Excelente biocompatibilidad gracias a su membrana Medisulfone® altamente hidrofílica.
- Volumen total de cebado muy bajo: 120ml
- Kit completo listo para usar.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

El presente dispositivo debe ser utilizado sólo por personal médico y sanitario, y emplearse con especial atención en caso de que aparezcan efectos no deseados.
Para una correcta conservación del dispositivo consulte las indicaciones que aparecen en la etiqueta. Utilícelo
dentro de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta.

Dispositivo individual desechable. Durante el uso, el dispositivo entra en contacto con sangre humana y sustancias líquidas y gaseosas eventualmente infundidas, suministradas o introducidas en el organismo y, por sus características de diseño, no es posible limpiar y desinfectar el dispositivo por completo.

El presente dispositivo debe considerarse estrictamente monouso. Un uso inadecuado, como la reutilización o el contacto con materiales no estériles, puede causar contaminación durante el tratamiento. El empleado es responsable del control y efectiva esterilidad del sistema.

INFORMACION TECNICA
LEUCOCYTE ADSORBER

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El dispositivo tiene una vida útil de 3 años desde la fecha de esterilización, solo si el paquete se encuentra en óptimas condiciones y se han respetado las condiciones del almacenamiento:

Mantener lejos de fuentes de calor, luz y humedad. Manéjese con cuidado, evite caídas y choques del producto

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El dispositivo tiene una vida útil de 3 años desde la fecha de esterilización, solo si el paquete se encuentra en óptimas condiciones y se han respetado las condiciones del almacenamiento:

Mantener lejos de fuentes de calor, luz y humedad. Manéjese con cuidado, evite caídas y choques del producto

INSTRUCCIONES DE USO

Después de comprobar la integridad del producto y el envoltorio, proceda como se indica a continuación:

- Utilizando una técnica rigurosamente aséptica, retire el envoltorio y las protecciones y monte inmediatamente el dispositivo en la máquina. Para un correcto montaje, consulte el manual de instrucciones de la máquina.
- Si durante el procedimiento de montaje se observa una rotura, una pérdida o cualquier otro defecto, elimine el filtro y sustitúyalo.
- Compruebe que está correctamente conectado antes de usarlo.
- Utilice al menos 1000 ml de solución fisiológica estéril para realizar el priming y el lavado del dispositivo.

En caso de funcionamiento defectuoso o interrupción del tratamiento, elimine el filtro.
Una vez usado, este dispositivo médico debe disponerse de acuerdo a las leyes sobre desecho de dispositivos médicos.

PRESENTACION COMERCIAL

Embalaje primario: bolsa de papel / película (PET / PE) de grado médico sellado, de acuerdo con la norma EN 868 e ISO 11607.

Embalaje secundario: caja de cartón sellada con cinta adhesiva.

REFERENCIAS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
M03364	ADSORBER 1.1
M03706	LEUKOCYTE ADSORBER LA 25
M03707	LEUKOCYTE ADSORBER LA 50
M03814	LEUKOCYTE ADSORBER LA 15
M03815	LEUKOCYTE ADSORBER LA 40

INFORMACION TECNICA
EQUIPO PARA ULTRAFILTRACION EXTRACORPOREA CARDIOSMART

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**EQUIPO PARA ULTRAFILTRACION EXTRACORPOREA - CARDIOSMART**
MARCA	MEDICA
PERMISO DE COMERCIALIZACION	2017ECB-0016289
VIGENCIA	15/05/2027
CLASIFICACION DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	MEDICAL S.P.A. VIA DEGLIARTIGIANI, 7 – 41036 MEDOLLA (MODENA) - ITALIA
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. administrativo@glscolombia.com (601) 475 9999 Calle 164 # 19 A 26 Bogotá D.C., Colombia.



DESCRIPCION

El DMA (Dispositivo Médico Activo) permite extraer, por medio de un circuito desechable, la sangre del paciente, que es posteriormente filtrada (en regímenes de flujo bajo), para eliminar el exceso de líquido en plasma, por medio de un filtro de sangre desechable (incluido en el kit) y posteriormente la sangre es infundida de regreso al paciente.

CARDIOSMART consiste en una caja recubierta de plástico que cuenta con las siguientes partes:

- un panel de aluminio para fijar la bomba de sangre; la bomba peristáltica de sangre está compuesta por dos rodillos.
- un panel de aluminio para fijar la jeringa de heparina y banderas de luz para indicar el estado del equipo.
- un panel de material aislante con un teclado para la interfaz de pantalla.
- un panel de aluminio para fijar la bomba de ultrafiltrado; la bomba peristáltica de ultrafiltrado está compuesto por dos rodillos.
- un soporte para hemofiltros con un diámetro exterior de cartucho de 30 mm.

Además, CardioSmart está equipado con:

- tres detectores de presión: arteriales, pre-filtro y venosos;
- un detector de pérdida hemática en la línea de ultrafiltrado, identificado por las siglas "B.L.D", fugas detector de sangre;
- un detector de burbujas de aire que comanda el sistema de línea de oclusión venosa (pinza eléctrica);

- carro de un soporte para el equipo; el carro está provisto de cuatro rodillos con frenos traseros que permiten el movimiento rápido de CardioSmart con el fin de posicionarlo cerca de la cama del paciente.
- Cada pieza de equipo está provisto de su correspondiente cable de alimentación eléctrica.
- Por otra parte, con el fin de realizar los tratamientos, CardioSmart necesita una red y un filtro estéril y pirógeno conjunto específico y una jeringa de 30 ml, que se puede encontrar en el interior del "kit de hemofiltración para equipos CardioSmart".

AREA DE APLICACIÓN

CARDIOSMART es un equipo Biomédico diseñado para tratamientos de remoción de líquidos del espacio plasmático, mediante la diálisis con ultrafiltración (con Filtros desechables), en pacientes con sobrecarga hídrica, edema, problemas cardiovasculares (falla cardiaca congestiva) y con riesgo de infarto del miocardio.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Antes de poner en funcionamiento el equipo, leer cuidadosamente el manual de operación.
- El uso de CARDIOsmart debe estar supervisado por personal entrenado y calificado.
- Antes de poner en operación el equipo, asegúrese de haber realizado la instalación completa, y que la unidad de control este correctamente asegurada en el carro.
- Se recomienda no usar el equipo cerca de unidades de alto voltaje o equipos que emitan ondas electromagnéticas fuertes.
- Asegúrese de que la corriente eléctrica es compatible con el voltaje de trabajo de CARDIOsmart.
- El uso de CARDIOsmart solo se recomienda con el kit de línea y filtro provisto por MEDICA.
- No use el equipo por más de 48 horas continuas en condiciones de 100ml/min para la bomba de sangre y/o 1000ml/h para la bomba de ultrafiltración.
- La bolsa recolectora debe posicionarse en el gancho destinado para eso, evite colgar otro tipo de artefactos, para no alterar la medición de la remoción de fluidos.
- Maneje el set de filtro + líneas con mucha atención, cuando finalice la terapia, el set debe desensamblarse usando guantes desechables para protección del personal médico
- La conexión y desconexión del set debe realizarse únicamente por profesionales entrenados.

El set de línea y filtro es desechable, por ningún motivo deben ser re- esterilizados.

ESPECIFICACIONES

CARDIOsmart permite extraer la sangre del paciente a través de accesos venosos periféricos, usando un equipo de un solo uso, ésta luego es filtrada (régimen de flujo bajo) para eliminar el exceso de líquido en el plasma sanguíneo, el fluido sobrante se recolecta en una bolsa de desechos y luego la sangre es infundida nuevamente en el paciente. El dispositivo permite monitorear las funciones vitales del paciente usando una serie de alarmas conectadas a los sensores principales.

DIMENSIONES	
Altura	36 cm
Ancho	37 cm
Profundidad	28.5 cm
Dimensiones del Carro	
Base	44 cm x 50 cm
Altura	93 cm
Peso del Equipo	12 Kg
Peso del Carro	21 Kg

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar fresco y seco, evitando rayos solares directos.

Manejar con cuidado. Producto delicado.

INFORMACION TECNICA
COLUMNA DE ADSORCIÓN DE BILIRRUBINA
BS330

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**COLUMNA DE ADSORCIÓN DE PERFUSIÓN DE BILIRRUBINA PLASMÁTICA DESECHABLE BS330**
MARCA	JAFRON
REGISTRO SANITARIO VIGENCIA	**INVIMA 2022DM-0025239** 13/05/2032
CLASIFICACION DE RIESGO	IIb
FABRICANTE	JAFRON BIOMEDICAL CO., LTD., China
DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. administrativo@glscolombia.com (601) 475 9999 Calle 164 # 19 A 26 Bogotá D.C., Colombia.



USO PREVISTO

Para adsorción de bilirrubina y ácidos biliares en hiperbilirrubinemia e hiperbileacidemia causadas por todo tipo de enfermedades.

DESCRIPCION

Las resinas de intercambio aniónico dentro de la columna de adsorción de perfusión de bilirrubina en plasma desechable se unen electrostáticamente a las moléculas de bilirrubina y logran una adsorción altamente específica de la bilirrubina.

ESPECIFICACIONES

COMPOSICIÓN	
Columna del cartucho	Polipropileno
Tapa para el extremo del Cartucho	Polipropileno
Cubierta del cartucho	Polipropileno
Tuerca del cartucho	Polipropileno
Junta sellada del cartucho	Caucho de silicona
Rejilla del cartucho	Polipropileno
Malla de la rejilla del Cartucho	Nylon
Tela a la salida de plasma Del cartucho	Tela no tejida de Polipropileno
Adsorbente	Resina de intercambio Aniónico de poliestireno Divinilbenceno
Agua para inyección	Agua para inyección
CARACTERÍSTICAS	
Volumen adsorbente	330 mL

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto tiene una vida útil de 2 años a partir de la fecha de fabricación.

Almacenar en lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa.

PRESENTACION COMERCIAL
Envase individual. Dimensiones de la unidad de empaque: 280mm X 105mm X 108mm

INFORMACIÓN TÉCNICA
DIALIZADOR DE ALTO FLUJO
CLEARUM

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**DIALIZADOR DE ALTO FLUJO**
MARCA	CLEARUM
REGISTRO SANITARIO **VIGENCIA**	INVIMA 2020DM-0021702 03/06/2030
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO.
CLASIFICACION DE RIESGO	IIB
FABRICANTE	BELLCO SRL, Italia
DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. administrativo@glscolombia.com (601) 475 9999 Calle 164 # 19A 26 Bogotá D.C., Colombia.



DESCRIPCION

La familia de dializadores Clearum™ HS esta indicada para tratamientos de diálisis extracorpórea como hemodiálisis (HD).

CARACTERÍSTICAS

La serie Clearum™ de alto flujo esterilizado por vapor (HS), de fibra hueca y de alto flujo son dispositivos de un solo uso. Indicado para tratamientos de diálisis extracorpórea. La serie se compone de dializadores de diferentes tamaños que van desde 1.3 a 2.2 m². En los dializadores Clearum™ HS, el líquido de diálisis circula en contracorriente en el exterior del haz de fibras a través de la entrada y salida de los conectores, es decir, el compartimento de dializado. La sangre fluye desde la entrada hasta la salida del compartimento sanguíneo en las fibras huecas donde se produce el intercambio de partículas con el líquido de diálisis. El proceso de intercambio entre la sangre y el dializado se realiza por difusión, ultrafiltración o convección; individualmente o en combinación entre ellos. Durante el tratamiento de diálisis, la sangre que se extrae del paciente urémico fluye a través del circuito extracorpóreo y entra en la fibra hueca para eliminar el tóxico altamente concentrado, esto restablece el equilibrio de electrolitos y elimina parte del exceso de agua del plasma.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Componentes	Materiales
Membrana	Polietersulfona (PES) / Polivinilpirrolidona (PVP)
Carcasa	Polipropileno
Encabezado	Polipropileno
Tapas Protectoras	Polipropileno
Sellado	Poliuretano
Anillo	Silicona

Coeficiente de Cribado (SIEVING):	
Inulina	~1
Mioglobina	>0.5+
Albúmina	0.004

INFORMACIÓN TÉCNICA
DIALIZADOR DE ALTO FLUJO
CLEARUM

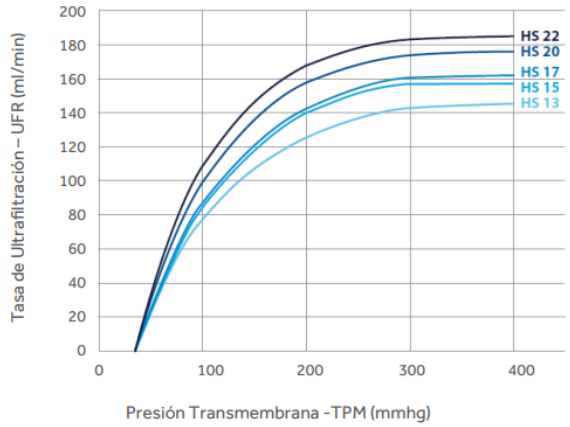
Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

Modelo	Superficie (M^2)	Diámetro externo de la fibra (µm)	Diámetro interno de la fibra (µm)	Volumen de cebado del compartimento de sangre (ml)	Presión mínima del compartimento sanguíneo[1] (MmHg)	Presión mínima del compartimento de líquido de diálisis[2] (Mmhg)	Longitud total[3] (mm)	Diámetro externo[3] (mm)	Peso[4] (gr)
HS 13	1.3	40	200	84	<90	<20	306	55	194
HS 15	1.5	40	200	95	<75	<20	306	55	205
HS 17	1.7	40	200	105	<75	<20	306	55	225
HS 20	2.0	40	200	120	<90	<25	366	55	253
HS 22	2.2	40	200	126	<80	<25	366	55	265

ACLARAMIENTOS IN VITRO Y COEFICIENTES DE ULTRAFILTRACIÓN:

Modelo	ACLARAMIENTO IN VITRO[5]				Coeficientes de UF[6]
	Urea (mL/min)	Creatinina (mL/min)	Fosfatos (mL/min)	Vitamina B12 (mL/min)	KuF (mL/h¹mm Hg)
HS 13	246	220	205	141	42
HS 15	264	240	226	160	48
HS 17	266	243	231	167	55
HS 20	271	253	243	184	64
HS 22	275	258	248	194	70

TASA DE ULTRAFILTRACIÓN[7]:



VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La familia de dializadores ClearumTM HS tiene una vida útil de tres años.

Deben almacenarse a una temperatura de 0ºC a 30ºC, evitando la exposición directa del sol y las vibraciones.

Después de su uso, el dispositivo y todos los componentes conectados deben eliminarse de acuerdo con las pautas o procedimientos vigentes en el hospital / clínica para residuos hospitalarios peligrosos.

INFORMACIÓN TÉCNICA
DIALIZADOR DE ALTO FLUJO
CLEARUM

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

PRESENTACION COMERCIAL

CÓDIGO	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	EMPAQUE
IBP4370	Clearum™ HS 13	Dializador de alto flujo de 1.3 m² esterilizado por calor húmedo	Caja x 21 Unidades
IBP4371	Clearum™ HS 15	Dializador de alto flujo de 1.5 m² esterilizado por calor húmedo	Caja x 21 Unidades
IBP4372	Clearum™ HS 17	Dializador de alto flujo de 1.7 m² esterilizado por calor húmedo	Caja x 21 Unidades
IBP4373	Clearum™ HS 20	Dializador de alto flujo de 2.0 m² esterilizado por calor húmedo	Caja x 18 Unidades
IBP4374	Clearum™ HS 22	Dializador de alto flujo de 2.2 m² esterilizado por calor húmedo	Caja x 18 Unidades

INFORMACIÓN TÉCNICA
ULTRA SET CAPD

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**ULTRA SET CAPD DISPOSABLE DISCONNECT Y -SET - ULTRASET EQUIPO DE DESCONEXIÓN EN Y DESECHABLE PARA CAPD**
MARCA	Baxter
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2023DM-0027472
VIGENCIA	22/08/2033
TIPO DE DISPOSITIVO	No Invasivo
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIa
FABRICANTE	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION Estados Unidos
DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A Calle 164 #19A 20. Bogotá, Colombia (601) 4759999

USOS E INDICACIONES

Los productos ultra set son dispositivos de un solo uso destinados al drenaje y la infusión de solución de diálisis peritoneal

COMPOSICIÓN

Composición: bolsa de drenaje: Polivinil cloruro (PVC). Abrazadera: polietileno alta densidad (HDPE). Tubo: Polivinil cloruro (PVC). Union en y: Polivinil cloruro (PVC). Adaptador: Polivinil cloruro (PVC). Anillo: polietileno de baja densidad (LDPE). Protector: polietileno de baja densidad (LDPE) y Acronitrilo butadieno estireno (ABS)

ADVERTENCIAS

No aplique peróxido de hidrógeno, alcohol ni agentes antisépticos que contengan alcohol a los conectores. No permita el contacto de lejía con las líneas del equipo. Una secuencia de cierre incorrecta puede provocar la infusión de aire en la cavidad peritoneal. No utilizar si el empaque está dañado o si faltan los protectores de las puntas. No reutilizar. No utilizar con un volumen de bolsa de solución superior a 3 litros. Muchos productos de diálisis disponibles de otros fabricantes se utilizan con equipos o desechables de Baxter Healthcare Corporation. Baxter no tiene control sobre la variabilidad, tolerancias, resistencia mecánica o cambios en estos productos que puedan realizarse de vez en cuando. Por lo tanto, no se puede asegurar que los productos de diálisis de otros fabricantes, funcionen de forma satisfactoria.

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La vida útil del producto es de 60 meses en su empaque original y sin destapar.

Conservar en un lugar fresco y seco.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Empaque bolsa peel pouch por 10 unidades

Caja por 60 unidades.

INFORMACION TECNICA
ÁCIDO CÍTRICO 50%

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL	
NOMBRE COMERCIAL	ÁCIDO CÍTRICO SOLUCIÓN AL 50%
REGISTRO SANITARIO **VIGENCIA**	INVIMA 2023DM-0027051 16/05/2033
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIa
FABRICANTE	LABORATORIOS QFA S.A.S Cali, Colombia
DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. (601) 475 9999 Calle 164 # 19 A 26 Bogotá D.C., Colombia.

DESCRIPCION

El ácido cítrico al 50% solución es utilizado para lavar máquinas de hemodiálisis debido a su acción desincrustante y desinfectante. (La dilución depende de la recomendación del fabricante de la máquina).

COMPOSICIÓN

Ácido cítrico al 50%

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

Formula quimica: $C_6H_8O_7$
Apariencia, olor y estado físico: Liquido incoloro de olor.
Peso: 192,124 g/mol.
Densidad: 1,23 g/mL a 20ºC.
Punto de ebullición (°C): 102 – 108ºC.
Punto de fusión (°C): 175ºC.
Densidad relativa al vapor (Aire= 1): 1,23 – 1,25 g/mL.
pH: < 1
Solubilidad: Altamente soluble en agua.
Viscosidad (cp): 7 a 10 m a 25ºC.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- ✓ Almacenar los envases entre 5ºC y 35ºC en un lugar seco y ventilado.
- ✓ Evitar el contacto con la luz solar y luz ultravioleta.
- ✓ Mantener lejos de fuentes de ignición.
- ✓ Evitar su cercanía a sustancias acidas y básicas.
- ✓ Una vez destapado el envase se debe de almacenar en posición vertical para evitar derrames y contaminación cruzada

PRESENTACIÓN COMERCIAL Y REFERENCIAS

Envase de polietileno de alta densidad con capacidad de 1,9L.

INFORMACION TECNICA
SET AGUJAS PARA FISTULA A.V.

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	SET AGUJAS PARA FISTULA DESECHABLE A.V.
MARCA	DORA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0018363
CLASIFICACION DE RIESGO	IIb
FABRICANTE	BAIN MEDICAL EQUIPMENT, China
DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. administrativo@glscolombia.com (601) 475 9999 Calle 164 # 19 A 26 Bogotá D.C., Colombia.



DESCRIPCION

Este producto está diseñado para ser usado en la punción de venas para el tratamiento de hemodiálisis.

AREA DE APLICACIÓN

Generar un acceso a la sangre al paciente para su purificación y para otros tratamientos que requieren un circuito extracorpóreo.

COMPOSICIÓN

Protector fijo AVFo Polipropileno
Cánula AVF sin orificio lateral Acero Inoxidable USU 304
Cánula AVF con orificio lateral Acero Inoxidable USU 304
Aletas AVF Polivinicloruro
Mini Abrazadera Polioximetileno
Tubo AVF Polivinicloruro
Conector Luer AVF Policarbonato
Protector del Luer Polipropileno

ESPECIFICACIONES

Aguja diseñada para administrar y extraer sangre a los pacientes, incluye aletas diseñadas para un agarre seguro en el momento de inserción y fijación, una cánula de acero inoxidable en una terminación y un tubo de PVC largo con cierre en la otra terminación.

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto tiene una vida útil de 5 años.

Almacenar a temperatura no mayor a 30ºC. Mantener lejos de fuentes de calor, luz y humedad excesiva.

INFORMACION TECNICA

SET AGUJAS PARA FISTULA A.V.

PRESENTACION COMERCIAL
Envase individual estéril. Caja por 500 y 700 unidades.
REFERENCIAS
BAIN-A.V.F-001, BAIN-A.V.F-002, BAINA.V.F-003, BAIN-A.V.F-004, BAIN-A.V.F-005, BAIN-A.V.F-006, BAIN-A.V.F-007, BAIN-A.V.F-008, BAIN-A.V.F-001S, BAINA.V.F-002S, BAIN-A.V.F-003S, BAIN-A.V.F-004S, BAIN-A.V.F-005S, BAIN-A.V.F-006S, BAIN-A.V.F-007S, BAIN-A.V.F-008S BAIN-A.V.F-009S, BAIN-A.V.F-010S, BAIN-A.V.F-011S, BAIN-A.V.F-012S

INFORMACION TECNICA
PRISMALUNG+

Health & Biotechnology

INFORMACION GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	PRISMALUNG+-DESECHABLE PARA TRATAMIENTO DE ELIMINACIÓN EXTRACORPÓREA DE CO2
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021DM-0023908
VIGENCIA	15/07/2031
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	IIa
FABRICANTE	GAMBRO INDUSTRIES CON DOMICILIO EN FRANCIA
DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. (601) 475 9999 Calle 164 # 19 A 26 Bogotá D.C., Colombia.



DESCRIPCION

Es un dispositivo médico estéril de un solo uso para realizar tratamientos de eliminación extracorpórea de CO2, está diseñado para utilizarse únicamente con la unidad de control PrisMax equipada con el software 3.0 o posterior.

USO PREVISTO

El dispositivo PrismaLung+ está indicado para la eliminación extracorpórea de CO_2 ($ECCO_2R$) como una terapia independiente o en combinación con la terapia continua de reemplazo renal (TCRR). Está destinado a pacientes con un aumento de los niveles de CO_2 en sangre y con un peso corporal superior o igual a 30 kg (66 lb).

COMPOSICIÓN

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Carcasa y conectores	Policarbonato (PC)
Membrana	Polimetilpenteno (PMP)
Recubrimiento	Fosforilcolina
Encapsulado	Poliuretano (PUR)
Línea de extensión de sangre (Retorno previo)	Policloruro de vinilo (PVC) Polietilentereftalato glicol (PETG) Estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS)
Línea de extensión de sangre (Retorno posterior)	Policloruro de vinilo (PVC)

CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

Peso mínimo del paciente 30 kg

Rango operativo de la tasa de flujo sanguíneo en combinación con el sistema
200-450 mL/min

PrisMax 2
Volumen estático de preparación (purgado) 84 mL

Tasa operativa del flujo de gas 5-10 L/min
Presión máxima en el lado del gas Presión en la cámara de gas ≤ presión en la cámara de sangre

Presión máxima en el lado de la sangre 66,66 kPa/ 500 mmHg
Volume de sangre residual <10 mL
Material de la carcasa Policarbonato
Material de la membrana Polimetilpenteno (PMP)
Material del revestimento Fosforilcolina
Tipo de membrana Fibras huecas a prueba de plasma
Área de superficie 0,8 m2

Configuraciones de los puertos
Entrada/salida de sangre Conforme a la ISO 8637-1
Entrada de gas Cónica de 3°
Método de esterilización EtO (óxido de etileno)
Duración máxima de uso 72 horas

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

VIDA UTIL. 12 MESES

PRESENTACIÓN COMERCIAL Y REFERENCIAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON UNA (1) UNIDAD.

