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

RESOLUCION No. 2025007842 de 28 de Febrero de 2025
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: 20237110 **RADICACIÓN:** 20251045306 **FECHA:** 25/02/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025984 **VIGENCIA:** 12/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022033432 de 12 de Septiembre de 2022 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025984 para el producto SUCTION BAG SYSTEM AND ACCESSORIES - SISTEMA DE BOLSA PARA ASPIRACIÓN DE FLUIDOS Y ACCESORIOS, a favor de SERRES OY con domicilio en FINLANDIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20251045306 radicado el 25/02/2025, la Doctor(a) SARA PATRICIA PEREZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SERRES OY, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE VIDA UTIL.

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. 2022033432 del 12 de Septiembre de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025984 a favor de SERRES OY con domicilio en FINLANDIA para el producto SUCTION BAG SYSTEM AND ACCESSORIES - SISTEMA DE BOLSA PARA ASPIRACIÓN DE FLUIDOS Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE VIDA UTIL:

Adición de vida útil: 2 AÑOS (Para el agente de solidifación)

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.

RESOLUCION No. 2025007842 de 28 de Febrero de 2025
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 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 28 de Febrero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/03/03 10:39:17 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. 2022033432 de 12 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SUCTION BAG SYSTEM AND ACCESSORIES - SISTEMA DE BOLSA PARA ASPIRACIÓN DE FLUIDOS Y ACCESORIOS,
MARCA: SERRES
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025984**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SERRES OY con domicilio en FINLANDIA
FABRICANTE(S): SERRES OY con domicilio en FINLANDIA
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
IIa
COMPOSICIÓN:

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

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad
Caja por 20 unidades (3 litros)
Caja por 22 unidades (2 litros)
Caja por 32 unidades (1 litro)

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. 2022033432 de 12 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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

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

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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. 2022033432 de 12 de Septiembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Septiembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/12 16:22:41 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