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

RESOLUCIÓN No. 2020031071 DE 18 de Septiembre 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, 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 PARA INFUSION - SETS DE INFUSIÓN DE LIQUIDOS PARA BOMBAS
MARCA:	FRESENIUS - KABI
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022076**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S):	FRESENIUS KABI AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA CLINICO MEDICAL SP. Z.O.O. CON DOMICILIO EN POLONIA FRESENIUS KABI (NANCHANG) CO LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN TENJO - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBULADURA	POLIURETANO MÉDICO
CENTRO DEL FILTRO	FIBRA DE POLIAMIDA - PA
PUNZÓN DE BOLSA	POLIPROPILENO PP
PUERTO UNIÓN INJETOR	POLICARBONATO + SILICONA
CLAMP	POLIESTIRENE

USOS: LOS SETS PARA INFUSIÓN DE LÍQUIDOS SON DISPOSITIVOS MÉDICOS DESTINADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES ENTERALES PARA LA HIDRATACIÓN, ALIMENTACIÓN Y/O ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS O HEMOCOMPONENTES POR VÍA ENDOVENOSA POR BOMBA DE INFUSIÓN O GRAVEDAD. SU APLICACIÓN ES PARA LAS POBLACIONES DE PACIENTES DE NEONATOLOGÍA, PEDIATRÍA Y ADULTOS. SON DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO. DESECHABLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMBALAJE UNITARIO DE CADA REFERENCIA DE SET DE INFUSIÓN Y EN CAJA POR 5, 10, 20, 30 Y 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
M46441000S	INFUSION SET VL ST 00

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. 2020031071 DE 18 de Septiembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
M46441300S	INFUSION SET VL ST 10
M46441600S	INFUSION SET VL ST 01
M46441900S	INFUSION SET VL ST 02
M46442200S	INFUSION SET VL PA 02
M46442500S	INFUSION SET VL ST 22
M46442600S	INFUSION SET VL ST 42
M46442700S	TRANSFUSION SET VL TR 12
M46442800S	TRANSFUSION SET VL TR 00
M46442900S	TRANSFUSION SET VL TR 42
M46443100S	TRANSFUSION SET VL SP 22
M46443500S	INFUSION SET VL SP 90
M46443800S	INFUSION SET VL PA 93
M46444100S	INFUSION SET VL ON 72
M46444300S	INFUSION SET VL PN 00
M46444400S	INFUSION SET VL PN 02
M46444500S	TRANSFUSION SET VL TR 43
M46444600S	INFUSION SET VL ON 70
M46444900S	INFUSION SET VL ON 90
M46445200S	INFUSION SET VL PA 92
M46445300S	INFUSION SET VL PA 94
M46443000S	TRANSFUSION SET VL TR 22
M46443400S	INFUSION SET VL SP 62
M46443600S	INFUSION SET VL SP 92
M46443700S	INFUSION SET VL PN 20

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. 2020031071 DE 18 de Septiembre 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
M46444000S	INFUSION SET VL ON 42
M46445500S	INFUSION SET VL ON 10
M46445700S	INFUSION SET VL ON 20
M46445900S	INFUSION SET VL ON 30

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20188472
RADICACIÓN NO.: 20201165127
FECHA DE RADICACION: 15 09 2020

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 18 DE SEPTIEMBRE 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: CCIFUENTESF, TÉCNICO: JGILV,, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/18 15:51:53 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