INFORMACION TECNICA

CATÉTER TUNELIZADO PUNTA SIMÉTRICA

PALINDROME PRECISION

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACION GENERAL

NOMBRE	CATÉTERES PARA HEMODIÁLISIS - CATÉTER TUNELIZADO PUNTA SIMÉTRICA
MARCA	PALINDROME
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019DM-0003614-R1
VIGENCIA	29/07/2029
RIESGO	III
FABRICANTE	COVIDIEN Estados Unidos, México, Costa Rica
DISTRIBUIDOR	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. administrativo@glscolombia.com (601) 475 9999 Calle 164 # 19 A 26 Bogotá D.C., Colombia.



DESCRIPCION

Palindrome™ Precision de 14.5 FR está indicado para hemodiálisis, aféresis e infusión agudas y crónicas. Puede insertarse percutáneamente o mediante disección venosa. Los catéteres con una longitud de implante mayor de 40 cm están indicados para la inserción femoral.

CARACTERÍSTICAS

El catéter Palindrome™ Precision de 14.5 FR, es un catéter radiopaco de poliuretano con manguito de fieltro y extensiones dobles. Cada extensión dispone de una pinza en línea y un adaptador Luer Lock con código de color: rojo para flujo de salida de sangre (arterial) y azul para retorno (venoso). Con el catéter se incluyen tapones de cierre hermético.

La punta del catéter es simétrica lo que permite minimizar la recirculación, posee ranuras laterales cortadas a laser que favorece la permeabilidad; incluye una marcación de tungsteno radiopaco que permite al médico distinguir la punta funcional del catéter y visualizar su ubicación en la aurícula derecha mediante fluoroscopia o rayos X.

Flujos:

VELOCIDAD DE FLUJO (ml/min)	Longitudes de los implantes											
	19 cm		23 cm		28 cm		33 cm		44 cm		55 cm	
	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**	+VP*	-AP**
200	18	-19	21	-23	23	-24	26	-28	33	-34	40	-41
250	24	-28	29	-32	33	-35	37	-40	45	-49	54	-58
300	33	-38	39	-44	45	-48	51	-54	58	-66	70	-78
350	44	-50	50	-58	59	-64	67	-72	74	-86	88	-102
400	56	-64	65	-74	75	-82	83	-93	93	-109	111	-130
450	71	-80	79	-92	91	-103	102	-117	112	-136	135	-164
500	87	-98	96	-112	108	-126	120	-143	133	-167	161	-203

*Pression veineuse (+VP) positive (mm/Hg)
**Pression artérielle (-AP) négative (mm/Hg)

COMPOSICIÓN

Conectores ultem, extensiones de silicona, cuerpo del catéter radiopaco de poliuretano – Carbothane, cuff de dacrón, punta con marcación de tungsteno.

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Esterilizado con óxido de etileno. El producto tiene una vida útil de 5 años.

Almacenar en lugar fresco, alejado de la luz solar.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Contraindicaciones:
No usar este catéter en vasos trombosados ni para punción subclavia cuando se esté usando un ventilador.

Advertencias y Precauciones:
• El catéter lo debe insertar y retirar únicamente un médico calificado y autorizado para ejercer.
• Utilice una técnica estéril en todo momento al manipular o usar el catéter.
• No use el catéter si el paquete ya está abierto o si no está intacto. No use el catéter si parece estar dañado o defectuoso.
• Evite la embolia aérea manteniendo una pinza sobre el tubo de extensión del catéter en todo momento que no se use y llenando el catéter con suero fisiológico antes de la implantación. Con cada cambio de tubo, purgue el aire del tubo y aspire el aire que se haya acumulado en el catéter.
• No pince el tubo de extensión con estiletes de inserción cargados, ya que puede dañar los estiletes.
• Para evitar la perforación y lesión de la vena, no introduzca con fuerza la guía metálica, dilatadores ni la vaina/introductor de separación con válvula.
• No inserte la vaina/introductor de separación con válvula más de lo necesario: dependiendo del tamaño del paciente y el sitio de acceso, posiblemente no sea necesario insertar toda la longitud del introductor en la vena.
• La vaina/introductor de separación está diseñada para reducir la pérdida de sangre y el riesgo de entrada de aire, pero no es una válvula hemostática.
• La vaina/introductor de separación con válvula no está prevista para crear un sello bidireccional completo ni tampoco para uso arterial.
• Usar el enderezador de la guía para insertar el extremo en “J” de la guía metálica en la aguja del introductor. No inserte ni retire la guía metálica con fuerza de ningún componente; la guía metálica se podría romper o desenredarse.
• No despostille el catéter al suturar.
• No amarre la sutura demasiado apretada en el sitio de la venotomía.

Posibles complicaciones:
• Sepsis.
• Infección en el sitio de salida.
• Embolia gaseosa.
• Hemorragia.
• Taponamiento cardiaco.
• Traumatismo a vaso mayor o aurícula derecha.
• Trombosis del catéter.
• Isquemia de extremidad inferior.
• Punción arterial.
• Trombosis de vena profunda de extremidad inferior.
• Trombosis/estenosis de vena.
• Arritmia cardiaca.
• Infección de túnel subcutáneo.
• Hemotórax, neumotórax, hematoma.
• Émbolos pulmonares.
• Lesión del plexo braquial.
• Hemorragia retroperitoneal.
• Embolia pulmonar.
• Ensanchamiento mediastinal.
• Endocarditis.
• Lesión del nervio femoral, lesión de la arteria femoral, disección de la arteria femoral, oclusión de la vena femoral.

PRESENTACION COMERCIAL

Caja por 5 unidades.

REFERENCIAS

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	ACCESORIOS
8888145014P	Kit PALINDROME Precision 14.5 FR Longitud Total 36 cms / Longitud de Cuff a Punta 19 cms	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatadores de 10 FR y 14 FR, Pull Apart de 16 FR, tunelizador, jeringa de 12 ml, bisturí No. 11, 2 tapas de cierre hermético, 2 apósitos telfa, 4 gasas.
8888145015P	Kit PALINDROME Precision 14.5 FR Longitud Total 40 cms / Longitud de Cuff a Punta 23 cms	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatadores de 10 FR y 14 FR, Pull Apart de 16 FR, tunelizador, jeringa de 12 ml, bisturí No. 11, 2 tapas de cierre hermético, 2 apósitos telfa, 4 gasas.
8888145016P	Kit PALINDROME Precision 14.5 FR Longitud Total 45 cms / Longitud de Cuff a Punta 28 cms	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatadores de 10 FR y 14 FR, Pull Apart de 16 FR, tunelizador, jeringa de 12 ml, bisturí No. 11, 2 tapas de cierre hermético, 2 apósitos telfa, 4 gasas.
8888145017P	Kit PALINDROME Precision 14.5 FR Longitud Total 50 cms / Longitud de Cuff a Punta 33 cms	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatadores de 10 FR y 14 FR, Pull Apart de 16 FR, tunelizador, jeringa de 12 ml, bisturí No. 11, 2 tapas de cierre hermético, 2 apósitos telfa, 4 gasas.
8888145018P	Kit PALINDROME Precision 14.5 FR Longitud Total 72 cms / Longitud de Cuff a Punta 55 cms	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatadores de 10 FR y 14 FR, Pull Apart de 16 FR, tunelizador, jeringa de 12 ml, bisturí No. 11, 2 tapas de cierre hermético, 2 apósitos telfa, 4 gasas.
8888145039P	Kit PALINDROME Precision 14.5 FR con VENATRAC Longitud Total 36 cms / Longitud de Cuff a Punta 19 cms	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatadores de 10 FR y 14 FR, Pull Apart de 16 FR, tunelizador, jeringa de 12 ml, bisturí No. 11, 2 tapas de cierre hermético, 2 apósitos telfa, 4 gasas, 2 estiletes VenaTrac.
8888145040P	Kit PALINDROME Precision 14.5 FR con VENATRACTM Longitud Total 40 cms / Longitud de Cuff a Punta 23 cms	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatadores de 10 FR y 14 FR, Pull Apart de 16 FR, tunelizador, jeringa de 12 ml, bisturí No. 11, 2 tapas de cierre hermético, 2 apósitos telfa, 4 gasas, 2 estiletes VenaTrac.
8888145041P	Kit PALINDROME Precision 14.5 FR con VENATRAC Longitud Total 45 cms / Longitud de Cuff a Punta 28 cms	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatadores de 10 FR y 14 FR, Pull Apart de 16 FR, tunelizador, jeringa de 12 ml, bisturí No. 11, 2 tapas de cierre hermético, 2 apósitos telfa, 4 gasas, 2 estiletes VenaTrac.
8888145042P	Kit PALINDROME Precision 14.5 FR con VENATRAC Longitud Total 50 cms / Longitud de Cuff a Punta 33 cms	Aguja introductora 18G, guía metálica 0.035" 70 cms, dilatadores de 10 FR y 14 FR, Pull Apart de 16 FR, tunelizador, jeringa de 12 ml, bisturí No. 11, 2 tapas de cierre hermético, 2 apósitos telfa, 4 gasas, 2 estiletes VenaTrac.

INFORMACIÓN TÉCNICA
EQUIPO DE EXTENSIÓN

Health & Biotechnology
www.glscolombia.com

INFORMACIÓN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	**EQUIPO DE EXTENSIÓN –** **SET DE EXTENSIÓN DE 12 PIES/12 FOOT EXTENSION SET**
MARCA	BAXTER
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2023DM-0027479
VIGENCIA	23/08/2033
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	I
FABRICANTE	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION Estados Unidos
DISTRIBUIDOR	GLS Health & Biotechnology S.A Calle 164 #19A 20. Bogotá, Colombia (601) 4759999

USOS E INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para usarse en el tratamiento de pacientes con fallo renal para aumentar la longitud de la línea de paciente de los equipos desechables para diálisis peritoneal automatizada de Baxter.

COMPOSICIÓN

Puerto y tubo en PVC. Protector de la punta y Protector de la punta del anillo en PEBD. Punzón en ABS. Llave en PEAD.

ADVERTENCIAS

La contaminación de cualquier porción del paso fluido puede dar como resultado una peritonitis. Si se sospecha de contaminación, siga las instrucciones proporcionadas por su médico para un procedimiento adecuado. Muchos productos de diálisis disponibles de otros fabricantes son utilizados con equipo o desechables de Baxter. El fabricante no tiene control sobre la variabilidad, tolerancias, resistencia mecánica o cambios en estos productos que pueden realizarse de vez en cuando. Por lo tanto, no se puede asegurar que los productos de diálisis de otros fabricantes, cuando se conectan con sus productos, funcionaran de manera satisfactoria.

VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La vida útil del producto es de 60 meses en su empaque original y sin destapar.
Conservar en un lugar fresco y seco.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Envase individual

Caja por 30 unidades.

Fecha: 12/1/2024
Hora: 10:30:47
Usuario: velozac

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	RENAL	LA	DISPOSITIVO MEDICO

NOMBRE COMERCIAL:	ABRAZADERA PARA PUERTO DE SALIDA (AZUL)	**CÓDIGO:**	**HZC4527**
No. REGISTRO:	2020DM-00128-R3	**FECHA VCTO:**	**12/02/2030**
No. EXPEDIENTE:	33050	**FECHA RESOL.:**	**12/02/2020**
REF. TECNICA:	ISO 13485	**MARCA**:	BAXTER

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	BAXTER HOSPITALAR LTDA	BRASIL

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
Dispositivo para Diálisis Peritoneal

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
COMPOSICION: Mango Adaptador -Sleeve y el Adaptador del Cateter-Luer Lock (Titanio ASTM B-348)

FORMA FARMACEUTICA:
N/A

INDICACIONES GENERALES DE USO:
Para utilizarse en un sistema de Dialisis Peritoneal

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
N/A

PRESENTACION COMERCIAL:
EMPAQUE INDIVIDUA, BOLSA DE DRENAJE, EMPAQUE POR 2 UNIDADES.

EMPAQUE PRIMARIO:
Empacado invividualmente en bolsa de polietileno.

EMPAQUE SECUNDARIO:
N/A

EMBALAJE:
Caja de cartón corrugada

FACTOR DE EMBALAJE:
Caja x 120 unidades.

VIDA UTIL:
60 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Almacenar en condiciones normales de almacenamiento

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
Use técnica aseptica.

TIPO DE MEDICAMENTO:
N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:
Riesgo IIa. Tipo de Dispositivo: No invasivo

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

OBSERVACIONES:
N/A

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIóN DE
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.

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

RESOLUCIÓN No. 2021004120 DE 12 de Febrero de 2021
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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011010221 DEL 1 DE ABRIL DE 2011EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2011DM-0007162 PARA EL PRODUCTO DISPOSITIVOS MEDICOS COMBINADOS PARA DIALISIS PERITONEAL - MINICAP A FAVOR DE LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201256379 DE FECHA 30/12/2020, LA SEÑORA ELINA DE ARCE ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD LABORATORIOS BAXTER S.A., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007162 PARA EL PRODUCTO DISPOSITIVOS MEDICOS COMBINADOS PARA DIALISIS PERITONEAL, EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: DISPOSITIVOS MEDICOS COMBINADOS PARA DIALISIS PERITONEAL
MARCA(S): MINICAP
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2021DM-0007162-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPON	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD
ESPONJA	IMPREGNADA EN SOLUCIÓN DE YODOPOVIDONA
CINTA ADHESIVA	POLIETILENO
MASCARILLA	POLIPROPILENO

USOS: INDICADOS PARA SER UTILIZADOS EN EL PROCEDIMIENTO DE DESCONEXION Y DE CAMBIO DE BOLSA DURANTE LA DIALISIS PERITONEAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LAS REFERENCIAS MINICAP CON SOLUCION DE YODOPOVIDONA Y MINICAP PRE-KIT VIENEN EN PRESENTACION INDIVIDUAL. LA REFERENCIA MINICAP-PREP KIT CONSTITUIDO POR UNA CAJA CORRUGADA, LA CUAL CONTIENE EN SU INTERIOR 120, 60 O 30 UNIDADES DE MINICAP CON SOLUCION DE, YODOPOVIDONA (VER A), Y 4,2 O 1 PAQUETE(S) RESPECTIVAMENTE DE 30 MASCARILLAS CON 1 ROLLO DE CINTA CADA PAQUETE,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información de Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2021004120 DE 12 de Febrero de 2021
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

1. LAS REFERENCIAS DE MINICAP CON SOLUCION DE YODOPOVIDONA Y MINICAP PREKIT VIENEN EN PRESENTACIÓN INDIVIDUAL. LA REFERENCIA MINICAP PREKIT CONSTITUIDA POR: CAJA CON 120 UNIDADES DE SOLUCIÓN DE YODOPOVIDONA 4 PAQUETES DE 30 MASCARILLAS Y UN ROLLO DE CINTA,
2. CAJA CON 60 UNIDADES DE SOLUCIÓN DE YODOPOVIDONA 2 PAQUETES DE 30 MASCARILLAS Y UN ROLLO DE CINTA.,
3. CAJA CON 32 UNIDADES DE SOLUCIÓN DE YODOPOVIDONA 1 PAQUETE DE 32 MASCARILLAS Y UN ROLLO DE CINTA.

OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MINICAP CON SOLUCION DE YODOPIVIDONA MINICAP PRE KIT MINICAP PREP KIT
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20032243
RADICACIÓN:	20201256379
FECHA DE RADICACION:	30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007162.

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 12 DE FEBRERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSQUERAL, TÉCNICOMSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017014039 DE 6 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2006017191 DEL 27/07/2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000207 R1 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIÁLISIS BAXTER. A FAVOR DE LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016057746 de fecha 25 de Mayo de 2016, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA DIALISIS BAXTER en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016007767 de fecha 27 de Julio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar que uso tiene el cassette y el equipo automatizado con cassette, toda vez que de corresponder a un producto con partes eléctricas o que necesite energía eléctrica o baterías, o ser parte de la máquina para diálisis, deberá excluirlo de la información aportada.

2. Allegar el domicilio completo de Baxter en las etiquetas del importador, toda vez que solo menciona la ciudad.

3. Allegar en las etiquetas el nombre "EQUIPO PARA DIALISIS", toda vez que menciona cada una de las referencias, mas no el nombre del producto. De conformidad con el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar el desarrollo de los estudios científicos (biocompatibilidad) del material del producto donde garantice la seguridad del producto, de conformidad con el articulo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, teniendo en cuenta que es con traducción al español, toda vez que no es clara la información aportada.

5. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: ES CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2016131604 de fecha 19 de Septiembre de 2016, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Resolución No. 2016054057 de fecha 23 de Diciembre de 2016, se realiza Negación de Concesión de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA DIALISIS BAXTER, por los siguientes motivos:

"(...) no cumple con los demás puntos del auto, toda vez que si bien es cierto por error de digitación se menciono a baxter como importador, se da por entendido que se refiere a la empresa baxter que se encuentra en las etiquetas debe aportar el domicilio completo mas no la ciudad, de igual forma, no aporta las etiquetas con el nombre completo del producto, "EQUIPO PARA DIALIS BAXTER",teniendo en cuenta el artículo 53 del Decreto 4725 de 2005 en el numeral a) que cita:

*"Artículo 53. **Disposiciones generales del etiquetado.** Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales:*

a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017014039 DE 6 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;" (Subrayado fuera de texto).

Por lo anterior, es preciso mencionar el nombre del producto, ya que varias de las referencias no son claras a que tipo de producto se refiere (Ej. Bolsas plásticas viaflex vacia).

De igual forma, no aporta el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad que mencionan en la respuesta al auto (implantación, inyección-sistémica e intracutánea) solo menciona las pruebas realizadas el producto que tiene contacto con el paciente. Por lo anterior es preciso mencionar que las pruebas deben llevar la siguiente información:

***Descripción**: Información general de los estudios aplicados al producto. **Método o Metodología**: Desarrollo de los estudios de biocompatibilidad aplicados al los materiales ó* revisión de la literatura en el que se haga referencia a la biocompatibilidad demostrada del material que componen los materiales que entran en contacto con el paciente. ***Resultados**: Conclusiones de los estudios aplicados a los componentes del accesorio del equipo. La información contenida en cuadros, Tablas, Gráficas ó Diagramas no requieren traducción."*

Que mediante Radicado No. 2017057746 de fecha 2 de Febrero de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., interpone Recurso de Reposición contra la Reposición No. 2016054057 de fecha 23 de Diciembre de 2016.

Que mediante Radicado No. 2017038795 de fecha 22 de Marzo de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allegó alcance al Expediente No. 203858.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la información allegada en el Recurso de Reposición y alcance al Expediente, se evidencia que cumple con lo solicitado, en el sentido de allegar etiquetas con el domicilio de Baxter y con el nombre del productoucto Equipo para diálisis y finalmente allega los estudios solicitados.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	EQUIPO PARA DIALISIS BAXTER
MARCA(S):	BAXTER, HOMECHOICE, ULTRASET, VIAFLEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000207 R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	POLICLORURO DE VINILO (PVC), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, ACRILICO, POLIPROPILENO, ACRINOLONITRILO O BUTADIENO ESTIRENO (ABS), RESINA, CAUCHO LATEX ALGODÓN
USOS:	PARA REALIZACIÓN DE DIALISIS PERITONEAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIQUIENTES REFERENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017014039 DE 6 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

HOMECHOICE EQUIPO AUTOMATIZADO PD CON CASSETTE 3-ENTRADAS
EQUIPO CASSETE PARA MAQUINA CICLADORA HOMOCHOICE 3 - ENTRADAS
HOMECHOICE EQUIPO AUTOMATIZADO PD CON CASSETTE 4-ENTRADAS
HOMECHOICE EQUIPO AUTOMATIZADO PD CON CASSETTE 4-ENTRADAS PLUS
ULTRASET BOLSA PARA DRENAJE CON EQUIPO DE DESCONEXION EN Y PARA CAPD
EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA DRENAJE 12 PIES
EQUIPO DE EXTENSION PARA DRENAJE 24 PIES
BOLSA PLASTICA VIAFLEX VACIA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 203858
RADICACIÓN: 2016057746 **FECHA:** 02/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2016057746 y 2017038795.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.10 10:[illegible]19 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SISTEMA DE LA CALIDAD NTCGP TODO EL SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017014039 DE 6 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2006017191 DEL 27/07/2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000207 R1 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIÁLISIS BAXTER. A FAVOR DE LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016057746 de fecha 25 de Mayo de 2016, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA DIALISIS BAXTER en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016007767 de fecha 27 de Julio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar que uso tiene el cassette y el equipo automatizado con cassette, toda vez que de corresponder a un producto con partes eléctricas o que necesite energía eléctrica o baterías, o ser parte de la máquina para diálisis, deberá excluirlo de la información aportada.

2. Allegar el domicilio completo de Baxter en las etiquetas del importador, toda vez que solo menciona la ciudad.

3. Allegar en las etiquetas el nombre "EQUIPO PARA DIALISIS", toda vez que menciona cada una de las referencias, mas no el nombre del producto. De conformidad con el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar el desarrollo de los estudios científicos (biocompatibilidad) del material del producto donde garantice la seguridad del producto, de conformidad con el articulo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, teniendo en cuenta que es con traducción al español, toda vez que no es clara la información aportada.

5. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: ES CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2016131604 de fecha 19 de Septiembre de 2016, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Resolución No. 2016054057 de fecha 23 de Diciembre de 2016, se realiza Negación de Concesión de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA DIALISIS BAXTER, por los siguientes motivos:

"(...) no cumple con los demás puntos del auto, toda vez que si bien es cierto por error de digitación se menciono a baxter como importador, se da por entendido que se refiere a la empresa baxter que se encuentra en las etiquetas debe aportar el domicilio completo mas no la ciudad, de igual forma, no aporta las etiquetas con el nombre completo del producto, "EQUIPO PARA DIALIS BAXTER",teniendo en cuenta el artículo 53 del Decreto 4725 de 2005 en el numeral a) que cita:

*"Artículo 53. **Disposiciones generales del etiquetado.** Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales:*

a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017014039 DE 6 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;" (Subrayado fuera de texto).

Por lo anterior, es preciso mencionar el nombre del producto, ya que varias de las referencias no son claras a que tipo de producto se refiere (Ej. Bolsas plásticas viaflex vacia).

De igual forma, no aporta el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad que mencionan en la respuesta al auto (implantación, inyección-sistémica e intracutánea) solo menciona las pruebas realizadas el producto que tiene contacto con el paciente. Por lo anterior es preciso mencionar que las pruebas deben llevar la siguiente información:

***Descripción**: Información general de los estudios aplicados al producto. **Método o Metodología**: Desarrollo de los estudios de biocompatibilidad aplicados al los materiales ó* revisión de la literatura en el que se haga referencia a la biocompatibilidad demostrada del material que componen los materiales que entran en contacto con el paciente. ***Resultados**: Conclusiones de los estudios aplicados a los componentes del accesorio del equipo. La información contenida en cuadros, Tablas, Gráficas ó Diagramas no requieren traducción."*

Que mediante Radicado No. 2017057746 de fecha 2 de Febrero de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., interpone Recurso de Reposición contra la Reposición No. 2016054057 de fecha 23 de Diciembre de 2016.

