DocuSign Envelope ID: 7F39927E-3B12-4291-85BB-72FD5C96F753

Ficha Técnica: Solución Aditiva 3 AS3

TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

Nombre Comercial:
Solución Aditiva 3 AS3 para Glóbulos Rojos

Fabricante:
Terumo Corporation, Japón.

Código:
40833

Unidad de empaque:
Caja x 30 unidades

Registro Sanitario:
INVIMA 2019DM-0003783-R1

Condiciones de almacenamiento:

- Temperaturas: Almacenar a 25° evitando la congelación.
- Evitar la luz solar directa.

Método de Esterilización:
Vapor

Uso:
La fórmula de Solución Aditiva 3 (AS-3) está diseñada para agregarse a los glóbulos rojos empacados recolectados en procedimientos de aféresis, y actúa para preservar y extender la vida útil de los productos de glóbulos rojos empacados para su posterior transfusión a los pacientes. La solución está diseñada para ser dosificada por un dispositivo de aféresis durante los procedimientos de aféresis o agregada manualmente después de una recolección.

Consideraciones – Desecho:

- El desecho final debe ser manejado de acuerdo con normatividad local vigente.

Vigencia del Producto:

- 24 meses a partir de la fecha de esterilización sin abrir el empaque original.

Características Generales:

Imagen del Producto:

Composición:
Los productos de SOLUCIÓN ADITIVA DE FÓRMULA 3 (AS-3) de 100 ml, 200 ml y 350 ml son soluciones estériles en una bolsa de poliolefina. Cada 100 mL contiene: Dextrosa Monohidrato USP 1,10 g; Citrato trisódico dihidrato USP 0,59 g; Cloruro de sodio USP 0,41 g; Fosfato de sodio monobásico monohidrato USP 0,28 g; Monohidrato de ácido cítrico USP 0,042 g; Adenina USP 0,03 g; y agua para inyección USP.

Embalaje Primario:
Bolsa individual

Embalaje Secundario:
Caja de cartón corrugado

Elaborado:
DocuSigned by: Claudia Cruz 3DAC6CD84982413...
Claudia Milena Cruz Motta
Clinical Specialist and Sales Representative

Revisado:
DocuSigned by: Liliana Paez 4B2522CFFA46470...
Liliana Páez
Senior Quality Assurance Manager LatAm
27/12/2022

TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

Terumo Blood and Cell Technologies es una empresa de dispositivos médicos. Nuestros productos, software y servicios permiten a los clientes recolectar y preparar sangre y células para ayudar a tratar enfermedades y afecciones desafiantes. Nuestros empleados en todo el mundo creen en el potencial de la sangre y las células para hacer aún más por los pacientes de lo que hacen hoy. TERUMOBCT.COM

Terumo BCT, Inc.
Lakewood, CO, USA
+1.303.231.4357

Terumo BCT Europe N.V
Zaventem, Belgium
+32.2.715.0580

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
Singapore
+65.6715.3778

Terumo BCT Latin America S.A.
Buenos Aires, Argentina
+54.11.5530.5200

Terumo BCT Japan, Inc.
Tokyo, Japan
+81.3.6743.7890

©2022 Terumo BCT, Inc.

497.1

15. ACOPLES O WAFERS O CUCHILLAS PARA CONECTOR ESTERIL

498

TERUMOBCT

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL:	NOMBRE GENÉRICO:
CUCHILLAS PARA CONECTOR ESTERIL TSCDII	CUCHILLAS PARA CONECTOR ESTERIL TSCD II

CÓDIGO:	UNIDAD DE EMPAQUE:	CÓDIGO DE BARRAS:
1SCW017	Caja X 140 unidades Casetes x 70 unidades	No Aplica
FABRICANTE:	**DIRECCION FABRICANTE:**	**TELEFONO:**
Terumo Penpol Ltd, India	Terumo Penpol Ltd, India IX/1323, Sasthamangalam Trivandrum, INDIA	+91 4 717 2466
DISTRIBUIDOR:	**DIRECCION:**	**TELEFONO:**
Terumo BCT Colombia S.A.	Carrera 15 No. 88 – 64 Oficina 701 y 702.	+57 1 7 44 1311

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener a Temperatura ambiente

METODO DE ESTERILIZACIÓN:	VIGENCIA DEL PRODUCTO:
N/A	N/A

REGISTRO SANITARIO INVIMA:

No Requiere

DESCRIPCION:

Las cuchillas están especialmente diseñadas para conducir altas temperaturas (320°C) en forma pareja.

Las cuchillas están diseñadas para un solo uso.

CONSIDERACIONES -DESECHO:
El desecho final debe ser manejado de acuerdo a normatividad local vigente. Riesgo Biológico

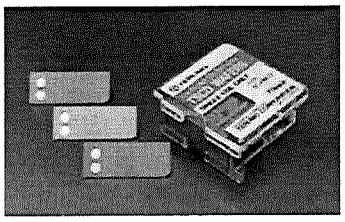
USOS:
Para único uso
No utilizar si el empaque o el producto ha sido dañado o manchado.