Que mediante Radicado No. 2017038795 de fecha 22 de Marzo de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allegó alcance al Expediente No. 203858.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la información allegada en el Recurso de Reposición y alcance al Expediente, se evidencia que cumple con lo solicitado, en el sentido de allegar etiquetas con el domicilio de Baxter y con el nombre del productoucto Equipo para diálisis y finalmente allega los estudios solicitados.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	EQUIPO PARA DIALISIS BAXTER
MARCA(S):	BAXTER, HOMECHOICE, ULTRASET, VIAFLEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000207 R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	POLICLORURO DE VINILO (PVC), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, ACRILICO, POLIPROPILENO, ACRINOLONITRILO O BUTADIENO ESTIRENO (ABS), RESINA, CAUCHO LATEX ALGODÓN
USOS:	PARA REALIZACIÓN DE DIALISIS PERITONEAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIQUIENTES REFERENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017014039 DE 6 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

HOMECHOICE EQUIPO AUTOMATIZADO PD CON CASSETTE 3-ENTRADAS
EQUIPO CASSETE PARA MAQUINA CICLADORA HOMOCHOICE 3 - ENTRADAS
HOMECHOICE EQUIPO AUTOMATIZADO PD CON CASSETTE 4-ENTRADAS
HOMECHOICE EQUIPO AUTOMATIZADO PD CON CASSETTE 4-ENTRADAS PLUS
ULTRASET BOLSA PARA DRENAJE CON EQUIPO DE DESCONEXION EN Y PARA CAPD
EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA DRENAJE 12 PIES
EQUIPO DE EXTENSION PARA DRENAJE 24 PIES
BOLSA PLASTICA VIAFLEX VACIA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 203858
RADICACIÓN: 2016057746 **FECHA:** 02/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2016057746 y 2017038795.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.10 10:[illegible]19 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SISTEMA DE LA CALIDAD NTCGP TODO EL SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2019042192 DE 24 de Septiembre de 2019
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181220671 de fecha 26 de octubre de 2018, la Doctora MARTHA ADRIANA MORENO MORA en calidad de Representante Legal de la empresa BIOMEDICAL PHARMA SAS, presentó solicitud de Registro sanitario para el Producto SISTEMA DE CATETERES PARA DIALISIS PERITONEAL, Marca AMECATH, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019006247 de fecha 31 de mayo de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar el desarrollo de los estudios de estabilidad donde se evidencia el envejecimiento acelerado y natural y que concluya el tiempo exacto que el fabricante declara. Toda vez que lo allegado corresponde únicamente a un resumen.

2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de incluir cada uno de los componentes del sistema tal como los cita en la ficha técnica del mismo.

3. Allegar corregido el formulario, en el sentido de cambiar la palabra Kit por la palabra sistema, junto con la declaración de conformidad con el nuevo nombre del producto, toda vez que no solo se evidencia el catéter, sino múltiples componentes adicionales que trabajan de manera conjunta e indisoluble. De conformidad con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 y la circular externa No.500-7096-14.

4. Allegar corregido el sticker del importador cambiando la palabra Kit por la palabra Sistema, acorde a lo definido en el tercer punto de este auto.

5. Allegar formulario corregido en el sentido de adicionar las referencias del producto descritas en la declaración de conformidad, toda vez que se observan en éste varias referencias del producto, pero estas referencias no aparecen consignadas en el formulario; únicamente aparecen las familias de los dispositivos.

6. Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no lo aporta.

Que mediante radicado No. 20191131970 de fecha 12 de Julio de 2019, la Doctora MARTHA ADRIANA MORENO MORA en calidad de Representante Legal de la empresa BIOMEDICAL PHARMA SAS, allegó respuesta al Auto No. 2019006247 de fecha 31 de mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado No. 20191131970 como respuesta al Auto No. 2019006247 de fecha 31 de Mayo de 2019, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto allega el desarrollo de los estudios de estabilidad, donde se observa la estabilidad atribuida durante su período de vida útil declarado por el fabricante; allega formulario corregido donde se incluyen los componentes del sistema como los cita en la ficha técnica; así mismo se evidencia el cambio de la palabra Kit por el de sistema, junto con la declaración de conformidad con el nombre del dispositivo medico; además se allega sticker del importador donde se evidencia la palabra sistema en el nombre del producto, a su vez formulario corregido con las referencias del producto tal cual como se evidencia en la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700

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

RESOLUCIÓN No. 2019042192 DE 24 de Septiembre de 2019
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

declaración de conformidad y documento con la tarjeta implantable con las características definidas en el artículo 2 y 40 del Decreto 4725 de 2005.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario y que, en mérito de lo expuesto, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	SISTEMA DE CATETERES PARA DIALISIS PERITONEAL
MARCA:	AMECATH
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019DM-0020477**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOMEDICAL PHARMA LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	AMECO MEDICAL INDUSTRIES Con domicilio en EGIPTO
IMPORTADOR(ES):	BIOMEDICAL PHARMA LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL PHARMA LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	CATETER CARBOTANO RADIOPACO POLIURETANO, DACRON (POLIESTER) CABLE GUÍA ACERO INOXIDABLE, NITINOL, POLICARBONATO, ABS, PVC GRADO MEDICO DILATOR HDPE, ABS, TECOFLEX POLIURETANO, JERINGA POLIPROPILENO, CAUCHO MEDICO, AGUJA INTRODUCTORA ACERO INOXIDABLE, RESINA K (BS), PE, BISTURÍ ACERO INOXIDABLE, HIPS, PE, FUNDA DESPRENDIBLE DEL INTRODUCTOR TEFLON, HDPE, ESTILETE TUNELIZADOR ACERO INOXIDABLE, POLIPROPILENO, TECOTANO, ALA DE FIJACION MOVIL PVC GRADO MEDICO, ABS, VÁLVULA HEMÓSTATICA POLICARBONATO, SILICONA AZUL, ADHESIVO TRANSPARENTE DE FIJACIÓN DE CATETER PELÍCULA DE POLIURETANO RECUBIERTA CON ADHESIVO ACRÍLICO, CONECTOR Y GUÍA POLICARBONATO, SILICONA AZUL, TECOTANO, PVC GRADO MEDICO, TECOPLAST, ACERO INOXIDABLE, LINEA LUER HEMBRA LIBRE PARA RETROGRADO, POLIACETAL, POLI- ISOPRENO
USOS:	EL CATÉTER PERITONEAL ES UN CANAL TUBULAR COLOCADO EN LA CAVIDAD PERITONEAL PARA EL PACIENTE QUE NECESITA DIÁLISIS PERITONEAL.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CADA EMPAQUE CONTIENE UN CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL ACOMPAÑADO DE ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PERMANENT PERITONEAL CATHETER KIT (STRAIGHT)
PSP-1022-1K
PSP-1026-1K

RESOLUCIÓN No. 2019042192 DE 24 de Septiembre de 2019
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

PSP-1026-2K
PSP-1227-1K
PSP-1227-2K
PSP-1232-2K
PSP-1437-1K
PSP-1447-1K
PSP-1452-1K
PSP-1452-2K
PSP-1457-1K
PSP-1462-2K
PSP-1647-1K
PSP-1652-2K
PSP-1657-1K
PSP-1662-2K
PERMANENT PERITONEAL CATHETER KIT (CURLED)
PCP-1032-1K
PCP-1036-2K
PCP-1232-2K
PCP-1237-1K
PCP-1237-2K
PCP-1242-2K
PCP-1436-2K
PCP-1442-1K
PCP-1442-2K
PCP-1447-1K
PCP-1447-2K
PCP-1452-2K
PCP-1457-1K
PCP-1457-2K
PCP-1462-2K
PCP-1642-2K
PCP-1647-1K
PCP-1647-2K
PCP-1652-2K
PCP-1657-1K
PCP-1657-2K
PCP-1662-2K

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20153279
RADICACIÓN No.: 20181220671
FECHA: 26 DE OCTUBRE DE 2018

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. 2019042192 DE 24 de Septiembre de 2019
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto mediante radicado No. 20181220671 Y Sticker de importador allegado mediante radicado No. 20191131970.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap Revisó: cordina_varios

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.24 11:24:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero 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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010009093 DE 12 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-001287-R2, PARA EL PRODUCTO DISPOSITIVO PARA DIÁLISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 236226 DE 24 DE JUNIO DE 1999, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001287-R1, PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN DEERFIELD, IL - USA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201018579 DE FECHA 31 01 2020 , LA SEÑORA ELINA DE ARCE ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD BAXTER HEALTHCARE CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-001287-R2 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL
MARCA(S):	BAXTER, MINICAP, HOMECHOICE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-001287-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BAXTER HEALTCARE S.A. CON DOMICILIO EN IRLANDA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HOSPITALAR LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUPPLA S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ACETAL, ACRILICO, ALGODON, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), ETIL VINIL ACETATO (EVA), LATEX NATURAL, PAPEL, POLIBUTILO TEREFTALATO, POLICLORURO DE VINILO, POLIESTER, POLIESTIRENO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIPROPILENO, POLISULFONA, POLIURETANO, SILICONA, TITANIO, URETANO
USOS:	PARA UTILIZARSE EN UN SISTEMA DE DIALISIS PERITOENAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL. BOLSA DE DRENAJE, EMPAQUE POR 2 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CASSETTE DE 4 ESPIGAS DE BAJO VOLUMEN DE RECIRCULACION PARA DIALISIS PERITONEAL

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BOLSA DE DRENAJE PARA CICLADORA 15 L
EQUIPO DE TRANSFERENCIA PARA PD MINICAP DE VIDA ÚTIL PROLONGADA CON PINZA DE TORSIÓN
ABRAZADERA PARA PUERTO DE SALIDA DE LA BOLSA PLASTICA VIAFLEX
CONECTOR DE TITANIO DEL CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL BAXTER

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 33050
RADICACIÓN: 20201018579
FECHA DE RADICACIÓN: 31 01 2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No. **INVIMA 2010DM-001287-R2**

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 12 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature valid
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/12 14:36:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero 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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010009093 DE 12 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-001287-R2, PARA EL PRODUCTO DISPOSITIVO PARA DIÁLISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 236226 DE 24 DE JUNIO DE 1999, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001287-R1, PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN DEERFIELD, IL - USA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201018579 DE FECHA 31 01 2020 , LA SEÑORA ELINA DE ARCE ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD BAXTER HEALTHCARE CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-001287-R2 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL
MARCA(S):	BAXTER, MINICAP, HOMECHOICE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-001287-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BAXTER HEALTCARE S.A. CON DOMICILIO EN IRLANDA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HOSPITALAR LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUPPLA S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ACETAL, ACRILICO, ALGODON, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), ETIL VINIL ACETATO (EVA), LATEX NATURAL, PAPEL, POLIBUTILO TEREFTALATO, POLICLORURO DE VINILO, POLIESTER, POLIESTIRENO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIPROPILENO, POLISULFONA, POLIURETANO, SILICONA, TITANIO, URETANO
USOS:	PARA UTILIZARSE EN UN SISTEMA DE DIALISIS PERITOENAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL. BOLSA DE DRENAJE, EMPAQUE POR 2 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CASSETTE DE 4 ESPIGAS DE BAJO VOLUMEN DE RECIRCULACION PARA DIALISIS PERITONEAL

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BOLSA DE DRENAJE PARA CICLADORA 15 L
EQUIPO DE TRANSFERENCIA PARA PD MINICAP DE VIDA ÚTIL PROLONGADA CON PINZA DE TORSIÓN
ABRAZADERA PARA PUERTO DE SALIDA DE LA BOLSA PLASTICA VIAFLEX
CONECTOR DE TITANIO DEL CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL BAXTER

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 33050
RADICACIÓN: 20201018579
FECHA DE RADICACIÓN: 31 01 2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No. **INVIMA 2010DM-001287-R2**

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 12 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature valid
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/12 14:36:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022015068 DE 1 de Junio de 2022
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: 33050 **RADICACIÓN:** 20221096139 **FECHA:** 25/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-001287-R3 **VIGENCIA:**12/02/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 236226 de 24 de Junio de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001287-R1, para el producto EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en DEERFIELD, IL - USA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010009093 de 12 de Abril de 2010, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-001287-R2, para el producto DISPOSITIVO PARA DIÁLISIS PERITONEAL, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante Resolución No. 2020004921 del 12 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-001287-R3 para el producto EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221096139 radicado el 25/05/2022, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de apoderado de la empresa BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2020004921 del 12 de Febrero de 2020**,** que concedió renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-001287-R3 a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE FABRICANTE QUEDANDO:
Baxter Healthcare SA
Con domicilio en 8010 Zúrich, Suiza

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022015068 DE 1 de Junio de 2022
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.

CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO:
las adjuntas, en el cual indican el nuevo fabricante legal, El contenido tradicional legible por humanos de Lote, Fecha de fabricación, Fecha de vencimiento se eliminó de la parte inferior de la etiqueta y se agregará el código de barras UDI (esta información se trasladará a la parte posterior de la bolsa)

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.

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 1 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.06.01 15:41:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2023056158 de 27 de Noviembre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 33050 **RADICACIÓN:** 20231292774 **FECHA:** 20/11/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-001287-R3 **VIGENCIA:** 12/02/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 236226 de 24 de Junio de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001287-R1, para el producto EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en DEERFIELD, IL - USA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010009093 de 12 de Abril de 2010, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-001287-R2, para el producto DISPOSITIVO PARA DIÁLISIS PERITONEAL, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante Resolución No. 2020004921 del 12 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-001287-R3 para el producto EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2022015068 DE 1 de Junio de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010009093 de 12 de Abril de 2010, en el sentido de aprobar CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20231292774 radicado el 20/11/2023, el(a) Doctor(a) ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2020004921 del 12 de Febrero de 2020 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-001287-R3 a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE FABRICANTE legal: Baxter Healthcare SA 8010 Zúrich, Suiza, quedando:

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

RESOLUCION No. 2023056158 de 27 de Noviembre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

Fabricante legal: Baxter Healthcare Corporation Deerfield, IL 60015 USA

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Etiquetas con el nuevo fabricante legal, eliminación de la marca CE e Instrucciones de uso con cambio en las siglas del Idioma (país) para la referencia CASSETTE DE 4 ESPIGAS DE BAJO VOLUMEN DE RECIRCULACION PARA DIALISIS PERITONEAL.

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.

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 27 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Firma válida

Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023.11.27 14:58:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero 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

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010009093 DE 12 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-001287-R2, PARA EL PRODUCTO DISPOSITIVO PARA DIÁLISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 236226 DE 24 DE JUNIO DE 1999, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001287-R1, PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN DEERFIELD, IL - USA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201018579 DE FECHA 31 01 2020 , LA SEÑORA ELINA DE ARCE ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD BAXTER HEALTHCARE CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-001287-R2 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL
MARCA(S):	BAXTER, MINICAP, HOMECHOICE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-001287-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BAXTER HEALTCARE S.A. CON DOMICILIO EN IRLANDA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HOSPITALAR LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUPPLA S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ACETAL, ACRILICO, ALGODON, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), ETIL VINIL ACETATO (EVA), LATEX NATURAL, PAPEL, POLIBUTILO TEREFTALATO, POLICLORURO DE VINILO, POLIESTER, POLIESTIRENO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIPROPILENO, POLISULFONA, POLIURETANO, SILICONA, TITANIO, URETANO
USOS:	PARA UTILIZARSE EN UN SISTEMA DE DIALISIS PERITOENAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL. BOLSA DE DRENAJE, EMPAQUE POR 2 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CASSETTE DE 4 ESPIGAS DE BAJO VOLUMEN DE RECIRCULACION PARA DIALISIS PERITONEAL

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BOLSA DE DRENAJE PARA CICLADORA 15 L
EQUIPO DE TRANSFERENCIA PARA PD MINICAP DE VIDA ÚTIL PROLONGADA CON PINZA DE TORSIÓN
ABRAZADERA PARA PUERTO DE SALIDA DE LA BOLSA PLASTICA VIAFLEX
CONECTOR DE TITANIO DEL CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL BAXTER

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 33050
RADICACIÓN: 20201018579
FECHA DE RADICACIÓN: 31 01 2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No. **INVIMA 2010DM-001287-R2**

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 12 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature valid
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/12 14:36:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020014736 DE 5 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201020656 de fecha 4 de Febrero de 2020, la Doctora EMMA VALERIA MELUL DRAY en calidad de Apoderado de la Sociedad NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud del registro sanitario para el producto NIPRO OXIGENADOR DE MEMBRANA BIOCUBE CON REVESTIMIENTO Y SIN REVESTIMIENTO en la modalidad importar y vender a favor NIPRO MEDICAL CORPORATION, con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en cumplimiento a los requisitos establecidos en el decreto 4725 del 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	NIPRO MEMBRANE OXYGENATOR BIOCUBE WITH COATING AND WITHOUT COATING - NIPRO OXIGENADOR DE MEMBRANA BIOCUBE CON REVESTIMIENTO Y SIN REVESTIMIENTO
MARCA:	NIPRO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021576**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NIPRO CORPORATION ODATE FACTORY con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIB
COMPOSICIÓN:	CABEZAL: POLICARBONATO - COMPUERTA O (SALIDA): ACRILONITROL BUTADIENO ESTIRENO - DEFLECTOR DE ALUMINIO: ALUMINIO - COMPUERTA W (SALIDA): ACRILONITROL BUTADIENO ESTIRENO - RESINA EPOXICA: POLIURETANO - COMPUERTA O (ENTRADA) COMPUERTA W (ENTRADA): ACRILONITROL BUTADIENO ESTIRENO - TAPA DEL CONECTOR: CLORURODE POLIVINILO - POANEL LATERAL: POLICARBONATO - CUERPO: POLICARBONATO - TAPA LUER: POLICARBONATO - ADAPTADOR DEL SENSOR DE TEMPERATURA: ACERO INOXIDABLE POLICARBONATO
USOS:	SUMINISTRO DE OXIGENO Y LA ELIMINACION DE DIOXIDO DE CARBONO, EL DISPOSITIVO ESTA DISEÑADO PARA UTILIZARLO COMO OXIGENADOR PARA LA CIRCULACION EXTRACORPOREA
PRESENTACIONES COMERCIALES:	1 UNIDAD EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
BIOCUBE C 2000, BIOCUBE C 4000, BIOCUBE C 6000, BIOCUBE C 2000 P, BIOCUBE C 4000 P, BIOCUBE C 6000 P, BIOCUBE C 2000 EL, BIOCUBE C 4000 EL	NIPRO MEMBRANE OXYGENATOR BIOCUBE WITH COATING

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020014736 DE 5 de Mayo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora 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, y ley 1437 de 2011.

CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
BIOCUBE2000, BIOCUBE 4000, BIOCUBE 6000, BIOCUBE 2000P, BIOCUBE 4000P, BIOCUBE 6000P, BIOCUBE 2000EL, BIOCUBE 4000 EL	NIPRO MEMBRANE OXYGENATOR BICUBE WITHOUT COATING

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20176385
RADICACIÓN No.: 20201020656
FECHA: 04/02/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y stikers del importador allegadas, bajo el Radicado No. 20201020656 de fecha 4 de Febrero de 2020.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Mayo de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/05 10:38:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020017855 DE 3 de Junio de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201044824 de fecha 2 de marzo de /2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto CLEARUM™ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CLEARUM™ / FILTROS PARA HEMOFILTRACION, HEMODIALISIS Y HEMODIAFILTRACION: CLEARUM
MARCA:	MEDTRONIC, CLEARUM™
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0021702
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BELLCO S.R.L con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MEDICO NO INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

CARCASA	POLIPROPILENO
CONJUNTO DE FIBRAS	POLIETERSULFONA
ENCAPSULADO DE POLIURETANO	POLIURETANO
GRUPO DE CABEZAL PP Y JUNTA TÓRICA	POLIPROPILENO Y ELASTÓMERO DE SILICONA
TAPA DE ESTERILIZACIÓN	POLIPROPILENO

USOS: LA FAMILIA DE DIALIZADORES CLEARUM™ HS ESTÁ INDICADA PARA TRATAMIENTOS DE DIÁLISIS EXTRACORPÓREA, COMO HEMODIÁLISIS (HD), HEMOFILTRACIÓN (HF) O HEMODIAFILTRACIÓN (HDF).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 y 21 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

BP4370	CLEARUM™ HS 13
IBP4371	CLEARUM™ HS 15
IBP4372	CLEARUM™ HS 17
IBP4373	CLEARUM™ HS 20
IBP4374	CLEARUM™ HS 22

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20177726

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020017855 DE 3 de Junio de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN No.: 20201044824
FECHA DE RADICACIÖN: 02/03/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportados con el radicado No. 20201044824

ARTICULO TERCERO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Junio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020-06-03 17:05:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020018435 DE 8 de Junio de 2020
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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191086829 de fecha 10 de Mayo de 2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, solicitó Registro Sanitario para el producto HAEMOFILTRATION AND DIALYSIS SOLUTIONS a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en Estados Unidos de América, en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito No. 20191135496 de fecha 17 de julio de 2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allegó como anexo al expediente formulario de solicitud ajustado, incluyendo un nuevo acondicionador y copia del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.

Que mediante Auto No. 2019014973 de fecha de 6 de Diciembre de 2019, se le informo a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Corregir el formulario, en el sentido de excluir en el campo de ALMACENADOR-ACONDICIONADOR alestablecimiento DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A con domicilio en la Carrera 47 No. 132-54 deBogotá, lo anterior, por cuanto se verificó el expediente CUN-0059 y se observa que para el establecimientoMEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio CALLE 116 NO. 7-15 PISO 11 OFICINA 1101 quien almacena conel Operador Logistico DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. ubicado en ZONA FRANCA INTEXONAKILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA, BODEGA 14 , a la fecha presenta su certificación de Capacidad deAlmacenamiento y/o Acondicionamiento vencida. En este sentido, en el referido expediente informan losiguiente: "SOLICITAN VISITA DE CCAA DM MEDIANTE RADICADO 20191046409 DE FECHA 13/03/2019.USUARIO DESISTE DE LA VISITA DE CERTIFICACIÓN POR MEDIO DE RADICADO No. 20191136243 DEL18-07-2019".*
2. *Aclarar roles de título e importador, ya que el documento allegado en folios 20 y 21 es general y no es claroque actividad va a desarrollar Medtronic Colombia S.A y Medtronic INC.*

Que mediante escrito No. 20201008931 radicado el 20 de enero de 2020, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad MEDTRONIC INC, allego respuesta al Auto No. 2019014973 de fecha de 6 de Diciembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Estudiada la respuesta al Auto No. 20201008931 radicado el 20 de enero de 2020, se evidenció que el interesado allegó el formulario de solicitud de Registro Sanitario corregido sentido de excluir en el campo de ALMACENADOR-ACONDICIONADOR al establecimiento DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A con domicilio en la Carrera 47 No. 132-54 de Bogotá, dando respuesta SATISFACTORIA al punto 1 del auto de requerimiento.

Para dar respuesta al segundo (2) punto, el interesado allegó carta aclaratoria por parte del fabricante HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L con domicilio en ITALIA en cuanto señala que MEDTRONIC INC se considera la casa matriz y o se encuentra autorizada para ser el Titular del registro sanitario del producto HAEMOFILTRATION AND DIALYSIS SOLUTIONS/SOLUCIONES PARA HEMOFILTRACIÓN Y DIÁLISIS, y a nombrar importador MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. por lo tanto se considera que la respuesta a este punto es SATISFACTORIA.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020018435 DE 8 de Junio de 2020
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.

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	HAEMOFILTRATION AND DIALYSIS SOLUTIONS / SOLUCIONES PARA HEMOFILTRACIÓN Y DIÁLISIS
MARCA:	HBIOFLUIDS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021717**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	HAEMOPHARM BIOFLUIDS S.R.L con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio COTA CUNDINAMARCA - D.C.;
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	SOLUCIÓN A: GLUCOSA MONOHIDRADATA, CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, CLORURO DE MANESIO HEXADITRADO, ÁCIDO CLORHÍDRICO 37% Y AGUA PARA INYECCIONES, SOLUCIÓN B: CLORURO DE SODIO, BICARBONATO DE SODIO Y AGUA PARA INYECCIONES SOLUCIÓN B: CLORURO DE SODIO, BICARBONATO DE SODIO Y AGUA PARA INYECCIONES.
USOS:	* SOLUCIONES INDICADAS PARA EL USO EN MÁQUINAS PARA LA DEPURACIÓN DE LA SANGRE MEDIANTE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA. * LAS SOLUCIONES ESTÁN INDICADAS EN LOS PACIENTES QUE ESTÁN EN TRATAMIENTO MEDIANTE HEMOFILTRACIÓN, HEMODIAFILTRACIÓN O COMO LÍQUIDO DE DIÁLISIS. OTRAS INDICACIONES SON LOS TRASTORNOS DEL BALANCE ELECTROLÍTICO.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	ENVASE PRIMARIO: BOLSAS DOBLES DE 500+4500 Y 500+1500 ML. ENVASE SECUNDARIO: CAJA X2; X4 BOLSAS. UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
IB0930244	HAEMOFILTRATION AND DIALYSIS SOLUTION MD022 — HMB32, IN DOUBLE BAG ML 500+4500
IB0930245	HAEMOFILTRATION AND DIALYSIS SOLUTION MD029 — HMB34, IN DOUBLE BAG ML 500+4500
IB0930246	HAEMOFILTRATION AND DIALYSIS SOLUTIO MD030 — HMB36, IN DOUBLE BAG ML 500+4500
IB0930250	HAEMOFILTRATION AND DIALYSIS SOLUTION MD043 — HMB32, IN DOUBLE BAG ML 500+1500

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020018435 DE 8 de Junio de 2020
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: IB0930244: 18 MESES
IB0930245: 18 MESES
IB0930246: 18 MESES
IB0930250: 12 MESES

EXPEDIENTE No.: 20162905
RADICACIÓN No.: 20191086829
FECHA RADICADO INICIAL:10/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR la etiqueta del fabricante y sticker del importador allegados mediante radicado 20191086829 de fecha 10 de Mayo de 2019.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Junio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/08 12:09:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020040206 DE 19 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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, ley 1437 de 2011 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191241779 de fecha 05 de diciembre de 2019, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa DIRINCO B.V., solicitó Registro Sanitario para el producto CATHETER LOCK SOLUTION CITRA-LOCK / SOLUCIÓN DE BLOQUEO DE CATÉTER a favor de DIRINCO B.V. con domicilio en PAISES BAJOS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020006004 de fecha 27 de mayo de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, no se evidencian las referencias contempladas en el formulario. Por lo tanto, deberá allegar CVL que cumpla con lo establecido en el artículo 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 en el que se evidencien la totalidad de las referencias relacionadas en el formulario. En caso contrario, de no aportar el CVL con la totalidad de las referencias, deberá allegar formulario corregido del que excluya las referencias allí consignadas. Cabe señalar que las referencias se aprueban acorde a la información relacionada en el CVL.

2. Verificada la información relacionada en la descripción del dispositivo médico (folio 15 a 21), se hace necesario complementarla según lo indicado en el artículo 18 literal c, en el sentido de describir contraindicaciones, al igual como se describe en el formulario para la solicitud del registro sanitario, todo en español.

3. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación) que le apliquen, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada como evaluación biológica de los folios 87 a 96, no se evidencian las pruebas desarrolladas en sí y la evidencia científica no corresponde a revistas indexadas o reconocidas a nivel mundial.

Que mediante escrito No. 20201191074 radicado el 19 de octubre de 2020, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa DIRINCO B.V., allego respuesta al Auto No. 2020006004 de fecha 27 de mayo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20201191074 radicado el 19 de octubre de 2020, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó descripción del dispositivo médico en el que se describen las contraindicaciones, además del formulario de solicitud de Registro Sanitario corregido con nuevas indicaciones del producto acorde a la información allegada y soportes para las pruebas de evaluación biológica del producto, dando respuesta a los puntos 2 y 3 del auto de requerimientos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020040206 DE 19 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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, ley 1437 de 2011 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

No obstante, respecto al primer punto del auto de requerimiento, me permito precisar que si bien es cierto se verificó el Certificado de Venta Libre aportado en la solicitud inicial del registro sanitario y en la posterior respuesta al auto, este no contiene y/o describe referencias para el producto, por tanto, para la expedición del presente Registro Sanitario no se aprobaran las referencias solicitadas en el formulario, toda vez que no se encuentran citadas en el Certificado de Venta Libre. En consecuencia, para los fines pertinentes se aclara que el contenido de la presente resolución tendrá en cuenta el formulario aportado en la respuesta al auto bajo el radicado No. 20201191074 radicado el 19 de octubre de 2020, excluyendo las referencias por las razones expuestas anteriormente.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CATHETER LOCK SOLUTION CITRA-LOCK / SOLUCIÓN DE BLOQUEO DE CATÉTER
MARCA:	CITRA-LOCK
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0022404**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DIRINCO B.V. con domicilio en PAISES BAJOS
FABRICANTE(S):	DIRINCO B.V. con domicilio en PAISES BAJOS
IMPORTADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
SOLUCIÓN AL 4%, 30% Ó 46,7%	CITRATO TRISÓDICO
	ÁCIDO CITRICO
	AGUA PARA INYECCIÓN

USOS:	SOLUCIÓN DE BLOQUEO DE CATÉTER PARA CATÉTERES VENOSOS CENTRALES. CITRA-LOCK ES UNA SOLUCIÓN DE BLOQUEO DE CATÉTER PARA CATÉTERES VENOSOS CENTRALES, QUE SE INSTILARÁ EN UN CATÉTER O DISPOSITIVO VENOSO CENTRAL (CÁNULA, PUERTO) DESPUES DEL TRATAMIENTO. CITRA-LOCK SE ASPIRA DESDE EL CATÉTER O DISPOSITIVO VENOSO CENTRAL ANTES DEL SIGUIENTE TRATAMIENTO.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	FRASCO DE PE POR 5 ML. CAJA POR 20 FRASCOS.
VIDA UTIL:	3 AÑOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020040206 DE 19 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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, ley 1437 de 2011 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

EXPEDIENTE No.: 20173956
RADICACIÓN No.: 20191241779
FECHA: 05/12/2019

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado 20191241779 de fecha 05 de diciembre de 2019.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Noviembre de 2020

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/11/19 16:29:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021002061 DE 27 de Enero 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: 20175858 **RADICACIÓN:** 20201254816 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020EBC-0022332 **VIGENCIA:** 06/11/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020038385 del 6 de Noviembre de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020EBC-0022332, para el producto CARPEDIEM - MAQUINA DE DIALISIS PEDIATRICA CARDIO RENAL DE EMERGENCIA, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201254816 radicado el 30/12/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

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. 2020038385 del 6 de Noviembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020EBC-0022332 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CARPEDIEM - MAQUINA DE DIALISIS PEDIATRICA CARDIO RENAL DE EMERGENCIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Por 4 unidades.

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021002061 DE 27 de Enero 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 27 de Enero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/01/27 15:56:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021028999 DE 15 de Julio de 2021
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, 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: PRISMALUNG+ - DESECHABLE PARA TRATAMIENTO DE ELIMINACIÓN EXTRACORPÓREA DE CO_2
MARCA: BAXTER, PRISMALUNG+
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023908
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BAXTER HEALTHCARE SA CON DOMICILIO EN SUIZA
FABRICANTE(S): FABRICANTE LEGAL: BAXTER HEALTHCARE SA CON DOMICILIO EN SUIZA
FABRICANTE FÍSICO: GAMBRO INDUSTRIES CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Carcasa y conectores	Policarbonato (PC)
Membrana	Polimetilpenteno (PMP)
Recubrimiento	Fosforilcolina
Encapsulado	Poliuretano (PUR)
Línea de extensión de sangre (Retorno previo)	Policloruro de vinilo (PVC) Polietilentereftalato glicol (PETG) Estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS)
Línea de extensión de sangre (Retorno posterior)	Policloruro de vinilo (PVC)

USOS:

El dispositivo PrismaLung+ está indicado para la eliminación extracorpórea de CO_2 ($ECCO_2R$) como una terapia independiente o en combinación con la terapia continua de reemplazo renal (TCRR). Está destinado a pacientes con un aumento de los niveles de CO_2 en sangre y con un peso corporal superior o igual a 30 kg (66 lb).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON UNA (1) UNIDAD.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
PRISMALUNG+

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021028999 DE 15 de Julio de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA UTIL.	12 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20206313
RADICACIÓN NO.:	20211136523
FECHA DE RADICACION.:	13 07 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 15 DE JULIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/16 20:08:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022038210 de 17 de Noviembre de 2022
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012030642 de 17 de Octubre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009279 para el producto HEMOSOL BASICO FORMULA COBE - HEMOSOL, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20221203147 del 08 de Septiembre del 2022, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., solicita RENOVACION para el producto HEMOSOL BICARBONATO FORMULA COBE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación del registro sanitario y, en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	HEMOSOL BICARBONATO FORMULA COBE,
MARCA(S):	HEMOSOL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0009279-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	

CADA 100 ml CONTIENEN:	CADA 100 ml CONTIENEN: BICARBONATO DE SODIO 8.125 g
	Agua para inyección USP

USOS:	CONCENTRADO PARA EMPLEARSE CON MAQUINAS DE HEMODIALISIS EN CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y CRÓNICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA DE PVC POR 3,43l CON SOBRE BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD. Garrafa Polietileno de Alta Densidad por 3,78L
OBSERVACIONES:	EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: HEMOSOL BICARBONATO FORMULA COBE
VIDA ÚTIL:	3 Y 15 MESES
EXPEDIENTE No.:	20038266
RADICACIÓN:	20221203147
FECHA:	08/09/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221203147 del 08 de Septiembre del 2022.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022038210 de 17 de Noviembre de 2022
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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto HEMOSOL BASICO FORMULA COBE - HEMOSOL etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009279

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Noviembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/11/17 15:44:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022033468 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221125650 del 24 de Junio de 2022, la Doctora CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto DIALYSIS CATHETER ST / DIALYSIS CATHETER PU-LT / CATÉTER PARA DIÁLISIS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20221177430 del 9 de Agosto de 2022, la Doctora CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A., allega anexo al expediente con resumen de los documentos técnicos en español

Que mediante escrito No. 20221180534 del 12 de Agosto de 2022, la Doctora CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A., allega anexo al expediente con la traducción oficial al castellano del Certificado de Venta Libre.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable de conformidad con el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	DIALYSIS CATHETER ST / DIALYSIS CATHETER PU-LT / CATÉTER PARA DIÁLISIS
MARCA:	JOLINE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025986**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JOLINE GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	

KIT DE CATÉTER	COMPUESTO POR: CATÉTER RADIOPACO DE POLIURETANO, DILATADOR, GUÍA EN NITINOL, DILATADOR, AGUJA INTRODUCTORA, TAPA DE INYECCIÓN LUER-LOCK. PUEDE CONTENER: TROCAR, FORCEPS, CLIP DE EJE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022033468 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.

	CON ALAS DE SUTURA, SET DE EXTENSIÓN CON ABRAZADERAS DE TUBO, ADAPTADOR DE PRELLENADO, CUBIERTA

USOS: EL CATÉTER PARA DIÁLISIS ESTÁ DESTINADO A PROPORCIONAR UN ACCESO VASCULAR PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE PURIFICACIÓN DE SANGRE EXTRACORPÓREA (HEMODIÁLISIS Y HEMOPERFUSIÓN).

PRESENTACIONES COMERCIALES: KIT EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER EN PET. CAJA POR 3 Y 5 UNIDADES (KIT)

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

HIGH FLOW DOUBLE LUMEN ST	PKHF13PH150, PKHF13PH175, PKHF13PH200, PKHF13PH250, PKHF13PH300	13 Fr. Con estilete extensión recta
	PKHF13PH150R, PKHF13PH175R, PKHF13PH200R, PKHF13PH250R	13 Fr. Con estilete extensión curva
HIGH FLOW DOUBLE LUMEN ST	PKHF11P150, PKHF11P175, PKHF11P200, PKHF11P250	11 Fr. Con estilete extensión recta
	PKHF11P150R, PKHF11P175R, PKHF11P200R, PKHF11P250R	11 Fr. Con estilete extensión curva
HIGH FLOW DOUBLE LUMEN ST	PKTHF13P150, PKTHF13P175, PKTHF13P200, PKTHF13P250	13,5 Fr. Con estilete extensión recta
	PKTHF13P150R, PKTHF13P175R, PKTHF13P200R, PKTHF13P250R	13,5 Fr. Con estilete extensión curva
TRIPLE LUMEN ST	PKTL12P150, PKTL12P175, PKTL12P200, PKTL12P250	12 Fr. Agujeros laterales extensión recta
	PKTL12P150R, PKTL12P175R, PKTL12P200R, PKTL12P250R	12 Fr. Agujeros laterales extensión curva
EXTRA FLOW DOUBLE LUMEN ST	PKDL08P100, PKDL08P125, PKDL08P150	8 Fr. extensión recta
	PKDL08P100R, PKDL08P125R, PKDL08P150R	8 Fr. extensión curva
EXTRA FLOW DOUBLE LUMEN ST	PKDL06P075, PKDL06P100, PKDL06P125	6,5 Fr. extensión recta
	PKDL06P075R, PKDL06P100R, PKDL06P125R	6,5 Fr. extensión curva
DOUBLE LUMEN ST	PKDL11P125, PKDL11P150, PKDL11P175, PKDL11P200, PKDL11P250	11 Fr. Agujeros laterales extensión recta
	PKDL11P125R, PKDL11P150R, PKDL11P175R, PKDL11P200R, PKDL11P250R	11 Fr. Agujeros laterales extensión curva
SMOOTH FLOW DOUBLE LUMEN LT	PKSF15C19/36, PKSF15C23/40, PKSF15C28/45, PKSF15C33/50	15,5 Fr. Anterogrado
EVOLUTION RETRO DL LT	PKLTR15C33/54, PKLTR15C28/49, PKLTR15C23/44, PKLTR15C19/40, PKLTR15C55/76	15,5 Fr. Con dilatador 16 Fr.
EVOLUTION RETRO DL LT	PKLTRS15C33/54, PKLTRS15C28/49, PKLTRS15C23/44, PKLTRS15C19/40,	15,5 Fr. Con split Sheath

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022033468 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.

	PKLTRS15C55/76	
	KLTR	Repair set LT-PUR Retrógrado

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20231076
RADICACIÓN No.: 20221125650
FECHA: 24/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221125650 del 24 de Junio de 2022.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 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: dpulidob, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/12 11:00:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022033468 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20221125650 del 24 de Junio de 2022, la Doctora CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto DIALYSIS CATHETER ST / DIALYSIS CATHETER PU-LT / CATÉTER PARA DIÁLISIS., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20221177430 del 9 de Agosto de 2022, la Doctora CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A., allega anexo al expediente con resumen de los documentos técnicos en español

Que mediante escrito No. 20221180534 del 12 de Agosto de 2022, la Doctora CRISTINA GONZALEZ CHAVEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A., allega anexo al expediente con la traducción oficial al castellano del Certificado de Venta Libre.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable de conformidad con el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	DIALYSIS CATHETER ST / DIALYSIS CATHETER PU-LT / CATÉTER PARA DIÁLISIS
MARCA:	JOLINE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025986**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JOLINE GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	

KIT DE CATÉTER	COMPUESTO POR: CATÉTER RADIOPACO DE POLIURETANO, DILATADOR, GUÍA EN NITINOL, DILATADOR, AGUJA INTRODUCTORA, TAPA DE INYECCIÓN LUER-LOCK. PUEDE CONTENER: TROCAR, FORCEPS, CLIP DE EJE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022033468 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.

	CON ALAS DE SUTURA, SET DE EXTENSIÓN CON ABRAZADERAS DE TUBO, ADAPTADOR DE PRELLENADO, CUBIERTA

USOS: EL CATÉTER PARA DIÁLISIS ESTÁ DESTINADO A PROPORCIONAR UN ACCESO VASCULAR PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DE PURIFICACIÓN DE SANGRE EXTRACORPÓREA (HEMODIÁLISIS Y HEMOPERFUSIÓN).

PRESENTACIONES COMERCIALES: KIT EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER EN PET. CAJA POR 3 Y 5 UNIDADES (KIT)

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

HIGH FLOW DOUBLE LUMEN ST	PKHF13PH150, PKHF13PH175, PKHF13PH200, PKHF13PH250, PKHF13PH300	13 Fr. Con estilete extensión recta
	PKHF13PH150R, PKHF13PH175R, PKHF13PH200R, PKHF13PH250R	13 Fr. Con estilete extensión curva
HIGH FLOW DOUBLE LUMEN ST	PKHF11P150, PKHF11P175, PKHF11P200, PKHF11P250	11 Fr. Con estilete extensión recta
	PKHF11P150R, PKHF11P175R, PKHF11P200R, PKHF11P250R	11 Fr. Con estilete extensión curva
HIGH FLOW DOUBLE LUMEN ST	PKTHF13P150, PKTHF13P175, PKTHF13P200, PKTHF13P250	13,5 Fr. Con estilete extensión recta
	PKTHF13P150R, PKTHF13P175R, PKTHF13P200R, PKTHF13P250R	13,5 Fr. Con estilete extensión curva
TRIPLE LUMEN ST	PKTL12P150, PKTL12P175, PKTL12P200, PKTL12P250	12 Fr. Agujeros laterales extensión recta
	PKTL12P150R, PKTL12P175R, PKTL12P200R, PKTL12P250R	12 Fr. Agujeros laterales extensión curva
EXTRA FLOW DOUBLE LUMEN ST	PKDL08P100, PKDL08P125, PKDL08P150	8 Fr. extensión recta
	PKDL08P100R, PKDL08P125R, PKDL08P150R	8 Fr. extensión curva
EXTRA FLOW DOUBLE LUMEN ST	PKDL06P075, PKDL06P100, PKDL06P125	6,5 Fr. extensión recta
	PKDL06P075R, PKDL06P100R, PKDL06P125R	6,5 Fr. extensión curva
DOUBLE LUMEN ST	PKDL11P125, PKDL11P150, PKDL11P175, PKDL11P200, PKDL11P250	11 Fr. Agujeros laterales extensión recta
	PKDL11P125R, PKDL11P150R, PKDL11P175R, PKDL11P200R, PKDL11P250R	11 Fr. Agujeros laterales extensión curva
SMOOTH FLOW DOUBLE LUMEN LT	PKSF15C19/36, PKSF15C23/40, PKSF15C28/45, PKSF15C33/50	15,5 Fr. Anterogrado
EVOLUTION RETRO DL LT	PKLTR15C33/54, PKLTR15C28/49, PKLTR15C23/44, PKLTR15C19/40, PKLTR15C55/76	15,5 Fr. Con dilatador 16 Fr.
EVOLUTION RETRO DL LT	PKLTRS15C33/54, PKLTRS15C28/49, PKLTRS15C23/44, PKLTRS15C19/40,	15,5 Fr. Con split Sheath

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022033468 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.

	PKLTRS15C55/76	
	KLTR	Repair set LT-PUR Retrógrado

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20231076
RADICACIÓN No.: 20221125650
FECHA: 24/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221125650 del 24 de Junio de 2022.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 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: dpulidob, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/12 11:00:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2023020253 de 16 de Mayo 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:	ÁCIDO CITRICO AL 50% SOLUCIÓN,
MARCA:	DESINTEC, QFA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0027051**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS Q.F.A. LTDA. con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA
FABRICANTE:	LABORATORIOS Q.F.A. LTDA. con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	ÁCIDO CÍTRICO USP, AGUA PURIFICADA
USOS:	EL ÁCIDO CÍTRICO AL 50% SOLUCIÓN ES UTILIZADO PARA LA DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O EQUIPOS BIOMÉDICOS. LA DILUCIÓN DEPENDE DE LA RECOMENDACIÓN DEL FABRICANTE DE LA MÁQUINA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Envase en PEAD x 1,9, 2,0 y 3,8 L

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS: ACIDO CITRICO AL 50% SOLUCIÓN

EXPEDIENTE No.:	20254576
RADICACIÓN No.:	20231123265
FECHA DE RADICACION:	10/05/2023

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023020253 de 16 de Mayo 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.

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 16 días de Mayo 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: hpinzonr

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/16 14:04:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024001499 de 16 de Enero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013015476 del 5 de Junio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009999 para el producto DISPOSITIVO MEDICO COMBINADO HEMOSOL ACIDA FORMULA COBE - SOLUCION CONCENTRADA ACIDA PARA HEMODIÁLISIS - HEMOSOL a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de fabricar y vender

Que mediante escrito número 20231070249 de fecha 17 de marzo de 2023, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A. solicitó Registro Sanitario para el producto HEMOSOL ACIDO FORMULA COBE – SOLUCION CONCENTRADA ACIDA PARA HEMODIALISIS a favor LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI VALLE en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023010649 del 18 de Octubre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

> *1. Verifica la base de datos de establecimientos certificados de la Dirección de dispositivos médicos, no se evidencia que la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A se encuentre autorizada para realizar la fabricación de SOLUCION CONCENTRADA ACIDA PARA HEMODIALISIS. En este sentido, deberá aportar copia del Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias vigente para el fabricante en mención, en donde se evidencie que se encuentra autorizado para fabricar el producto SOLUCION CONCENTRADA ACIDA PARA HEMODIALISIS, lo anterior en cumplimiento a lo descrito en el literal b) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20231298430 del 24 de noviembre de 2023, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A. allega respuesta al requerimiento No. 2023010649 del 18 de Octubre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento No. 2023010649 del 18 de Octubre de 2023, por cuanto para el punto 1 copia del Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias vigente, en donde se evidencia que LABORATORIOS BAXTER SA se encuentra autorizado para fabricar el producto de la referencia.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: HEMOSOL ACIDO FORMULA COBE - SOLUCION CONCENTRADA ACIDA PARA HEMODIALISIS/ SOLUCION CONCENTRADA ACIDA PARA HEMODIALISIS
MARCA: HEMOSOL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0009999-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS BAXTER SA con domicilio en CALI VALLE
FABRICANTE: LABORATORIOS BAXTER SA con domicilio en CALI VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO IIB
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CADA 100 ml CONTIENEN:	CADA 100 ml de SOLUCIÓN CONTIENEN: 26.30g de Cloruro de Sodio USP,
	670mg Cloruro de Potasio USP,
	992mg Cloruro de Calcio USP,
	457mg Cloruro de Magnesio USP
	4.50g Dextrosa Anhidra USP
	1080mg de Acido Acético USP
	Agua para inyección USP

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

RESOLUCIÓN No. 2024001499 de 16 de Enero de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

USOS: CONCENTRADO PARA EMPLEARSE CON MAQUINAS DE HEMODIALISIS EN CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y CRONICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: GARRAFA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 3.78 LITROS

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

HEMOSOL ACIDO FORMULA COBE
HEMOSOL ACIDO FORMULA COBE - CODIGO HRM6506G

VIDA UTIL: 24 MESES

EXPEDIENTE No.: 20038267

RADICACIÓN: 20231070249

FECHA: 17/30/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231070249 del 17 de marzo de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto HEMOSOL ACIDO FORMULA COBE - SOLUCION CONCENTRADA ACIDA PARA HEMODIALISIS/ SOLUCION CONCENTRADA ACIDA PARA HEMODIALISIS, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009999

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 días de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/01/17 07:09:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2018033381 DE 2 de Agosto 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 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: SETS AGUJA DE FISTULA DESECHABLE A.V.
MARCA: DORA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018363
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S): BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): MARTA ELENA CAMERO YEPES CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA PROTECTORA	**POLIPROPILENO**
CANULA	ACERO INOXIDABLE
CASQUILLO	POLICARBONATO
ALA ROTADORA	POLIETILENO
ALA FIJA	PVC
TUBO	PVC
ESCUDO PROTECTOR (SAFETY NEEDLE SERIES)	ABS
PINZA DE PRENDIDO Y APAGADO	POLIPROPILENO
TAPA PARA FLL (FEMALE LUER LOCK)	POLIETILENO
HEMBRA	PVC