ELABORADO POR:	CARGO:
Francy Cortes R.	Clinical Specialist & Sales Representative

DocuSign Envelope ID: 377CE684-EDF8-421F-BE34-0A402D75B8A8

Ficha Técnica: Cuchillas para Conector Esteril TSCD II

TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

Nombre Comercial: Cuchillas/Wafer para Conector Esteril TSCD II	**Fabricante:** Terumo Corporation, Japón.
Código: 1SC*W017	**Unidad de empaque:** Caja x 140 unidades
Registro Sanitario: No Requiere	
Condiciones de almacenamiento: • No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos. • Evitar la luz solar directa.	**Uso:** • Para único uso • No utilizar si el empaque o el producto ha sido dañado o manchado.
Método de Esterilización: No Aplica	
Consideraciones – Desecho: • El desecho final debe ser manejado de acuerdo con normatividad local vigente. • Riesgo Biológico	**Vigencia del Producto:** No Aplica
Características Generales: Las cuchillas están especialmente diseñadas para conducir altas temperaturas (320°C) en forma pareja. Las cuchillas están diseñadas para un solo uso.	**Imagen del producto:** 
Embalaje Primario: Caja x 70 Unidades	**Embalaje Secundario:** Caja x 140 Unidades
Elaborado: Claudia Milena Cruz Motta Clinical Specialist and Sales Representative DocuSigned by: Claudia Cruz 3DAC6CD84982413...	**Revisado:** Liliana Páez Senior Quality Assurance Manager LatAm 27/12/2022 DocuSigned by: Liliana Paez 4B2522CFFA46470...

TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

Terumo Blood and Cell Technologies es una empresa de dispositivos médicos. Nuestros productos, software y servicios permiten a los clientes recolectar y preparar sangre y células para ayudar a tratar enfermedades y afecciones desafiantes. Nuestros empleados en todo el mundo creen en el potencial de la sangre y las células para hacer aún más por los pacientes de lo que hacen hoy. TERUMOBCT.COM

Terumo BCT, Inc.
Lakewood, CO, USA
+1.303.231.4357

Terumo BCT Europe N.V
Zaventem, Belgium
+32.2.715.0590

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
Singapore
+65.6715.3778

Terumo BCT Latin America S.A.
Buenos Aires, Argentina
+54.11.5530.5200

Terumo BCT Japan, Inc.
Tokyo, Japan
+81.3.6743.7890

©2022 Terumo BCT, Inc.

500

FICHAS DE SEGURIDAD

501

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Bogotá D.C. 28 de septiembre de 2021

Atención: Aclaración fichas de Seguridad

Estimado Cliente,

Le informamos que las Fichas de seguridad de los productos comercializados por Terumo BCT se encuentran definidas únicamente para soluciones de administración de gran volumen (Anticoagulantes y soluciones aditivas) dada su composición química.

Los insumos conformados por kit desechables y/o sistemas de transfusión no se consideran dispositivos médicos que requieren ficha de seguridad dado que su composición no representa un riesgo químico intrínseco y dadas las características de uso todos los equipos descartables deben ser considerados como material biopeligroso luego de su uso.

Bajo este criterio, el descarte final de los dispositivos médicos desechables debe ser manejados como residuo biosanitario de acuerdo con el decreto 351 del 19 de febrero del 2014.

Cordialmente,

LILIANA MARCELA PÁEZ,
Directora Técnica
Terumo BCT Colombia S.A

Bogotá D.C. 28 de septiembre de 2021

Atención: Aclaración fichas de Seguridad

Estimado Cliente,

Le informamos que las Fichas de seguridad de los productos comercializados por Terumo BCT se encuentran definidas únicamente para soluciones de administración de gran volumen (Anticoagulantes y soluciones aditivas) dada su composición química.

Los insumos conformados por kit desechables y/o sistemas de transfusión no se consideran dispositivos médicos que requieren ficha de seguridad dado que su composición no representa un riesgo químico intrínseco y dadas las características de uso todos los equipos descartables deben ser considerados como material biopeligroso luego de su uso.

Bajo este criterio, el descarte final de los dispositivos médicos desechables debe ser manejados como residuo biosanitario de acuerdo con el decreto 351 del 19 de febrero del 2014.

Cordialmente,

LILIANA MARCELA PÁEZ,
Directora Técnica
Terumo BCT Colombia S.A

TERUMOBCT

FÓRMULA DE SOLUCIÓN ADITIVA 3

Versión 2

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS) Ficha de datos de seguridad (SDS)

SECCION 1 –PRODUCTOS QUÍMICOS E IDENTIFICACIÓN DE EMPRESAS

NOMBRE DEL PRODUCTO Solución Aditiva Fórmula 3 (Incluye AS-3 100 mL y AS-3 200 mL)

USO DEL PRODUCTO La Fórmula 3 de Solución Aditiva está diseñada para su uso como solución conservante de glóbulos rojos para la preservación de los glóbulos rojos durante un máximo de 42 días cuando se almacena continuamente en 4°C a 6°C.