USOS: ESTE PRODUCTO ESTÁ DISEÑADO PARA SER USADO EN LA PUNCIÓN DE VENAS PARA EL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 500 UNIDADES, CAJA POR 700 UNIDADES, CAJA POR UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
BAIN-A.V.F-001, BAIN-A.V.F-002, BAIN-A.V.F-003, BAIN-A.V.F-004, BAIN-A.V.F-005, BAIN-A.V.F-006, BAIN-A.V.F-007, BAIN-A.V.F-008, BAIN-A.V.F-001S, BAIN-A.V.F-002S, BAIN-A.V.F-003S, BAIN-A.V.F-004S, BAIN-A.V.F-005S, BAIN-A.V.F-006S, BAIN-A.V.F-007S, BAIN-A.V.F-008S BAIN-A.V.F-009S, BAIN-A.V.F-010S, BAIN-A.V.F-011S, BAIN-A.V.F-012S
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20148495
RADICACIÓN NO.: 20181149703
FECHA DE RADICACIÓN: 26 07 2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2018033381 DE 2 de Agosto 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

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 2 DE AGOSTO 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: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/08/06 11:20:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019050392 DE 7 de Noviembre de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007952 del 24 de marzo de 2009, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003563 para el producto CATETER PARA DIALISIS PERITONEAL Y ACCESORIOS SWAN NECK, CURL CATH, OREOPOULOS - ZELLERMAN, TENCKHOFF, QUINTON, KENDALL, TYCO HEALTHCARE a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado número 20191003803 de fecha 11 de Enero de 2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003563 para el producto CATETER PARA DIALISIS PERITONEAL Y ACCESORIOS SWAN NECK, CURL CATH, OREOPOULOS - ZELLERMAN, TENCKHOFF, QUINTON, KENDALL, en la modalidad importar y vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, no obstante es necesario aclarar que verificada la base de datos del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento –CCAA, se evidencia que la empresa DHL Global Forwarding Colombia S.A con domicilio en Funza-Cundinamarca, a la fecha no se encuentra aprobado como acondicionador para el importador Medtronic Colombia S.A, ya que mediante radicado entrante No 20191136243 de fecha 18 de Julio de 2019, la señora Diana Nishinuki solicitó cancelar la visita para la certificación de CCAA para recertificar en la bodega del proveedor mencionado. Por lo anterior, no será aprobado en el Renovación del Registro Sanitario, y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CATÉTERES DE DIÁLISIS PERITONEAL / PERITONEAL DIALYSIS CATHETERS
MARCA(S):	COVIDIEN™; ARGYLE™ (SWAN NECK, CURL CATH, OREOPOLUS - ZELLERMAN, MISSOURI, PRESTERNAL, TENCKHOFF, QUINTON, KENDALL, MONCRIEF-POPOVICH)
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019DM-0003563-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDEN MANUFACTURING SOLUTIONS S.A con domicilio en COSTA RICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en BOGOTÁ
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	CATETER (TUBO) SILICONA TRANSLÚCIDA QUE CONTIENE UNA RAYA RADIOPACA
	CATETER (MANGUITO) POLIESTER
	ADHESIVO SILICONA
	DISCOS SILICONA
	TAPÓN BETA POLIPROPILENOPINZAS
	PARA TAPÓN BETA POLIETERIMIDA
	ADAPTADOR PARA TAPÓN BETA ACETAL, POLIPROPILENO
USOS:	PARA SER EMPLEADOS EN PROCEDIMIENTOS DE DIALISIS PERITONEAL AGUDA Y CRÓNICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X1; CAJA X5 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019050392 DE 7 de Noviembre de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8811313015**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Curl Cath, 2 Cuff 57 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8812329001**	Argyle Neonatal Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 1 Subcutaneous Cuff 31 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8812329002**	Argyle Neonatal Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 2 Cuff 31 cm
Dialysis Accessory	**8814661001**	Argyle Peritoneal Dialysis Accessory Beta-Cap Adapter
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8815677001**	Argyle Pediatric Peritoneal Dialysis Catheter Curl Cath, 1 Preperitoneal Cuff 39 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8817278007**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Kit Curl Cath, 2 Cuff 57cm
Dialysis Accessory	**8817791001**	Argyle Peritoneal Dialysis Accessory Blunt Tunneling Stylet
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888413100**	Argyle Infant Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck Curl Cath, 2 Cuff 38.9 cm
Missouri Peritoneal Catheter	**8888413419**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck Missouri Curl Cath, 2 Cuff Right 62.5 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888413807**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck Curl Cath, 2 Cuff Left 62.5 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888413823**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Kit Swan Neck Curl Cath, 2 Cuff Left 62.5 cm
Presternal Peritoneal Catheter	**8888414011**	Argyle Presternal Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck Missouri 112.8 cm
Dialysis Accessory	**8888415612**	Argyle Peritoneal Dialysis Accessory Titanium Catheter Extender Adult
Dialysis Accessory	**8888415661**	Argyle Peritoneal Dialysis Accessory Catheter Straightening Stylet 61 cm
Dialysis Accessory	**8810807001**	Argyle Peritoneal Dialysis Accessory Medical Grade Silicone Adhesive, Type A
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8810887003**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, Loose Cuffs 42 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8810888003**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 2 Cuff 42 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8810888012**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Universal Tenckhoff, 2 Cuff 47 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8810889003**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 1 Subcutaneous Cuff 42 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8811313009**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Curl Cath, Loose Cuffs 62 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8811313010**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Curl Cath, 2 Cuff 62 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8811313013**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Curl Cath, 1 Preperitoneal Cuff 60 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8811313014**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Curl Cath, 1 Preperitoneal Cuff 57 cm
Dialysis Accessory	**8813791001**	Argyle Chronic Catheter Accessory Injection Sealing Cap
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8814843001**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 1 Preperitoneal Cuff 41 cm

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019050392 DE 7 de Noviembre de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8814843002**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Universal Tenckhoff, 1 Preperitoneal Cuff 46 cm
Dialysis Accessory	**8815544001**	Argyle Chronic Catheter Accessory Pull Apart Introducer Set for Inserting Catheter and pacing leads, 14 Fr/Ch (4.7 mm)
Dialysis Accessory	**8815544002**	Argyle Chronic Catheter Accessory Pull Apart Introducer Set for Inserting Catheters and Pacing Leads, 12 Fr/Ch (4.0 mm)
Dialysis Accessory	**8815544003**	Argyle Chronic Catheter Accessory Pull Apart Introducer Set for Inserting Catheters and Pacing Leads, 10 Fr/Ch (3.3 mm)
Dialysis Accessory	**8815544010**	Argyle Chronic Catheter Accessory Pull Apart Introducer Set for Inserting Catheters and Pacing Leads, 16 Fr/Ch (5.3 mm)
Dialysis Accessory	**8815544013**	Argyle Chronic Catheter Accessory Oval Pull Apart Introducer Set
Dialysis Accessory	**8815642001**	Argyle Dialysis Catheter Accessory Dilator 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 15 cm
Dialysis Accessory	**8817231001**	Argyle Dialysis Catheter Accessory J/Straight Stainless Steel Guidewire, 0.035" x 27.7"
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8817278001**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Kit Universal Tenckhoff, 1 Preperitoneal Cuff 46 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8817278006**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Kit Curl Cath, 2 Cuff 62 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8817278008**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Kit Tenckhoff, 2 Cuff 42 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8817278010**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Kit Curl Cath, 1 Preperitoneal Cuff 60 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8855004222**	Argyle Pediatric Peritoneal Dialysis Catheter Curl Cath, 1 Cuff 44.25 cm
Presternal Peritoneal Catheter	**8888111132**	Argyle Presternal Peritoneal Dialysis Catheter Tray, Swan Neck, Curl Cath, 1 Cuff, 15Fr/Ch (5.0 mm) x 122.3 cm
Presternal Peritoneal Catheter	**8888121132**	Argyle Presternal Peritoneal Dialysis Catheter Kit, Swan Neck, Curl Cath, 1 Cuff, 15Fr/Ch (5.0 mm) x 122.3 cm
Dialysis Accessory	**8888285001**	Argyle Peri-Patch Peritoneal Dialysis Catheter Repair Kit
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888410506**	Argyle Pediatric Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck Tenckhoff, 2 Cuff Left 37.5 cm
Oreopoulos-Zellerman Peritoneal Catheter	**8888411009**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, Missouri Oreopoulos-Zellerman 2 Cuff, 2 Disk 41 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888411421**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 1 Cuff 47 cm

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019050392 DE 7 de Noviembre de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888411447**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 2 Cuff 47 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888411702**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Curl Cath, 2 Cuff 62 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888411710**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Curl Cath, 1 Cuff 62 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888412007**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck Tenckhoff, 2 Cuff Left 43 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888412015**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck Tenckhoff, 2 Cuff Right 43 cm
Dialysis Accessory	**8888412304**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Stencil Swan Neck Tenckhoff
Dialysis Accessory	**8888412312**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Stencil Swan Neck Missouri
Missouri Peritoneal Catheter	**8888412601**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck Missouri, 2 Cuff Left 44.5 cm
Missouri Peritoneal Catheter	**8888412619**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck Missouri, 2 Cuff Right 44.5 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888413101**	Argyle Pediatric Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck Curl Cath, 2 Cuff 43 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888413102**	Argyle Adolescent Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck Curl Cath, 2 Cuff 59 cm
Missouri Peritoneal Catheter	**8888413401**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck Missouri Curl Cath, 2 Cuff Left 62.5 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888413831**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Kit Swan Neck Curl Cath, 2 Cuff Right 62.5 cm
Moncrief Popovich Peritoneal Catheter	**8888414029**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Moncrief-Popovich Swan Neck Curl Cath, 2 Cuff 62.5 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888414219**	Argyle Pediatric Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff 30 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888414227**	Argyle Infant Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff, 2 Cuff 31 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888414235**	Argyle Pediatric Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff 31 cm
Dialysis Accessory	**8888415604**	Argyle Peritoneal Dialysis Accessory Two Part Titanium Luer Adapter
Dialysis Accessory	**8888415646**	Argyle Peritoneal Dialysis Accessory Catheter Straightening Stylet 44.5 cm
Dialysis Accessory	**8888415679**	Argyle Faller Tunneling Trocar
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888422170**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Curl Cath, 62 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888423103**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff 2 Cuff 41 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888423111**	Argyle Pediatric Peritoneal Dialysis Catheter Tenckhoff 10 cm
Oreopoulos-Zellerman Peritoneal Catheter	**8888425702**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Oreopoulos-Zellerman, Curl Cath, 1 Cuff, 1 Bubble 63 cm

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019050392 DE 7 de Noviembre de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Oreopoulos-Zellerman Peritoneal Catheter	**8888425710**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Oreopoulos-Zellerman, Curl Cath, 2 Cuff, 1 Bubble
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888425728**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck, Tenckhoff, Special Left 20 cm
Peritoneal Dialysis Catheters and Kits	**8888425744**	Argyle Peritoneal Dialysis Catheter Swan Neck Tenckhoff, Left, 2 Cuffs, 53 cm
Dialysis Accessory	**8810805001**	Argyle Peritoneal Dialysis Accessory Beta-Cap Clamp

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19996700
RADICACIÓN: 20191003803
FECHA: 11/01/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante radicado No 20191003803 de fecha 11 de Enero de 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR agotamiento de existencias del producto terminado, marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA2009DM-0003563.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009008775 del 30 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2009DM-0003614 para el producto CATETERES PARA HEMODIALISIS Y ACCESORIOS MAHURKAR, MAHURKAR MAXID, PALINDROME, QUINTON PERMCARTH, QUINTON, KENDALL, TYCO HEALTHCARE a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009037375 de 10 de Diciembre de 2009, el INVIMA autorizó CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR; EN CONSECUENCIA ESTOS ITEMS QUEDARAN:· TITULAR: TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA – CUNDINAMARCA IMPORTADOR: TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA

Que mediante Resolución No. 2011013454 del 28 de Abril de 2011, el INVIMA autorizó Cambio de razón social del titular : quedando de la siguiente manera: Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chía-Cundinamarca; Cambio de razón social del fabricante: quedando de la siguiente manera: Covidien, con domicilio en Estados Unidos; Adición de fabricante: Covidien LLC, con domicilio en Estados Unidos; Cambio de Nombre del Producto: quedando de la siguiente manera: CATÉTERES PARA HEMODIÁLISIS Y ACCESORIOS MAHURKAR, MAHURKAR MAXID, POLINDROME, QUINTON PERMACATH , KENDALL.

Que mediante Resolución No. 2011029044 del 2 de Agosto de 2011, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución N° 2011013454 del 28 de Abril de 2011, en el sentido de incluir cambio de razón social del importador y corregir el nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2014034327 de 20 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009008775 del 30/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para MODIFICACIÓN DE ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE ALMACENADOR.

Que mediante Resolución No. 2015038449 de 24 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009008775 del 30/03/2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICION DE ETIQUETAS: Las aprobadas bajo el radicado No. 2015066693 de fecha 28/05/2015 y el sticker del importador allegado bajo el radicado No. 2015066693 de fecha 11 de Agosto de 2015ADICION DE REFERENCIAS: Mahurkar Elite Acute Dual Catheter and Kits, Mahurkar Elite Acute Triple Catheter and Kits.

Que mediante Resolución No. 2016048103 del 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009008775 del 30/03/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO: MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN 710 Medtronic Parkway MN 55432, Minneapolis, USA, adición de importador, adición/exclusión de acondicionador, adición de marca y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018025602 de 20 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009008775 del 30/03/2009, en el sentido de aprobar CAMBIO DE LA RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR, EXCLUIR IMPORTADOR, YCAMBIAR EL DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191003807 del 11 de Enero del 2019, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., solicitó RENOVACION para el producto CATÉTERES PARA HEMODIALISIS / HEMODIALYSIS CATHETERS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización del Registro Sanitario.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CATÉTERES PARA HEMODIALISIS / HEMODIALYSIS CATHETERS
MARCA(S):	MEDTRONIC; COVIDIEN™; MAHURKAR™; PALINDROME™; TAL VENATRAC™; CHRONIC CARBOTHANE™ QUINTON; PERMCATH; ARGYLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0003614-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COVIDIEN MANUFACTURING SOLUTIONS SA con domicilio en COSTA RICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:

Conectores, Conectores en Y y aleta de extensión	Carbothane, Poliuretano,Polietileno Sulfato de Bario. ABS
Manguito	Poliester
Adhesivo	Mezcla adhesiva de carbothane 17k, N,N-Dimetilacetamida
Adaptadores arteriales y venosos	Polieterimida, Rojo Polieterimida, Azul
Tubería de extensión arterial y venosa	Caucho de silicona transparente, grado médico; Silicona; Poliuretano
Abrazaderas en línea proximales y distales	Polipropileno
Manguito de refuerzo del tubo de extensión	Caucho de silicona transparente, grado médico
Lubricante	Silicona (silicona)
Tubo de catéter de silicona, recubierto con heparina (sin lixiviación) (para cateteres H y HSI)	Solución salina tamponada con fosfato Heparina Sódica, USP
Funda antimicrobiana. (para cateters SI y HSI)	Plata en polvo y Carbothane (capa externa). Resina y Carbothane (Capa interna)
Protector de cateter	Resina, LDPE

USOS: EMPLEADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE HEMODIALISIS AGUDA Y CRÓNICA, LA AFERESIS Y LA INFUSIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X1 UNIDAD; CAJA X 5 UNIDADES
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIAS:

Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8813794005	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 19.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8813794009	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Curved Extensions with 2 Sealing Caps 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 19.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8813816005	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 13.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8813816009	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Curved Extensions with 2 Sealing Caps 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 13.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8813817005	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter KitStraight Extensions 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 13.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8813817009	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter KitCurved Extensions 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 13.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8817142005	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 12 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8817143005	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 12 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8817145005	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 15 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8817146001	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 15 cm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información de Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8817146007	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 15 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8817149007	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions 10 Fr/Ch (3.3 mm) x 19.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8830414001	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 16 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8830414002	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Curved Extensions with 2 Sealing Caps 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 16 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8830415001	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 16 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8830415003	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 16 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8831661001	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 24 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8831662001	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 24 cm
Permcath Chronic Silicone Oval Catheters	8831692001	Permcath Chronic Silicone Oval Catheter Kit Staggered Tip 45 cm
Permcath Chronic Silicone Oval Catheters	8831693001	Permcath Chronic Silicone Oval Catheter Tray Staggered Tip 45 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8832539001	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 9 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8832539002	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 12 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8832539003	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 15 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8832539006	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 12 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8832539007	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 15 cm
Permcath Chronic Silicone Oval Catheters	8834369001	Permcath Pediatric Chronic Silicone Oval Catheter Kit Staggered Tip 28 cm
Permcath Chronic Silicone Oval Catheters	8834370001	Permcath Pediatric Chronic Silicone Oval Catheter Tray Staggered Tip 28cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8888115132	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 13.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8888115162	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 16 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8888115192	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 19.5 cm
Mahurkar Acute	8888135131	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Dual Lumen Catheter 13.5Fr		13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 13.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter 13.5Fr	8888135132	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Curved Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 13.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter 13.5Fr	8888135133	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 13.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter 13.5Fr	8888135161	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 16 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter 13.5Fr	8888135162	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Curved Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 16 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter 13.5Fr	8888135163	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 16 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter 13.5Fr	8888135191	MAHURKAR™ Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 19.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter 13.5Fr	8888135192	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Curved Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 19.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter 13.5Fr	8888135193	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 19.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter 13.5Fr	8888135241	MAHURKAR Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 24 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter 13.5Fr	8888135242	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Curved Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 24 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter 13.5Fr	8888135243	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 24 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888340637	Mahurkar Acute Triple Lumen Catheter Kit Straight Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345512	Mahurkar Acute Triple Lumen Catheter Curved Extension 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345520	Mahurkar Acute Triple Lumen Catheter Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8813793009	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 19.5 cm
Mahurkar Acute Dual Lumen Catheter	8813793013	MAHURKAR™Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions 11.5 Fr/Ch (3.8 mm) x 19.5 cm
Dialysis Accessories	8813796001	J/STR .038 X 70 GUIDEWIRE
Permcath Chronic Silicone Oval Catheters	8815543001	Permcath Pediatric Silicone Chronic Dual Lumen Oval Catheter Staggered Tip with 2 Sealing Caps 28cm
Argyle Acute Single Lumen Catheter	8831173010	Argyle Acute Single Lumen Catheter Kit Straight Extension 8 Fr/Ch (2.7 mm) x 15 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888119360	Palindrome Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Precision Chronic	8888119360P	Palindrome Precision Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Catheter Kit		
Mahurkar 14.5 Fr. Chronic Carbothane Catheters	8888119362	Mahurkar Chronic Carbothane Catheter Sport Pack Staggered Tip with Sideholes and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888119364	Palindrome Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888119364P	Palindrome Precision Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888119365	Palindrome H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888119365P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome SI Chronic Catheter	8888119368	Palindrome SI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Precision SI Chronic Catheter	8888119368P	Palindrome Precision SI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome HSI Chronic Catheter	8888119369	Palindrome HSI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Precision HSI Chronic Catheter	8888119369P	Palindrome Precision HSI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888119370	Palindrome Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888119370P	Palindrome Precision Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888119371	Palindrome H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888119371P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Mahurkar 14.5 Fr. Chronic Carbothane Catheters	8888119380	Mahurkar Chronic Carbothane Catheter Sport Pack Staggered Tip without Sideholes 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Mahurkar 14.5 Fr. Chronic Carbothane Catheters	8888119385	Mahurkar Chronic Carbothane Catheter Sport Pack Staggered Tip with Sideholes 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888123400	Palindrome Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888123400P	Palindrome Precision Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Mahurkar 14.5 Fr. Chronic Carbothane Catheters	8888123402	Mahurkar Chronic Carbothane Catheter Sport Pack Staggered Tip with Sideholes and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888123404	Palindrome Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888123404P	Palindrome Precision Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888123405	Palindrome H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888123405P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome SI Chronic Catheter	8888123408	Palindrome SI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Palindrome Precision SI Chronic Catheter	8888123408P	Palindrome Precision SI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome HSI Chronic Catheter	8888123409	Palindrome HSI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision HSI Chronic Catheter	8888123409P	Palindrome Precision HSI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888123410	Palindrome Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888123410P	Palindrome Precision Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888123411	Palindrome H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888123411P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Mahurkar 14.5 Fr. Chronic Carbothane Catheters	8888123430	Mahurkar Chronic Carbothane Catheter Sport Pack Staggered Tip without Sideholes 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Mahurkar 14.5 Fr. Chronic Carbothane Catheters	8888123435	Mahurkar Chronic Carbothane Catheter Sport Pack Staggered Tip with Sideholes 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888128450	Palindrome Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888128450P	Palindrome Precision Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Mahurkar 14.5 Fr. Chronic Carbothane Catheters	8888128452	Mahurkar Chronic Carbothane Catheter Sport Pack Staggered Tip with Sideholes and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888128454	Palindrome Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888128454P	Palindrome Precision Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888128455	Palindrome H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Dialysis Accessories	8815072001	DILATADOR 8 FR X 15CM
Dialysis Accessories	8813795001	Argyle Dialysis Catheter Accessory Introducer Needle 18 G (1.27 mm) x 7 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888128455P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome SI Chronic Catheter	8888128458	Palindrome SI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Precision SI Chronic Catheter	8888128458P	Palindrome Precision SI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome HSI Chronic Catheter	8888128459	Palindrome HSI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Precision HSI Chronic Catheter	8888128459P	Palindrome Precision HSI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888128460	Palindrome Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Palindrome Precision Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888128460P	Palindrome Precision Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888128461	Palindrome H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888128461P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Mahurkar 14.5 Fr. Chronic Carbothane Catheters	8888128480	Mahurkar Chronic Carbothane Catheter Sport Pack Staggered Tip without Sideholes 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Mahurkar 14.5 Fr. Chronic Carbothane Catheters	8888128485	Mahurkar Chronic Carbothane Catheter Sport Pack Staggered Tip with Sideholes 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888133500	Palindrome Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888133500P	Palindrome Precision Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Mahurkar 14.5 Fr. Chronic Carbothane Catheters	8888133502	Mahurkar Chronic Carbothane Catheter Sport Pack Staggered Tip with Sideholes and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888133504	Palindrome Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888133504P	Palindrome Precision Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888133505	Palindrome H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888133505P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome SI Chronic Catheter	8888133508	Palindrome SI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision SI Chronic Catheter	8888133508P	Palindrome Precision SI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome HSI Chronic Catheter	8888133509	Palindrome HSI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision HSI Chronic Catheter	8888133509P	Palindrome Precision HSI Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888133510	Palindrome Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888133510P	Palindrome Precision Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888133511	Palindrome H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888133511P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Sport Pack Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Mahurkar 14.5 Fr. Chronic Carbothane Catheters	8888133535	Mahurkar Chronic Carbothane Catheter Sport Pack Staggered Tip with Sideholes 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888145014	Palindrome Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome	8888145014P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Precision Chronic Catheter Kit		x 19 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888145015	Palindrome Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888145015P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888145016	Palindrome Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888145016P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888145017	Palindrome Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888145017P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888145018	Palindrome Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 55 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888145018P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 55 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888145039	Palindrome Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888145039P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Tal VenaTrac™ Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888145040	Palindrome Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888145040P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Tal VenaTrac™ Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888145041	Palindrome Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888145041P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Tal VenaTrac™ Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Chronic Catheter Kit	8888145042	Palindrome Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888145042P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Tal VenaTrac™ Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888145043	Palindrome H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888145043P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888145044	Palindrome H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888145044P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip , Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888145045	Palindrome H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888145045P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip , Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888145046	Palindrome H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision H Chronic	8888145046P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Catheter		
Palindrome HSI Chronic Catheter	8888145048	Palindrome HSI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision HSI Chronic Catheter	8888145048P	Palindrome Precision HSI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome HSI Chronic Catheter	8888145049	Palindrome HSI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Precision HSI Chronic Catheter	8888145049P	Palindrome Precision HSI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip , Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome HSI Chronic Catheter	8888145050	Palindrome HSI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision HSI Chronic Catheter	8888145050P	Palindrome Precision HSI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome HSI Chronic Catheter	8888145057	Palindrome HSI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Precision HSI Chronic Catheter	8888145057P	Palindrome Precision HSI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888145058	Palindrome Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Precision Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888145058P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888145059	Palindrome Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888145059P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888145060	Palindrome Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Precision Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888145060P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888145061	Palindrome Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision Chronic Catheters (Pre-Curved)	8888145061P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome SI Chronic Catheter	8888145062	Palindrome SI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Precision SI Chronic Catheter	8888145062P	Palindrome Precision SI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome SI Chronic Catheter	8888145063	Palindrome SI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision SI Chronic Catheter	8888145063P	Palindrome Precision SI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome SI Chronic Catheter	8888145064	Palindrome SI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Palindrome Precision SI Chronic Catheter	8888145064P	Palindrome Precision SI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome SI Chronic Catheter	8888145065	Palindrome SI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision SI Chronic Catheter	8888145065P	Palindrome Precision SI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr /Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome SI Chronic Catheter	8888145066	Palindrome SI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip and Silver Ion Sleeve 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 55 cm
Palindrome Precision SI Chronic Catheter	8888145066P	Palindrome Precision SI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip and Silver Ion Sleeve 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 55 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888145068	Palindrome H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888145068P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888145069	Palindrome H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888145069P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888145070	Palindrome H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888145070P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 28 cm
Palindrome H Chronic Catheter	8888145071	Palindrome H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Palindrome Precision H Chronic Catheter	8888145071P	Palindrome Precision H Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Heparin Coating, Pre-Curved Shaft and Tal VenaTrac Stylet 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 33 cm
Mahurkar 14.5 Fr. Chronic Carbothane Catheters	8888145251	Mahurkar Chronic Carbothane Catheter Kit Staggered Tip with Sideholes 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 19 cm
Mahurkar 14.5 Fr. Chronic Carbothane Catheters	8888145252	Mahurkar Chronic Carbothane Catheter Kit Staggered Tip with Sideholes 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 23 cm
Palindrome Precision Chronic Catheter Kit	8888146044P	Palindrome Precision Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 44 cm
Palindrome Precision SI Chronic Catheter	8888146144P	Palindrome Precision SI Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Silver Ion Sleeve 14.5 Fr/Ch (4.8 mm) x 44 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888211113	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter High Flow Straight Extensions with 2 Sealing Caps 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888211116	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter High Flow Straight Extensions with 2 Sealing Caps 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888211120	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter High Flow Straight Extensions with 2 Sealing Caps 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888211124	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter High Flow Straight Extensions with 2 Sealing Caps 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 24 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888211130	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter High Flow Straight Extensions with 2 Sealing Caps 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 30 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888211213	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888211216	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888211220	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 20 cm

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Mahurkar Elite Acute Catheters	8888211224	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 24 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888211230	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Straight Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 30 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888212113	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter High Flow Curved Extensions with 2 Sealing Caps 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888212116	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter High Flow Curved Extensions with 2 Sealing Caps 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888212120	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter High Flow Curved Extensions with 2 Sealing Caps 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888212124	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter High Flow Curved Extensions with 2 Sealing Caps 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 24 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888212213	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Curved Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888212216	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Curved Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888212220	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Curved Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888212224	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Curved Extensions 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 24 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888213113	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter High Flow Pre-Curved with 2 Sealing Caps 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888213116	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter High Flow Pre-Curved with 2 Sealing Caps 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888213120	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter High Flow Pre-Curved with 2 Sealing Caps 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888213213	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888213216	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888213220	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit High Flow Pre-Curved 13.5 Fr/Ch (4.5 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888221113	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888221116	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888221120	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888221124	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888221130	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Straight Extensions with 2 Sealing Caps 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 30 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888221213	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888221216	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888221220	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888221224	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888221230	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit Straight Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 30 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888222113	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Curved Extensions with 2 Sealing Caps 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888222116	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Curved Extensions with 2 Sealing Caps 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888222120	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Curved Extensions with 2 Sealing Caps 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888222124	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Curved Extensions with 2 Sealing Caps 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm

Información de Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Mahurkar Elite Acute Catheters	8888222213	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888222216	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888222220	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888222224	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888223113	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Pre-Curved with 2 Sealing Caps 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888223116	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Pre-Curved with 2 Sealing Caps 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888223120	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Pre-Curved with 2 Sealing Caps 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888223213	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888223216	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888223220	MAHURKAR Elite Acute Dual Lumen Catheter Kit Pre-Curved 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888231113	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter Straight Extensions with 3 Sealing Caps 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888231116	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter Straight Extensions with 3 Sealing Caps 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888231120	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter Straight Extensions with 3 Sealing Caps 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888231124	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter Straight Extensions with 3 Sealing Caps 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 24 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888231130	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter Straight Extensions with 3 Sealing Caps 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 30 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888231213	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter KitStraight Extensions 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888231216	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter KitStraight Extensions 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888231220	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter KitStraight Extensions 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888231224	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter KitStraight Extensions 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 24 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888231230	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter KitStraight Extensions 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 30 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888233113	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter Curved Extensions with 3 Sealing Caps 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888233116	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter Curved Extensions with 3 Sealing Caps 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888233120	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter Curved Extensions with 3 Sealing Caps 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888233124	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter Curved Extensions with 3 Sealing Caps 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 24 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888233213	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter KitCurved Extensions 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 13 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888233216	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter KitCurved Extensions 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 16 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888233220	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter KitCurved Extensions 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 20 cm
Mahurkar Elite Acute Catheters	8888233224	MAHURKAR Elite Acute Triple Lumen Catheter KitCurved Extensions 12.5 Fr/Ch (4.2 mm) x 24 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888340629	Mahurkar Acute Triple Lumen Catheter Kit Straight Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen	8888340629HP	Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Straight Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Catheters		
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888340637HP	Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Straight Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345504HP	Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345512HP	Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345520HP	Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345538HP	Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345603	Mahurkar Acute Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345603HP	Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 13 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345611	Mahurkar Acute Triple Lumen Catheter Kit Curved Extension 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345611HP	Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 16 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345629	Mahurkar Acute Triple Lumen Catheter Kit Curved Extension 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345629HP	Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 20 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345637	Mahurkar Acute Triple Lumen Catheter Kit Curved Extension 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm
Mahurkar Acute Triple Lumen Catheters	8888345637HP	Mahurkar Acute High Pressure Triple Lumen Catheter Kit Curved Extensions 12 Fr/Ch (4.0 mm) x 24 cm
Palindrome RT Chronic Catheter	8888541019	Palindrome RT Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Reverse-Tunneled 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 19 cm
Palindrome Precision RT Chronic Catheter	8888541019P	Palindrome Precision RT Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Reverse-Tunneled 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 19 cm
Palindrome RT Chronic Catheter	8888541023	Palindrome RT Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Reverse-Tunneled 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 23 cm
Palindrome Precision RT Chronic Catheter	8888541023P	Palindrome Precision RT Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Reverse-Tunneled 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 23 cm
Palindrome RT Chronic Catheter	8888541028	Palindrome RT Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Reverse-Tunneled 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 28 cm
Palindrome Precision RT Chronic Catheter	8888541028P	Palindrome Precision RT Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Reverse-Tunneled 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 28 cm
Palindrome RT Chronic Catheter	8888541033	Palindrome RT Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Reverse-Tunneled 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 33 cm
Palindrome Precision RT Chronic Catheter	8888541033P	Palindrome Precision RT Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Reverse-Tunneled 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 33 cm

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019032120 DE 29 de Julio de 2019
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Palindrome RT Chronic Catheter	8888541044	Palindrome RT Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Reverse-Tunneled 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 44 cm
Palindrome Precision RT Chronic Catheter	8888541044P	Palindrome Precision RT Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Reverse-Tunneled 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 44 cm
Palindrome RT Chronic Catheter	8888541055	Palindrome RT Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Reverse-Tunneled 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 55 cm
Palindrome Precision RT Chronic Catheter	8888541055P	Palindrome Precision RT Chronic Catheter Kit Symmetrical Tip, Reverse-Tunneled 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 55 cm
Palindrome RT Chronic Catheter	8888541119	Palindrome RT Repair Kit Reverse-Tunneled Chronic Catheter Repair 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 19 cm
Palindrome RT Chronic Catheter	8888541123	Palindrome RT Repair Kit Reverse-Tunneled Chronic Catheter Repair 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 23 cm
Palindrome RT Chronic Catheter	8888541128	Palindrome RT Repair Kit Reverse-Tunneled Chronic Catheter Repair 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 28 cm
Palindrome RT Chronic Catheter	8888541133	Palindrome RT Repair Kit Reverse-Tunneled Chronic Catheter Repair 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 33 cm
Palindrome RT Chronic Catheter	8888541144	Palindrome RT Repair Kit Reverse-Tunneled Chronic Catheter Repair 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 44 cm
Palindrome RT Chronic Catheter	8888541155	Palindrome RT Repair Kit Reverse-Tunneled Chronic Catheter Repair 15 Fr/Ch (5.0 mm) x 55 cm
Permcath Chronic Silicone Oval Catheters	8888680009	Permcath Pediatric Dual Lumen Catheter Repair Kit Staggered Tip 28 cm

VIDA UTIL: 5 AÑOS Y 3 AÑOS (PARA CATETERES SI, H Y HSI)
EXPEDIENTE No.: 19996826
RADICACIÓN: 20191003807
FECHA: 11/01/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191003807 del 11 de Enero del 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondientes al producto: **CATÉTERES PARA HEMODIALISIS / HEMODIALYSIS CATHETERS**, con Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003614.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018006080 DE 15 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016189055 radicado el 29/12/2016, la Doctora MARTA ELENA CAMERO YEPES, actuando en calidad de Representante legal de la empresa RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA, solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017006479 del 15 de Mayo de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar el formulario corregido en el que contenga lo requerido en el Articulo 18, Literal C, por cuanto la descripción del dispositivo en el segmento INDICACIONES Y USOS [formulario único, ASS-RSA-FM007] no se allego como el requerimiento lo expresa, indicaciones y usos propuestos por el fabricante (por cada producto cuando aplique), contraindicaciones, advertencias, accesorios (si aplica) y la compatibilidad entre cada uno de sus componentes. En relación a los productos descritos CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSION no esta definidas las indicaciones especificas descritas por el fabricante y los certificados de compatibilidad entre el cartucho y los hemodializadores y entre los dispositivos, por cuanto no se es claro si los productos guardan relación entre si.

2. Allegar el formulario corregido en el que contenga lo requerido en el Articulo 18, Literal C, por cuanto la descripción del dispositivo no se allego como el requerimiento lo expresa, en el segmento COMPONENTES Y COMPOSICI□N, propuestos por el fabricante (por cada producto), con sus certificados a que den lugar (compatibilidad entre el producto y dializadores), la relación con el paciente (cuando aplique) y las certificaciones de biocompatibilidad. En relación a los productos descritos CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSION, si bien se hace una descripción externa del producto no se cuenta con la información interna y/o la descripción total del producto a amparar, ya que es este producto el que estará en contacto con el paciente (sangre y hemoderivados).

3. Allegar el requerimiento literal J y K, articulo 18, capitulo II, Decreto 4725/05 en relación a los estudios y comprobaciones analíticas relacionado con la biocompatibilidad de los producto CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSION, donde se pueda evidenciar, cada uno de los componentes del dispositivo, las certificaciones que el fabricante determino con los rangos de aceptación, sus desviaciones aceptadas, materiales y métodos, criterios de aceptación y conclusiones. Adicionalmente los estudios de biocompatibilidad para los productos (componentes y composición) [certificados] (identificación de taza de absorción y extracción de sustancias exoneganas, endogenas, drogas residuales y toxinas metabólicas indicando la seguridad de los componentes), los estudios analíticos de estabilización y/o comprobación asociados al dispositivos y su relación con el órgano de la sangre (skin, mucosal, surface, circulation blood, tissue/bone-Blood [A,B,C]), allegar la información técnico científica que permita establecer implantación y/o rechazo.

4. Allegar los manuales de limpieza, desinfección y esterilización (en los casos que aplique) por parte del fabricante, para el producto a amparar, donde se pueda identificar que acto procedimental se debe realizar en el caso de que los productos esterilizados con radiación gamma pierdan este atributo, en caso de que fabrica solo permita esterilización con radiación gamma, cual es el procedimiento de producto no conforme.

5. Allegar el requerimiento literal G, Articulo 18, Articulo 52 y 53, decreto 4725 de 2005 en el cual el fabricante debe aportar las artes de la etiqueta denominada tarjeta de implante no bioabsorbible (para historia clínica, paciente y sistema de control de seguridad y calidad [trazabilidad]). Toda vez que el dispositivo ejerce una fusión sobre el órgano de la sangre, cambiando su composición y morfofisiologia, de tal forma que ejerce una acción biológica a través de acciones mecánicas físicas o químicas, por cuanto por el tiempo que el fabricante determine para realizar la terapia de hemofiltración dando la posibilidad de trazabilidad del dispositivo medico y su asociación al procedimiento y el paciente. Adicionalmente en el sticker de importador a manera de sugerencia el riesgo del dispositivo medico "clase: IIB"."

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP-202-1
ISO 9001 icontec SC7341-1
IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018006080 DE 15 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 2017126348 del 04 de Septiembre de 2017, la Doctora MARTA ELENA CAMERO YEPES, actuando en calidad de Representante legal de la empresa RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA, allega respuesta al requerimiento No. 2017006479 del 15 de Mayo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017006479 del 15 de Mayo de 2017, siendo satisfactorio, para el primer punto por cuanto allega formulario de solicitud corregido en el ítem de INDICACIONES Y USOS ampliando la información, así mismo, se da cumplido el punto 2 del auto toda vez que aporta formulario de solicitud corregido en el ítem de COMPONENTES Y COMPOSICIÓN, como respuesta al punto 3, allega prueba de la evaluación biológica del producto, al punto 4 del auto de requerimiento, allega información sobre la prohibición de la reutilización y el uso cuando el producto o el empaque está roto, para el punto 5 aporta la información de la tarjeta de trazabilidad.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA
MARCA:	JAFRON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0017564
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	JAFRON BIOMEDICAL CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	**1. COLUMNA:** CORRESPONDE AL 30 % DEL CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN (CARCASA O CILINDRO) [POLICARBONATO] TAPA DEL EXTREMO [POLICARBONATO] ANILLO: [RESINA DE SILICONA] SELLADOR U OBTURADOR [POLIURETANO] TUERCA [POLICARBONATO] REDES, PANTALLA DE FILTRO Y TAPA DE PROTECCIÓN [POLIPROPILENO] **2. ADSORBENTE:** CORRESPONDE AL 70% DEL CARTUCHO DE HEMOPERSUFION (RESINA NEUTRA MACRO POROSA) [POLIESTIRENO] CONTENIDO DE ADSORBENTE POR REFERENCIA: HA130 (130 ML / 100+/- 20ML CAPACIDAD SANGUÍNEA) HA230 (230 ML / 145+/-25 ML CAPACIDAD SANGUÍNEA) HA280 (280 ML / 160+/- 30ML CAPACIDAD SANGUÍNEA) HA330 (330ML / 170+/- 30ML CAPACIDAD SANGUÍNEA) HA330 (330ML / 170+/- 30ML CAPACIDAD SANGUÍNEA)
USOS:	EL CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN ESTA INDICADO PARA LA ABSORCIÓN DE MATERIAL MÓRBIDO ENDÓGENO Y EXÓGENO, TALES COMO FÁRMACOS RESIDUALES, TOXINAS Y SUSTANCIAS METABÓLICAS EN LA SANGRE DE LOS PACIENTES.

Información Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2018006080 DE 15 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

INDICACIONES: LA REFERENCIA HA130 SE UTILIZA EN CONJUNTO CON EL TRATAMIENTO DE LA HEMODIÁLISIS / HEMOFILTRACIÓN; LAS REFERENCIAS HA230, HA280, HA330, HA330-II SE UTILIZAN EN CONJUNTO CON EL TRATAMIENTO DE CVVH, TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS / HEMODIAFILTRACIÓN, SOLO HEMOPERFUSIÓN.
EL CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN, SE PUEDE UTILIZAR EN CUALQUIER MAQUINA DE HEMODIÁLISIS / HEMODIAFILTRACIÓN / CRRT / HEMOPERFUSIÓN, CON CUALQUIER MARCA DEL SET DE LÍNEAS DE SANGRE DE ACUERDO AL TIPO DE MAQUINA.
CONTRAINDICACION: NO HAY CONTRAINDICACION ABSOLUTA. LOS PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA GRAVE, PANCITOPENIA SEVERA O INSUFICIENCIA DE COAGULACIÓN DEBEN SER CAUTELOSOS AL USARLO.
EFECTOS SECUNDARIOS:

1. LA PRESIÓN ARTERIAL, BAJA TEMPERATURA DE LOS PACIENTES, EL PULSO Y LA RESPIRACIÓN DEBEN SER OBSERVADOS DE CERCA. SE DEBEN TOMAR MEDIDAS PREVENTIVAS APROPIADAS CUANDO SE DISMINUYE LA PRESIÓN SANGUÍNEA CAUSADA POR LA DISMINUCIÓN DEL VOLUMEN SANGUÍNEO AL INICIO DE LA HEMOPERFUSIÓN. LA HEMOPERFUSON DEBE INTERRUMPIRSE SI LA PRESIÓN ARTERIAL DISMINUYE SIGNIFICATIVAMENTE.
2. TEMBLORES DURANTE LA PRIMERA HORA DE HEMOPERFUSIÓN. LOS SÍNTOMAS DE ESCALOFRÍOS PUEDEN APARECER EN ALGUNOS PACIENTES CON HIPERVOLEMIA BAJA O CUANDO LA TEMPERATURA AMBIENTAL ES DEMASIADO BAJA. UNA VEZ SE OBSERVA EL SÍNTOMA. DEBE ADOPTARSE UN TRATAMIENTO CORRELATIVO. LOS ESCALOFRÍOS AFECTARÍAN EL VOLUMEN SANGUÍNEO Y DESENCADENARÍA LA COAGULACIÓN, QUE SE NECESITA PRESTAR MAS ATENCIÓN.
3. COAGULACIÓN: DEFICIENCIA DE LA DOSIS DE HEPARINA, DEFICIENCIA DEL VOLUMEN DE FLUJO SANGUÍNEO, LA TEMPERATURA AMBIENTAL ES DEMASIADA BAJA.
4. EMBOLISMO AEREO, SE DEBE REALIZAR UNA ESTRICTA OBSERVACIÓN DURANTE TODO EL TRATAMIENTO PARA EVITAR LA ENTRADA DE AIRE EN EL CUERPO DEL PACIENTE. UNA VEZ QUE OCURRE, LA HEMOPERFUSIÓN DEBE DETENERSE INMEDIATAMENTE Y LOS PACIENTES DEBEN SER TRATADOS EN UNA CÁMARA HIPERBÁRICA DE OXIGENO.

ADVERTENCIAS:

1. ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL, LIBRE DE PIRÓGENOS Y DESECHABLE, LA REUTILIZACIÓN ESTA PROHIBIDA.
2. SE PROHÍBE USAR CUÁNDO EL PRODUCTO Y SU EMPAQUE ESTÁ ROTO O SIN SELLAR. (NO REESTERILIZAR). DURANTE EL PROCESO DE DRENAJE DE AIRE, ESTÁ PROHIBIDO GOLPEAR LA COLUMNA POR EL METAL PARA EVITAR QUE SE ROMPA.
3. UNA VEZ QUE EL LIQUIDO DESPUÉS DEL PRE-ENJUAGE PAREZCA TURBIO O ESTÁ CON ARTICULOS FLOTANTES, ESTA PROHIBIDO DE USAR ESTE CARTUCHO PARA HEMOPERFUSIÓN.
4. ES NECESARIO PRE-ENJUAGAR LA COLUMNA DE ADSORCION ESTRICTAMENTE DE ACUERDO CON LA INSTRUCCIÓN. EL CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN PRE-ENJUAGADO DEBE UTILIZARSE INMEDIATAMENTE. EL USO DIRECTO DEL CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN QUE NO ESTÉ PRE-ENJUAGADO CON HEPARINA CAUSARÁ COAGULACIÓN Y HEMÓLISIS.
5. EL TAMAÑO Y EL COLOR DEL ABSORBENTE NO INFLUYEN LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO.

Información de Primera Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 icontec GP-202-1 ISO 9001 icontec SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018006080 DE 15 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA X 10 UNIDADES CADA UNIDAD CONTIENE UN CARTUCHO PARA HEMOPERFUSIÓN CAJA X 20 UNIDADES CADA UNIDAD CONTIENE UN CARTUCHO PARA HEMOPERFUSIÓN
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HA330 HA230 HA180 HA130 HA80 HA330-II HA280 HA330 HA430 HA480 NO REUTILIZAR, DISPOSITIVO DE UN SOLO USO. (LA DESINFECCIÓN Y ELIMINACIÓN DESPUÉS DEL TRATAMIENTO DEBE REALIZARSE DE ACUERDO CON LAS REGULACIONES SANITARIAS PERTINENTES). NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO (NO-RE ESTERILIZAR - AVISAR AL PROVEEDOR) ALMACENAR EN UN AMBIENTE LIMPIO, FRESCO Y SIN RECIBIR LA LUZ DIRECTAMENTE (TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO MENOR A 30°C. HUMEDAD RELATIVA NO SUPERIOR AL 80%)
EXPEDIENTE No.:	20121729
RADICACIÓN No.:	2016189055

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2016189055 del 29 de Diciembre de 2016 y al radicado No. 2017126348 del 04 de Septiembre de 2017.

ARTICULO TERCERO-. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Febrero de 2018



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016028418 DE 27 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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:	SET UNIVERSAL DE ACCESO ARTERIOVENOSO - LINEAS AV: JUEGOS DE TUBERIA PARA HEMODIÁLISIS
Marca:	MEDICA / SOLUCIMED
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014974
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SOLUCIMED S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	MEDICA SPA CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	SOLUCIMED S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	SOLUCIMED SAS CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	PVC LIBRE DE DI 2- FTALATO DE ETILHEXILO (DEHP)
USOS:	EL SET DE LINEAS ARTERIOVENOSAS UNIVERSAL PARA DIALISIS, ES USADO DURANTE EL PROCESO DE DIÁLISIS EN PACIENTES QUE SUFREN DE INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA O AGUDA. CONSISTE EN UN JUEGO DE LÍNEAS ARTERIOVENOSA, CODIFICADAS CON COLORES, QUE PERMITE QUE LA SANGRE CIRCULE HASTA EL FILTRO DIALIZADOR Y REGRESE NUEVAMENTE AL ORGANISMO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EL ENVASE PRIMARIO (INDIVIDUALES): / PELÍCULA (PET / PE) DE LA BOLSA DE PAPEL DE GRADO MÉDICO SELLADA EN CALIENTE
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 01CM37E,M03397, M03479, 01CM31E, 01CM30E, 01CM347B, 01O004E2P,01O005E2P, M90105,M90104, M03643,M036044,M03741, M03718
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20112219
RADICACIÓN NO.:	2016097254
FECHA DE RADICACIÓN:	19 07 2016

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016028418 DE 27 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

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 27 DE JULIO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: msandovalc

Signature Not Verified
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.07.28 11:50:44 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018040495 DE 19 de Septiembre 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 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2017157491 de 30 de Octubre de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., solicita la concesión de registro sanitario para el producto SET OXIRIS / HEMOFILTRO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto de requerimiento No. 2018004637 de 06 de Abril de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto, de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud, es decir, SET OSIRIS / HEMOFILTRO, toda vez que el nombre registrado en los documentos aportados no concuerda con el que aparece en el formulario.*
>
> *2. Allegar inserto del producto en idioma español, toda vez que el aportado sólo se encuentra en idioma inglés.*
>
> *3. Allegar el historial comercial del dispositivo médico emitido por el fabricante que referencie algunos países en los cuales el dispositivo médico se vende y alertas sanitarias involucradas con dicho dispositivo, todo con traducción al español, toda vez que el documento aportado no presenta encabezado y/o firma del fabricante. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005.*
>
> *4. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, todo con traducción al español, toda vez que los documentos aportados se encuentran en idioma inglés y lo traducido no corresponde a los estudios clínicos relacionados, esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005.Se aclara que dichos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares o equivalentes."*

Que mediante escrito No. 20181130956 del 29 de Junio de 2018, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018004637 de 06 de Abril de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018004637 de 06 de Abril de 2018 siendo satisfactorio para el primer punto por cuanto allega Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparece el nombre principal y el nombre genérico del producto, es decir, SET OSIRIS / HEMOFILTRO, se da cumplido el punto dos del auto toda vez que aporta inserto del producto traducido al español, como respuesta al punto 3 aporta el historial comercial del dispositivo médico emitido por el fabricante que referencia algunos países en los cuales el dispositivo médico se vende y aclara que no se han presentado alertas sanitarias involucradas con dicho dispositivo, como respuesta al punto cuatro, allega estudios clínicos realizados en pacientes que demuestran la seguridad y efectividad del dispositivo médico.

Adicionalmente, allegan formulario corregido adicionando el acondicionador OPEN MARKET LTDA, toda vez que no fue incluido en la solicitud inicial y además, allegan formulario corregido en el ítem de indicaciones de uso de tal manera que coincide con lo registrado en el inserto aportado mediante radicado No. 20181130956 del 29 de Junio de 2018 y en el ítem de marcas quedando OSIRIS / BAXTER. Finalmente, aportan nuevas etiquetas que incluyen nuevas marcas e indican que estas etiquetas son las que se deberán aprobar.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018040495 DE 19 de Septiembre 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 Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SET OXIRIS / HEMOFILTRO
MARCA:	OSIRIS / BAXTER
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018632
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	GAMBRO INDUSTRIES con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en CALI - VALLE; OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	POLICARBONATO (PC), POLIURETANO ALIFATICO Y POLIURETANO AROMATICO (COMPUESTOS DE FIJACIÓN), COPOLIMERO DE ACRONITRILO Y METALIL SULFONATO DE SODIO + POLIETILENIMINA (PEI) + HEPARINA INJERTADA, POLIETILENO TEREFTALATO GLICOL (PETG), POLIVINILCLORURO (PVC), POLIVINILCLORURO (PVC) PLASTIFICADO, METIL METACRILATO (MMA), SILICONA, ESTIRENO ETILBUTILENO ESTIRENO (SEBS), METACRILATO BUTADIENO ESTIRENO (MBS), POLIPROPILENO (PP), ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (LDPE).
USOS:	EL SET OXIRIS SOLO PUEDE UTILIZARSE CON LA UNIDAD DE CONTROL PRISMAFLEX. ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES QUE NECESITEN UNA DEPURACIÓN SANGUÍNEA, COMO UNA TERAPIA CONTINUA DE REEMPLAZO RENAL Y EN AFECCIONES EN LAS QUE EXISTAN NIVELES EXCESIVOS DE MEDIADORES DE LA INFLAMACIÓN Y ENDOTOXINAS. ESTE SET TIENE POR OBJETO UTILIZARSE EN LAS SIGUIENTES TERAPIAS VENO-VENOSAS: ULTRAFILTRACIÓN CONTINUA LENTA (SCUF); HEMOFILTRACIÓN VENO-VENOSA CONTINUA (CVVH); HEMODIÁLISIS VENO-VENOSA CONTINUA (CVVHD); HEMODIAFILTRACIÓN VENO-VENOSA CONTINUA (CVVHDF). TODOS LOS TRATAMIENTOS ADMINISTRADOS MEDIANTE EL SET OXIRIS DEBEN SER PRESCRITOS POR UN MÉDICO. EL MÉDICO QUE PRESCRIBE EL TRATAMIENTO DEBE VALORAR CUIDADOSAMENTE LA TALLA, EL PESO, EL ESTADO URÉMICO Y CARDÍACO, ASÍ COMO EL ESTADO FÍSICO GENERAL DEL PACIENTE, ANTES DE CADA TRATAMIENTO.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: SET OXIRIS / HEMOFILTRO
EXPEDIENTE No.:	20135913
RADICACIÓN No.:	2017157491

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 20181130956 del 29 de Junio de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202-1 · ISO 9001 SC7341-1 · IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018040495 DE 19 de Septiembre 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 Decreto 582 de 2017.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Septiembre de 2018



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.24 07:31:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019030731 DE 22 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20135913 **RADICACIÓN:** 20191132352 **FECHA:** 12/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018632 **VIGENCIA:** 19/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018040495 de 19 de Septiembre de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0018632 para el producto SET OXIRIS / HEMOFILTRO a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191132352 radicado el 12/07/2019, la Doctora ELINA DE ARCE, actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE ETIQUETAS.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018040495 del 19/09/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018632 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto SET OXIRIS / HEMOFILTRO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, QUEDANDO: Aprobación de Inserto, Etiqueta de la caja y la Etiqueta de la bolsa adjunta la cual contiene la información regulatoria de Colombia; por tanto no se requiere un acondicionamiento local del producto:

CO: REG. INVIMA 2018DM-0018632

Importado en Colombia por:
Laboratorios Baxter S.A.
Calle 36 N°2C-22
Cali-Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019030731 DE 22 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 22 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.22 10:48:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCIÓN No. 2020016649 DE 21 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010012123 de 3 de Mayo de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005701 para el producto SOLUCION PARA DIALYSIS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA PRISMASATE a favor de GAMBRO LUNDIA AB CON DOMICILIO EN SUECIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201040774 del 27 de Febrero del 2020, el Doctor(a) ELINA DE ARCE, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GAMBRO LUNDIA AB., solicita RENOVACION para el producto SOLUCION PARA DIALYSIS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA PRISMASATE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SOLUCION PARA DIALYSIS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA PRISMASATE
MARCA(S):	PRISMASATE, PRISMASATE, PRISMASATE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0005701-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GAMBRO LUNDIA AB con domicilio en SUECIA
FABRICANTE(S):	BIEFFE MEDITAL S.P.A. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNILOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A con domicilio en CALI - VALLE; GLS HEALTH & BIOTECHNILOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO.
RIESGO:	IIB
COMPOSICIÓN:	ANTES DE LA RECONSTITUCION: CLORURO DE CALCIO, 2 H2O, CLORURO DE MAGNESIO 6 H2O, GLUCOSA ANHIDRIDA, (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO ACIDO LACTICO), CLORURO DE SODIO, BICARBONATO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, AGUA DE INYECCION, DESPUES DE LA RECONSTITUCION: CALCIO CA2+, MAGNESIO MG2+, SODIO NA+, CLORURO CL-, LACTATO, BICARBONATO, POTASIO K+, GLUCOSA, OSMOLARIDAD TEORICA
USOS:	SOLUCION COADYUVANTE DEL EQUILIBRIO HIDRO-ELECTROLITICO Y DEL PH EN PACIENTES BAJO SUSTITCION RENAL CONTIENE. LAS SOLUCIONES PRISMASATE SON ESTERILES, PARA UTILIZAR EN PACIENTES BAJO SUSTITUCION RENAL CONTINUA EN PACIENTES CON FALLA RENAL AGUDA, Y EN OTRO CASOS, CUANDO SE REQUIERE DE LA REMOCION DE LIQUIDOS O SOLUTOS COMO EN LOS CASOS DE ENVENENAMIENTO AGUDO POR MEDICAMENTOS O DROGAS QUE SON DESLIZABLES, PRIMASATE NO ENTRA EN CONTACTO CON EL TORRENTE SANGUINEO DEL PACIENTE LAS SOLUCIONES PRISMASATE SON SOLUCIONES DE DIALISIS ESTERILES PARA SER UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020016649 DE 21 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

	TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO DURANTE EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y EN OTRAS INDICACIONES EN DONDE SE REQUIERE LA REMOCION DE LIQUIDOS O SOLUTOS, COMO EN ENVENENAMIENTO CON SUSTANCIAS QUE SON DIALIZABLES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA DE 5000 ml., CAJA CON 2 UNIDADES (BOLSA DE 5000ml)
OBSERVACIONES:	EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: PRISMASATE BK 0/3,5; PRISMASATE BGK 4/2,5; PRISMASATE BGK 2/0,
VIDA UTIL:	18 Meses
EXPEDIENTE No.:	20016540
RADICACIÓN:	20201040774
FECHA:	27/02/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201040774 del 27 de febrero del 2020.

ARTICULO TERCERO. - SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO de producto terminado marcado con el REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2010DM-0005701.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/22 14:30:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020028756 DE 28 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010033451de 14 de Octubre de 2010, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2010DM-0006469, para el producto PRISMALEX ST Y TPE HEMODIALIZADOR / FILTRO (CONJUNTO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA), a favor de GAMBRO LUNDIA AB con domicilio en SUECIA en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011017229 de 20 de Mayo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010033451 de 14 de Octubre de 2010 en el sentido de autorizar el cambio de importador y adición de acondicionadores quedando así BIORENAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA, POPAYÁN Y PEREIRA; PRADNA MEDICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA

Que mediante Resolución No. 2011029052 de 2 de Agosto de 2011el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2011017229 de 20 de Mayo de 2011 en el sentido de aclarar acondicionador e importadores.

Que mediante Resolución No. 2013023582 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010033451 del 14 de Octubre de 2010 en el sentido de aprobar la adición del importador GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2014008715 DE 1 de Abril de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010033451 del 14/10/2010, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2016009876 DE 22 de Marzo de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010033451 de fecha 14/10/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Mediante Resolución No. 2016009876 DE 22 de Marzo de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010033451 de fecha 14/10/2010 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se adiciona acondicionador: SUPLA S.A., con domicilio en Calle 47 No. 6 - 07, Cali, Valle del Cauca, Colombia.

Mediante Resolución No. 2016025089 DE 1 de Julio de 2016 la Resolución No. 2010033451 de fecha 14 de Octubre de 2010, en el sentido de digitar correctamente EL NOMBRE DEL PRODUCTO y ADICIONAR EL NOMBRE DE LA MARCA DEL PRODUCTO; quedando: NOMBRE DEL PRODUCTO; quedando: - PRISMAFLEX ST Y TPE / HEMODIALIZADOR / FILTRO (CONJUNTO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA). MARCA: - PRISMAFLEX.

Que mediante Resolución 2017026130 DE 27 de Junio de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2016009876 DE 22 de Marzo de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2018047568 del 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010033451 del 14 de Octubre de 2010, en el sentido de Aprobar: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE MARCA, CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO,

Que mediante escrito número 20201132595 de fecha 31 de julio de 2020, la Doctora ELINA DE ARCE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020028756 DE 28 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

OTERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa GAMBRO LUNDIA AB, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto PRISMAFLEX ST Y TPE / HEMODIALIZADOR / FILTRO (CONJUNTO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA), marca PRISMAFLEX / GAMBRO / BAXTER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0006469-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	PRISMAFLEX ST Y TPE / HEMODIALIZADOR / FILTRO (CONJUNTO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA).
MARCA(S):	PRISMAFLEX / GAMBRO / BAXTER
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0006469-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GAMBRO LUNDIA AB con domicilio en SUECIA
FABRICANTE(S):	GAMBRO INDUSTRIES con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUPPLA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb

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

RESOLUCIÓN No. 2020028756 DE 28 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
CAJA PROTECTORA CABEZAL DE SANGRE	POLICARBONATO
MATERIAL DE ENVASE	POLIURETANO ALIFÁTICO
MATERIAL DE SELLADO	POLIURETANO AROMÁTICO
FIBRA HUECA	ACRILONITRILLO Y CO-POLÍMERO SULFONATO DE METILALILO SÓDICO +IMINA DE POLIETILENO (AGENTE DE TRATAMIENTO DE SUPERFICIE)
MATERIAL DE UNIÓN DE FILTRO (UTILIZADO PARA PEGAR EL CARTUCHO)	PEGAMENTO UV

USOS: EL SET PRISMAFLEX ESTA INDICADO PARA UTILIZARSE EN LA GESTION CONTINUA DE LIQUIDOS Y LAS TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL EXCLUSIVAMENTE CON LA UNIDAD DE CONTROL PRISMAFLEX O LA UNIDAD DE CONTROL PRISMAX (EN AQUELLOS PAISES EN LOS QUE SE HA AUTORIZADO O REGISTRADO PRISMAX). EL SISTEMA ESTA DESTINADO A PACIENTES QUE PRESENTAN INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, SOBRECARGA DE LIQUIDOS O AMBOS. ESTE SET ESTA DISENADO PARA UTILIZARSE EN LAS SIGUIENTES TERAPIAS VENO-VENOSAS: SCUF, CVVH, CVVHD Y CVVHDF. TODOS LOS TRATAMIENTOS ADMINISTRADOS MEDIANTE EL SET PRISMAFLEX DEBEN SER PRESCRITOS POR UN MEDICO. ANTES DE CADA TRATAMIENTO, EL MEDICO QUE LO PRESCRIBE DEBE EVALUAR DETENIDAMENTE EL TAMANO, EL PESO, EL ESTADO DE UREMIA, EL ESTADO CARDIACO Y EL ESTADO FISICO GENERAL DEL PACIENTE. EL SET PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 ESTA DISENADO PARA UTILIZARSE EN LA PLASMAFERESIS, POR LO TANTO, EN PACIENTES CON ENFERMEDADES EN LAS QUE ESTE INDICADA LA ELIMINACION DE COMPONENTES DEL PLASMA. EL DISPOSITIVO DEBE UTILIZARSE UNICAMENTE BAJO LA DIRECCION DE UN MÉDICO, QUE A SU VEZ DEBE HABER EVALUADO TODAS LAS CARACTERISTICAS PERTINENTES DE ESTE DISPOSITIVO EN RELACION CON CADA PACIENTE. EN EL CASO DE LOS PACIENTES CON PREDISPOSICION A EXPERIMENTAR HEMORRAGIAS, ES PRECISO VIGILARLOS ATENTAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. EL TRATAMIENTO DEBE SUSPENDERSE SI SE PRODUCE UNA HEMORRAGIA AGUDA QUE NO PUEDA CORREGIRSE (HEMATEMESIS, HEMOPTISIS Y MELENA) DURANTE LA TERAPIA TPE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE CARTON CON CUATRO UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:
ST60 / ST100 /ST150
TPE1000 / TPE2000

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

RESOLUCIÓN No. 2020028756 DE 28 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	PRISMAFLEX M150 PRISMAFLEX HF1000/HF1400
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20022956
RADICACIÓN:	20201132595
FECHA:	31/07/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201132595 de fecha 31 de julio de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0006469**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/28 17:09:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018056469 DE 24 de Diciembre de 2018
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20111202 **RADICACIÓN:** 20181183765

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015947 **VIGENCIA:** 28/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017007990 de 28 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA2017DM-0015947, para el producto FILTROS PARA HEMODIALISIS SMARTFLUX / FILTROS PARA HEMODIALISIS SMARTFLUX a favor de SOLUCIMED S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018033231 radicado el 01/08/2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017007990 de 28 de Febrero de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE TITULAR ADICIÓN DE IMPORATDOR ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito numero 20181183765 radicado el 10/09/2018, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTEZ actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad SOLUCIMED S.A.S., solicitó corrección de la Resolución No. 2017007990 de 28 de Febrero de 2017, en el sentido de corregir las referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2017007990 de 28 de Febrero de 2017, en lo referente a la corrección de las referencias, toda vez que se digitó de manera errónea alguna de ellas y se repite otra, en este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sena aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras (..)*" este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2017007990 de 28 de Febrero de 2017, para el producto FILTROS PARA HEMODIALISIS SMARTFLUX / FILTROS PARA HEMODIALISIS SMARTFLUX, quedando:

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
FILTROS PARA HEMODIALISIS SMARTFLUX: SMARTFLUX LFP 110, SMARTFLUX LFP 140, SMARTFLUX 160 SMARTFLUX LFP 180, SMARTFLUX LFP 200, SMARTFLUX LFP 220, SMARTFLUX HFP 120, SMARTFLUX HFP 150, SMARTFLUX HFP 170, SMARTFLUX HFP 190, SMARTFLUX HFP 210, SMARTFLUX HFP 230, SMARTFLUX HFP 270, SMARTFLUX LFP.06 PEDIATRIC, SMARTFLUX HFP.06 PEDIATRIC, **SMARTFLUX HFP 0.3 PEDIATRIC, SMARTFLUX LFP 0.3 PEDIATRIC.**
LFP (LOW FLUX PUREMA): BAJO FLUJO PUREMA
HFP (HIGH FLUX PUREMA): ALTO FLUJO PUREMA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018056469 DE 24 de Diciembre de 2018
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: lcastañedam Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.24 10:58:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC7381-1 CO-SC7381-1

SharePoint

Newsfeed OneDrive Sites

Português | Español | English

Cerrar

Baxter Ver Docs Ver Imagenes

Regulatory Affairs Ver Reg Print View

Fecha: 29/4/2019
Hora: 8:49:25
Usuario: velozac

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
25149	COLOMBIA	RENAL	EUROPA	DISPOSITIVO MEDICO

NOMBRE COMERCIAL:	LINEA DE CALCIO PARA PRISMAFLEX	**CÓDIGO:**	**PENDIENTE**
No. REGISTRO:	2018DM-0017974	**FECHA VCTO:**	**06/05/2028**
No. EXPEDIENTE:	20144493	**FECHA RESOL.:**	**06/05/2018**
REF. TECNICA:	N/A	**MARCA**:	PROMEDT/PRISMAFLEX/PRISMAS

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
LABORATORIOS BAXTER S.A.	MEDIZINTECHNIK PROMEDT GMBH	ALEMANIA

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
LINEA DE CALCIO PARA PRISMAFLEX - CA 250 - SET DE TUBOS PARA HEMODIALISIS DE UN SOLO USO

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
ABS, PVC, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD

FORMA FARMACEUTICA:
N/A

INDICACIONES GENERALES DE USO:
LA LINEA DE CALCIO (CALCIUM LINE) PARA PRISMAFLEX ES UN DISPOSITIVO MEDICO INDICADO PARA UTILIZARSE UNICAMENTE CON EL SOFTWARE DE LA UNIDAD DE CONTROL PRISMAFLEX (PRISMAFLEX CONTROL UNIT) VERSION 5.0 O POSTERIOR PARA LLEVAR A CABO EL METODO DE ANTICOAGULACION "CITRATE - CALCIUM, PRISMAFLEX SYRINGE PUMP"(CITRATO/CALCIO MEDIANTE LA BOMBA DE JERINGA PRISMAFLEX DEBEN HABER SIDO PRESCRITOS POR UN MEDICO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
N/A

PRESENTACION COMERCIAL:
Empaque individual y caja X 24 sets

EMPAQUE PRIMARIO:
N/AA

EMPAQUE SECUNDARIO:
N/A

EMBALAJE:
N/A

FACTOR DE EMBALAJE:
N/A

VIDA UTIL:
3 AÑOS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
N/A

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
N/A

TIPO DE MEDICAMENTO:
N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:
N/A

INNOVADOR DE LA MOLECULA
N/A

CONDICION DE VENTA.

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIóN DE EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.

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

RESOLUCION No. 2022008952 DE 27 de Abril de 2022
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: 20170755 **RADICACIÓN:** 20221068108 **FECHA:** 25/04/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021546 **VIGENCIA:** 23/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020014059 del 23 de abril de 2020, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2020DM-0021546, PARA EL PRODUCTO SISTEMAS DE ADSORCIÓN BASADOS EN POLÍMEROS (POLYMER BASED ADSORPTION SYSTEMS), A FAVOR DE CYTOSORBENTS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020027071 DE 19 de agosto de 2020, el INVIMA corrige la Resolución No. 2020014059 de 23 de abril de 2020, en el sentido de que se corrija la razón social del acondicionador FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S, se corrija el número de la referencia CYTOSORB ADAPTADOR 1 COD 1500010011, y se adicione la frase "que el Registro ampara los accesorios del producto".

Que mediante Resolución No. 2020032431 del 28 de septiembre de 2020, el Invima modifico la Resolución No. 2020014059 de 23 de abril de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221068108 radicado el 25/04/2022, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa CYTOSORBENTS INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS, ADICION DE REFERENCIAS

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. 2020014059 del 23 de abril de 2020**,** que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021546 a favor de CYTOSORBENTS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMAS DE ADSORCIÓN BASADOS EN POLÍMEROS (POLYMER BASED ADSORPTION SYSTEMS) Y SUS ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTE:
SASAN SAGLIK MALZEMELERI URETIM VE PAZARLAMA ANONIM SIRKETI
Con domicilio en DAGYAKA MAH. 2004. CAD. No:6 KAHRAMANKAZAN ANKARA, TURQUIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022008952 DE 27 de Abril de 2022
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.

ADICION DE IMPORTADOR:
GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.
Con domicilio en CARRERA 19 B No. 164 - 20, BOGOTA D.C., COLOMBIA

ADICION DE ACONDICIONADOR:
GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.
Con domicilio en CARRERA 19 B No. 164 - 20, BOGOTA D.C., COLOMBIA

ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:
UNIDAD

PAQUETE X 1 UNIDAD DE CYTOSORB 300 Y 1 UNIDAD DE EC PRIMING SET (CARDIOPULMONARY BYPASS KIT)

PAQUETE X 1 UNIDAD DE CYTOSORB 300, 1 UNIDAD DE EC PRIMING SET Y 1 UNIDAD DE EC CONNECTOR SET (EXTRACORPOREAL MEMBRANE OXYGENATION KIT)

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:
NUEVO REPRESENTANTE DE LA CE: ICON (LR) Limited South County Business Park Leopardstown, Dublin 18 D18 X5R3, Ireland

Cartón (Embalaje secundario):
Adición del símbolo de Producto Sanitario

Se han añadido los siguientes símbolos:
-No reesterilizar
-Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior
-Camino de fluido no pirogénico

Supresión del símbolo redundante que indica al operador que mire la IFU

Número de revisión modificado

Suprimido "Emitido:"

Etiqueta de envío del paquete (6 y 12 unidades):
Se han añadido los siguientes símbolos:
-No reesterilizar
-No reutilizar
-Camino de fluido no pirogénico

Cambio de la fecha de revisión

ADICION DE REFERENCIAS:

REFERENCIAS	DESCRIPCION
SE00010SP	EC PRIMING SET
SE00020SP	EC CONNECTOR SET (ADAPTER 4)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022008952 DE 27 de Abril de 2022
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.

SE00030SP	**EC INTEGRATION ADAPTER (3)**
SE00100SP	**DRIPCHAMBER SET**
SE00130SP	**A/V SET**
SE00140SP	**SPIKE ADAPTER**
SE00040SP	**POST-FILTER PRIMING SET (2B)**
SE00220SP	**EC INTEGRATION ADAPTER**
SE00050SP	**POST-FILTER INTEGRATION ADAPTER (2A)**
SE00060SP	**PRE-FILTER PRIMING SET (1B)**
SE00070SP	**PRE-FILTER INTEGRATION ADAPTER (1A)**

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.

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 27 de Abril de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/04/27 14:48:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018015840 DE 17 de Abril de 2018

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017120350 de fecha 23 de agosto de 2017, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTÉS actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A., solicitó permiso de comercialización para el producto SISTEMA PARA REMOCION DE DIOXIDO DE CARBONO- DECAPSMART PLUS - SISTEMA PARA REMOCION DE DIOXIDO DE CARBONO Y ACCESORIOS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018000870 de fecha 29 de Enero de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Aportar etiquetas originales del fabricante MEDICA SPA, para los accesorios M03526 LINEA PEDIATRICA DECAPSMART, M90034 LINEA ECCO2R PARA DECAPSMART, M90035 LINEA ECCO2R + HF PARA DECAPSMART, las cuales deben contener como mínimo nombre del producto, nombre y domicilio del fabricante, datos para la identificación y los demás que señalan los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005."*

Que mediante escrito No. 20181022144 de fecha 07 de febrero de 2018, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTÉS actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018000870 de fecha 29 de Enero de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018000870 de fecha 29 de Enero de 2018, siendo satisfactoria por cuanto aporta las etiquetas originales del fabricante MEDICA SPA, para los accesorios M03526 LINEA PEDIATRICA DECAPSMART, M90034 LINEA ECCO2R PARA DECAPSMART, M90035 LINEA ECCO2R + HF PARA DECAPSMART. En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SISTEMA PARA REMOCION DE DIOXIDO DE CARBONO- DECAPSMART PLUS - SISTEMA PARA REMOCION DE DIOXIDO DE CARBONO Y ACCESORIOS
MARCA:	MEDICA
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	INVIMA 2018EBC-0017898
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDICA S. P. A con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	1) PANEL DE ALUMINIO PARA LA FIJACIÓN DE LA BOMBA DE SANGRE, BLOQUEO TIPO LUER-LOCK PARA LA DETECCIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL, EL SENSOR DE AIRE DE RETORNO VENOSO Y ABRAZADERA DE SEGURIDAD. LA BOMBA DE SANGRE ES DEL TIPO PERISTÁLTICA CON 2 RODILLOS DE OCLUSIÓN., 2) PANEL DE ALUMINIO PARA LA FIJACIÓN DE LA BOMBA DE HEPARINA Y LUCES QUE INDICAN EL ESTADO DE LA MÁQUINA., 3) PANEL DE MATERIAL AISLANTE CON CONEXIONES LUER-LOCK PARA LA DETECCIÓN DE LA PRESIÓN ANTES DEL FILTRO Y LA PRESIÓN VENOSA, TECLAS DE CONTROL DE PANTALLA., 4) PANEL DE ALUMINIO PARA LA FIJACIÓN DE LA BOMBA DE INFUSIÓN, SENSOR DE LA PÉRDIDA DE SANGRE, HEMOFILTRO Y APOYO LUER-LOCK PARA DETECTAR LA PRESIÓN DE SUCCIÓN DE LA BOLSA DE INFUSIÓN; LA BOMBA DE INFUSIÓN PERISTÁLTICA ES DE OCLUSIÓN CON 2 RODILLOS., 5) SOPORTE DE LA VÍA ARTERIAL; SOPORTE DE VÍA VENOSA, UN CARRO SOPORTE PARA LA MÁQUINA; EL CARRO ESTÁ EQUIPADO CON CUATRO RUEDAS, LAS RUEDAS DELANTERAS CON FRENO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018015840 DE 17 de Abril de 2018

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 Decreto 582 de 2017.

USOS:	REALIZACIÓN DE TRATAMIENTOS DE CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA QUE INCLUYEN LA REMOCIÓN DE DIÓXIDO DE CARBONO, HEMOFILTRACIÓN Y HEMOPERFUSIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL, ACCESORIOS: ENVASE INDIVIDUAL ESTÉRIL
VIDA ÚTIL:	M03981 DECAPSMART PLUS: 10 AÑOS ACCESORIOS M03526, M90034, M90035: 3 AÑOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LAS REFERENCIAS: M03981 DECAPSMART PLUS 230V, M03526 LINEA PEDIATRICA DECAPSMART, M90034 LINEA ECCO2R PARA DECAPSMART, M90035 LINEA ECCO2R + HF PARA DECAPSMART.
EXPEDIENTE No.:	20132397
RADICACIÓN No.:	2017120350
FECHA DE RADICACIÓN:	23/08/2017

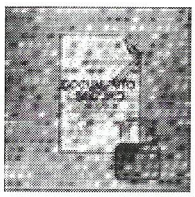
ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas de importador y fabricante, adjuntas a los radicados No. 2017120350 y 20181022144.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 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
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.19 10:50:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018054889 DE 17 de Diciembre de 2018
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, 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:	BOLSA DE RECOLECCIÓN DE ULTRAFILTRADO
MARCA:	MEDICA
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0019045
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDICA S.P.A. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	PVC
BOLSA	PVC

USOS: DISPOSITIVO DE UN SOLO USO UTILIZADO EN LA RECOLECCIÓN DE SOLUCIONES DE ULTRAFILTRADO DESPUÉS DE LOS TRATAMIENTOS DE ULTRAFILTRADO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENVASE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
M90170	BOLSA DE RECOLECCIÓN DE ULTRAFILTRADO

VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20154748
RADICACIÓN NO.:	20181242709
FECHA DE RADICACIÓN:	26 11 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018054889 DE 17 de Diciembre de 2018
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, 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 17 DE DICIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2018/12/27 12:51:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020014059 DE 23 de Abril de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191196600 del 07 de Octubre de 2019, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa CYTOSORBENTS INC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMAS DE ADSORCIÓN BASADOS EN POLÍMEROS (POLYMER BASED ADSORPTION SYSTEMS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante anexo al expediente con radicado No.20201021550 de fecha 7 de febrero 2020, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa CYTOSORBENTS INC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMAS DE ADSORCIÓN BASADOS EN POLÍMEROS (POLYMER BASED ADSORPTION SYSTEMS), excluyo como importador a la Sociedad AMAREY NOVA MEDICAL S.A.

Que vía correo electrónico el día 20 de abril de 2020 se le hizo requerimiento al interesado para que aportara:

> *1. Sírvase allegar autorización del fabricante HAEMOTRONIC S.PA. a los Importadores FRESENIUS MEDICAL CARE y SERVICE AND MEDICAL COLOMBIA S.A.S. de acuerdo a lo establecido en literal d) del artículo 29 literal d) Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante solicitud No. 1985 se recibió respuesta electrónica y radicada en la Oficina de Atención al ciudadano que contenía la respuesta al requerimiento hecho donde se aportó la carta de autorización del fabricante HAEMOTRONIC S.PA., a los Importadores FRESENIUS MEDICAL CARE y SERVICE AND MEDICAL COLOMBIA S.A.S. dando cumplimiento a lo solicitado en literal d) del artículo 29 literal d) Decreto 4725 de 2005.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SISTEMAS DE ADSORCIÓN BASADOS EN POLÍMEROS (POLYMER BASED ADSORPTION SYSTEMS)
MARCA:	CYTOSORB
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021546**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CYTOSORBENTS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	CYTOSORBENTS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; HAEMOTRONIC S.P.A con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	SERVICE AND MEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA D.C.; LAND FAST SA con domicilio en COTA-CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020014059 DE 23 de Abril de 2020
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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
DISPOSITIVO CYTOSORB	
Cilindro (cuerpo del dispositivo)	Policarbonato grado médico
Ensamble de filtro	Anillo: Propileno PF-511 Filtro: Sefar medifab 7-200/43
Cierre extremo	Policarbonato grado médico
Polímero (absorbente)	Divinilbenceno/polivinilpirrolidona reticulado
ACCESORIOS	
Adaptador 1	PVC-PP-PE-TPE
Adaptador 2	PVC-PE-PC
Adaptador 3	PVC-PE-PC-ABS
Adaptador de preparación 1	PVC-PE-PP-PC
Adaptador de preparación 2	PVC-PE-PP-PC

USOS: ESTÁ INDICADO PARA USO EN CONDICIONES EN LAS QUE LOS NIVELES DE CITOQUINAS Y/O BILIRRUBINA Y/O MIOGLOBINA ESTÁN ELEVADOS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 6 Y 12 UNIDADES POR 300 ML

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CYTOSORB ADAPTADOR 1 COD 1500030011, CYTOSORB ADAPTADOR 2 COD. 1500020011, CYTOSORB ADAPTADOR 3 COD. 1500030011, CYTOSORB ADAPTADOR DE PREPARACIÓN 1 COD. 1500110011, CYTOSORB ADAPTADOR DE PREPARACIÓN 2 COD. 1500120011.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20170755

RADICACIÓN No.: 20191196600

FECHA: 07/10/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191196600 del 7 de Octubre de 2019.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Abril de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/23 08:11:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018006320 DE 16 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017051307 de fecha 12 de Abril 2017, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY SA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto FRACTIOSMART en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017010227 de fecha 28 de Agosto de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos

"1. Allegar el Certificado de Venta Libre donde mencione el nombre del producto "FRACTIOSMART" y las referencias que se encuentra en el formulario de solicitud inicial, toda vez que no se evidencia en el documento allegado.

2. Aclarar la clasificación de riesgo a IIb, de acuerdo a lo evidenciado en el formulario de solicitud inicial y en la Declaración de Conformidad, toda vez que de conformidad con el Decreto 4725 de 2005 en su articulo 7, Regla 3 cita: "Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en LA CLASE IIB, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso, se incluirán en LA CLASE IIA."

3. Allegar el estudio completo de estabilidad para la vida útil declarada por el fabricante, toda vez que lo aportado no evidencia el envejecimiento del producto.

4. Se evidencia en las etiquetas originales del fabricante que no se encuentra el nombre completo del mismo "MEDICA S.P.A", por lo que deberá allegar formulario corregido con el nombre del fabricante que se encuentra en las etiquetas, teniendo en cuenta que de la misma forma se debe encontrar en el Certificado de Venta Libre

5. Allegar el inserto con su parte en español, toda vez que solo se evidencia en Italiano y en Ingles."

Que mediante Radicado No. 2017163251 de fecha 09 de Noviembre de 2017, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY SA., dio respuesta a los requerimientos del Auto No. 2017010227 de fecha 28 de Agosto de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la respuesta al Auto No. 2017010227 de fecha 28 de Agosto de 2017, se evidencia que aporta Certificado de Venta Libre con las referencias y el nombre del producto "FRACTIOSMART", así mismo, el interesado aclara que el producto corresponde no solo a la filtración, sino que se utiliza para la purificación de la sangre, por esta razón su clasificación de riesgo en IIb.

Adicionalmente, el interesado aporta el estudio completo de estabilidad con la vida útil declarada por el fabricante, junto con el inserto con la traducción en español.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018006320 DE 16 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	FRACTIOSMART / FILTRO FRACCIONADOR DE PLASMA
MARCA:	MEDICA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018DM-0017581**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDICA S.P.A con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	CARTUCHO, ANILLOS, CONECTORES: POLICARBONATO; SELLOS DE CIERRE DE FIBRA: POLIURETANO; O-RING, SILICONA; FIBRA: POLIÉTERSULFONA VERSATILLE™ - PES
USOS:	LOS PLASMAFRACCIONADORES PERMITEN A TRAVÉS DE UN PROCEDIMIENTO DE AFERESIS ELIMINAR UNA FRACCIÓN DE PROTEÍNA PLASMÁTICA CON UN PESO MOLECULAR ESPECIFICO Y QUE ESTAN IMPLICADAS EN ENFERMEDADES INFLAMATORIAS, ENFERMEDADES AUTOINMUNES Y FORMAS SIMILARES CON AFECCIÓN AGUDA Y CRÓNICA, ESTE PROCESO SE REALIZA MEDIANTE LA FILTRACIÓN EN CASCADA CON UN SISTEMA DE DOBLE FILTRO PARA TRATAMIENTO DE PLSMAFERESIS O FILTRACIÓN EN CASCADA, MEDIANTE UN PROCESO DE PURIFICACIÓN DE LA SANGRE QUE PERMITE ELIMINAR SUSTANCIAS PATÓGENAS (VIRUS, AUTO-ANTICUARPOS, CRIOGLOBULINAS, COMPLEJOS INMUNES, LDL, ETC) UTILIZANDO FILTROS ESPECIFICOS DE ACUERDO CON LAS DIFERENTES PATOLOGÍAS. EL PLASMA SIN COMPONENTES CELULARES PASA A TRAVÉS DE PLASMAFRACCIONADOR, DONDE LAS MACROMOLÉCULAS SE ELIMINA SELECTIVAMENTE Y SE DESECHAN. TALES DISPOSITIVOS MÉDICOS SE UTILIZAN EN CONEXIÓN CON LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS, QUE REGULAN SU FUNCIONAMIENTO.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL, PARA UN SOLO USO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: M90099 FRACTIOSMARTSMALL 2,0 M90100 FRACTIOSMART MEDIUM 2,0 M90101 FRACTIOSMART LARGE 2,0 M90149 FRACTIOSMART SMALL 1,0 M90150 FRACTIOSMART MEDIUM 1,0 M90151 FRACTIOSMART LARGE 1,0
EXPEDIENTE No.:	20125994
RADICACIÓN No.:	2017051307

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales bajo Radicado No. 2017163251 de fecha 09 de Noviembre de 2017 y el sticker allegado bajo el Radicado No. 2017051307 de fecha 12 de Abril 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS del 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018006320 DE 16 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 16 de Febrero de 2018



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.16 15:37:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7343-1 IQNet CO-SC73-43-1

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

RESOLUCIÓN No. 2023017889 de 3 de Mayo 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:	HIPOCLORITO DE SODIO AL 5,25% SOLUCIÓN
MARCA:	DESINTEC, QFA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026993**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS Q.F.A. LTDA. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS Q.F.A. LTDA. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa
COMPONENTES:	HIPOCLORITO DE SODIO AL 15% AGUA PURIFICADA
USOS:	LA SOLUCIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO AL 5,25% ES UTILIZADO PARA LA DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O EQUIPOS BIOMÉDICOS. LA DILUCIÓN DEPENDE DE LA RECOMENDACIÓN DEL FABRICANTE DE LA MÁQUINA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ENVASE EN PEAD X 1.0, 1.9, 3.8 Y 4.0 L
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS HIPOCLORITO DE SODIO AL 5,25% SOLUCIÓN
VIDA ÚTIL:	24 MESES
EXPEDIENTE No.:	20253685
RADICACIÓN No.:	20231111684
FECHA:	28/04/2023

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023017889 de 3 de Mayo 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.

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 3 días de Mayo 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: gmonroyb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/03 13:23:03 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2016050662 DE 1 de Diciembre de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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:	CONJUNTOS DE TUBOS PARA HEMODIÁLISIS - CONJUNTOS DE TUBOS PARA HEMODIÁLISIS, DE UN SOLO USO
MARCA:	NOVALINE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0015571
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VITAL HEALTHCARE SDN.BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA
FABRICANTE(S):	VITAL HEALTHCARE SDN.BHD. CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A.CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	CLORURO DE POLIVINILO (PVC), POLIPROPILENO (PP), ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) DE GRADO MÉDICO, POLIETILENO (PE) RESISTENTE AL FUEGO Y OTROS MATERIALES DE MACROMOLÉCULAS DE GRADO MÉDICO. ESTOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÁN LIBRE DE LÁTEX.
USOS:	ESTE PRODUCTO DEBE CONECTARSE CON EL DIALIZADOR AL PACIENTE EN TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BL 05R, BL 10
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20119718
RADICACIÓN NO.:	2016172172
FECHA DE RADICACIÓN:	30 11 2016

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 1 DE DICIEMBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017023483 DE 8 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20119718 **RADICACIÓN:** 2017072719 **FECHA:** 24/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015571 **VIGENCIA:** 01/12/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016050662 de 01 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015571 para el producto CONJUNTOS DE TUBOS PARA HEMODIÁLISIS - CONJUNTOS DE TUBOS PARA HEMODIÁLISIS DE UN SOLO USO a favor de VITAL HEALTHCARE SDN BHD., con domicilio en MALASIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017072719 radicado el 24/05/2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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.

De conformidad con el artículo 2 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 a lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016050662 del 01/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015571 a favor de VITAL HEALTHCARE SDN. BHD. con domicilio en MALASIA para el producto CONJUNTOS DE TUBOS PARA HEMODIÁLISIS - CONJUNTOS DE TUBOS PARA HEMODIÁLISIS, DE UN SOLO USO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: BL41

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf:

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.08 11:30:46 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018038310 DE 5 de Septiembre 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017163248 radicado el 09 de Noviembre de 2017, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A., solicitó al INVIMA registro Sanitario para el producto PLASMART – PLASMAFILTRO., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018004992 de 16 de Abril de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes".*

Que mediante escrito No. 20181090990 de 9 de mayo de 2018 la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018004992 de 16 de Abril de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018004992 de 16 de Abril de 2018, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1 allega los estudios clínicos solicitados.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia de este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	PLASMART – PLASMAFILTRO
MARCA:	MEDICA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018559
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDICA S.P.A. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	CARTUCHOS, ANILLOS, CONECTORES: POLICARBONATO; ENCOFRADO (SELLOS DE CIERRE DE FIBRA): POLIURETANO; JUNTA TÓRICA: SILICONA; FIBRA: POLIETERSULFONA VERSATILE
USOS:	LOS FILTROS DE PLASMA SON DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZADOS PARA LA PLASMAFÉRESIS TERAPÉUTICA. ESTOS DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÁN CONECTADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS QUE CONTROLAN SU FUNCIONAMIENTO. LOS FILTROS DE PLASMA SE UTILIZAN PARA FILTRAR LA SANGRE PARA ELIMINAR ELEMENTOS CON ALTO PESO MOLECULAR, TALES COMO: MEDIADORES DE LA INFLAMACIÓN, INTERLEUCINAS, CITOQUINAS, ETC. LA SANGRE ENTERA DEL PACIENTE ENTRA EN EL FILTRO A TRAVÉS DE LA ENTRADA Y PASA POR LAS FIBRAS; Y, EL DISPOSITIVO SEPARA EL PLASMA QUE SALE DE LAS FIBRAS (PUERTO LATERAL) Y LA PARTE CORPUSCULAR QUE SALE DE LA SALIDA DE SANGRE.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	ENVASE INDIVIDUAL ESTÉRIL
OBSERVACIONES:	El REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: M03863 PLASMART 50 - EO STERILE, M03857 PLASMART 50 - RAYS STERILE, M03864 PLASMART 100 - EO STERILE, M03858 PLASMART 100 - RAYS STERILE, M03865 PLASMART 200 - EO STERILE, M03859 PLASMART 200 - RAYS STERILE, M03866 PLASMART 400 - EO STERILE, M03860 PLASMART 400 - RAYS STERILE, M03867 PLASMART 600 - EO STERILE, M03861 PLASMART 600 - RAYS STERILE, M90018 PLASMART 700 - EO STERILE, M90017 PLASMART 700 - RAYS STERILE, M03868 PLASMART 1000 - EO STERILE, M03862 PLASMART 1000 - RAYS STERILE.
EXPEDIENTE No.:	20136452

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC7341-1

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018038310 DE 5 de Septiembre 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, y ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN No.: 2017163248

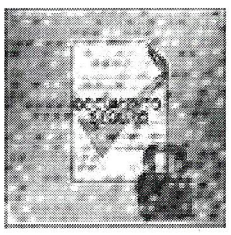
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017163248 radicado el 09 de Noviembre de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Septiembre de 2018



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.05 09:09:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2021036386 DE 25 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20136452 **RADICACIÓN:** 20211161898 **FECHA:** 13/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018559 **VIGENCIA:** 05/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038310 DE 5 de Septiembre de 2018 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018559 para el producto PLASMART - PLASMAFILTRO a favor de GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211161898 radicado el 13/08/2021, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USO Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2018038310 del 05/09/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018559 a favor de GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto PLASMART - PLASMAFILTRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USO, QUEDANDO:
EN EL CASO DE LOS FILTROS ABSORBENTES DE LEUCOCITOS, SE UTILIZA EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS Y PATOLOGÍAS SIMILARES DONDE LOS LEUCOCITOS (CÉLULAS SANGUÍNEAS COMO GRANULOCITOS, MONOCITOS, LINFOCITOS) SE SEPARAN DE LA SANGRE DEL PACIENTE, REDUCIENDO LA RESPUESTA INFLAMATORIA DEL PACIENTE

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:
M03364 ADSORBER 1.1, M03706 LEUKOCYTE ADSORBER LA 25, M03707 LEUKOCYTE ADSORBER LA 50, M03814 LEUKOCYTE ADSORBER LA 15, M03815 LEUKOCYTE ADSORBER LA 40

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021036386 DE 25 de Agosto 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 25 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/06 16:34:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017052248 DE 6 de Diciembre de 2017
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017054291 radicado el 20/04/2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto SET PRISMAFLEX HF20/HEMOFILTRO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017010571 del 08 de Septiembre de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar el sticker del importador que contenga nombre del producto (principal y genérico), toda vez que el aportado solo incluye el nombre de las referencias. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 54 del Decreto 4725 de 2005.

2. Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutanea) de acuerdo al Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que la información anexada solo corresponde a un resumen de estos. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente."

Que mediante escrito No. 2017140445 del 28 de Septiembre de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allega respuesta al requerimiento 2017010571 del 08 de Septiembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017010571 del 08 de Septiembre de 2017, siendo satisfactorio por cuanto allega el sticker del importador que incluye el nombre completo del producto (principal y genérico), además allega la información científica completa que respalda la seguridad del dispositivo médico.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SET PRISMAFLEX HF20/HEMOFILTRO
MARCA:	PRISMAFLEX/GAMBRO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0017272
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	GAMBRO INDUSTRIES con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	POLICARBONATO (PC), POLIPROPILENO (PP), POLIURETANO, SILICONA, POLIARILETERSULFONA (PAES) + POLIVINILPIRROLIDONA, POLIETILENO TEREFTALATO GLICOL MODIFICADO (PETG), POLIVINILCLORURO (PVC), METIL METACRILATO (MMA), ESTIRENO ETILBUTILENO ESTIRENO (SEBS), METACRILATO BUTADIENO ESTIRENO (MBS), ACRILATONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE),

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017052248 DE 6 de Diciembre de 2017
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, y ley 1437 de 2011.

USOS:	POLIPROPILENO (PP), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (LDPE). EL SET PRISMAFLEX ESTÁ DESTINADO A UTILIZARSE EXCLUSIVAMENTE CON LA UNIDAD DE CONTROL PRISMAFLEX EQUIPADA CON SOFTWARE VERSIÓN 4.00 O POSTERIOR EN LAS TERAPIAS CONTINUAS DE SUSTITUCIÓN RENAL Y GESTIÓN DE LOS LIQUIDOS. EL SISTEMA ESTÁ INDICADO PARA LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, HIPERHIDRATACIÓN O AMBAS. ESTE SET TIENE POR OBJETO SER USADO EN LAS SIGUIENTES TERAPIAS VENOVENOSAS; ULTRAFILTRACIÓN CONTINUA LENTA (SCUF); HEMOFILTRACIÓN VENO-VENOSA CONTINUA (CVVH); HEMODIÁLISIS VENO-VENOSA CONTINUA (CVVHD); HEMODIAFILTRACIÓN VENO-VENOSA CONTINUA (CVVHDF). TODOS LOS TRATAMIENTOS ADMINISTRADOS MEDIANTE EL SET PRISMAFLEX DEBEN SER PRESCRITOS POR UN MÉDICO. EL MÉDICO DEBE VALORAR CUIDADOSAMENTE LA TALLA, EL PESO, EL ESTADO URÉMICO Y CARDIACO, ASÍ COMO EL ESTADO FÍSICO GENERAL DEL PACIENTE, ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: SET PRISMAFLEX HF20
EXPEDIENTE No.:	20126204
RADICACIÓN No.:	2017054291

ARTICULO SEGUNDO.- Se autorizan etiquetas del fabricante adjuntas al radicado No. 2017054291 del 20 de abril 2017 y Sticker del importador adjunto al radicado No. 2017140445 del 28 de septiembre de 2017

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INTITUTO 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Diciembre de 2017



Firma válida **ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.07 08:00:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-3 SC7341-1 CO-SC73-41-1