PROVEEDOR

Empresa: Terumo BCT
Dirección: 10811 West Collins Ave.
Lakewood, CO 80215
USA
Teléfono: +1 (303) 231-4357
Correo Electrónico:EHS@terumobct.com

SECCION 2 – IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

La mezcla no es peligrosa según lo definido por el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS).

VISIÓN GENERAL DE EMERGENCIA

CLASIFICACIÓN QUÍMICA
Ninguno.

DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN
Irritante para los ojos. Nocivo si se ingieren grandes cantidades.

ALMACENAMIENTO
Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.

SECCION 3 – COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

Por 100 mL

1.10 g	Dextrosa MonohidratoUSP	CAS No. – 14431-43-7
0.588 g	Citrato de sodio dihidratoUSP	CAS No. – 6132-04-3

504

0.410 g	Cloruro de sodioUSP	CAS No. – 7647-14-5
0.276 g	Fosfato sódico monobásico monohidrato USP	CAS No. – 10049-21-5
0.042 g	Ácido cítrico monohidrato USP	CAS No. – 5949-29-1
0.030 g	Adenina USP	CAS No. – 73-24-5
97.55 g	Agua para inyección USP	

SECCION 4 – MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

OJO
Enjuagar con agua. Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

PIEL
Si se produce contacto con la piel de varios minutos, enjuague con agua corriente. Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

INGESTIÓN
Si se produce una ingestión de una gran cantidad, busque atención médica.

INHALADO
La inhalación no es una vía de exposición.

SECCION 5 – MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

No inflamable

Sin peligro de incendio/explosión

SECCION 6 – MEDIDAS DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

PRECAUCIONES PERSONALES
Ninguno.

PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA
Ninguno.

MÉTODOS Y MATERIALES PARA LA CONTENCIÓN Y LIMPIEZA
Si las regulaciones locales lo permiten, limpie con abundante agua y descarga para drenar, diluyéndose en gran medida con agua corriente. De lo contrario, contener con arena y transferir a contenedor de salvamento. Organizar la eliminación por parte de la empresa de eliminación.

SECCION 7 – MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES PARA UN MANEJO SEGURO
Mantenga las bolsas selladas de forma segura antes de usarlas. Utilice prácticas de trabajo higiénicas seguras estándar.

CONDICIONES PARA UN ALMACENAMIENTO SEGURO
Evite daños físicos a las bolsas.
Evite las condiciones de congelación.
Conservar a una temperatura de hasta 25oC.

INCOMPATIBILIDAD DE ALMACENAMIENTO
Ninguno.

SECCION 8 – CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

PARÁMETROS DE CONTROL
NOTA: La información de la tabla siguiente es relevante para cada producto químico en una concentración del 100%.

Chemical	Reference	PEL	STEL
Dextrosa MonohidratoUSP	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Citrato de sodio dihidratoUSP	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Cloruro de sodioUSP	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Fosfato sódico monobásico monohidrato	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Ácido cítrico monohidrato USP	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Adenina USP	US OSHA	No Establecido	No Establecido

CONTROLES DE INGENIERÍA
Ninguno necesario.

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Ojo/Cara — Ninguno es necesario.
Manos — No es necesario.
Respirador — No es necesario.

SECCION 9 – PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

PROPIEDADES FÍSICAS
Apariencia — Líquido incoloro.
Olor — Ninguno.
Umbral de olor: no se aplica.
pH — 5,2 - 6,2
Punto de fusión/Rango — No se aplica.
Punto de ebullición/Rango — a 100oC (212oF) (Agua).
Punto de inflamación — Ninguno.
Tasa de evaporación — Diluir la solución acuosa.
Inflamabilidad — No inflamable.

506

Límite superior de explosión — Ninguno.
Límite de explosividad inferior — Ninguno.
Presión de vapor (mmHg) — El valor más alto conocido es 2,3 kPa (a 20 oC) (agua).
Densidad de vapor — No se aplica.
Densidad relativa del vapor — No se aplica.
Solubilidad — No se aplica.
Coeficiente de partición: n-octanol/agua — Ninguno.
Temperatura de auto-inflamación — Ninguna.
Temperatura de descomposición — Ninguna.
Viscosidad — Líquido.
Propiedades explosivas — Ninguno.
Propiedades oxidantes — Ninguno.
Punto de congelación — a 0 °C (32 °F) (agua).

SECCION 10 – ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA INESTABILIDAD
Reactividad — Ninguno.
Estabilidad química — Se considera muy estable.
Posibilidad de Reacciones Peligrosas — Ninguna.
Condiciones a evitar — Ninguna.
Incompatibilidad — Ninguno.
Productos de descomposición peligrosos — Ninguno.

SECTION 11 – INFORMACION TOXICOLOGICA

Adenina, LD50 oral 745mg/kg (rata)
DL50 intraperitoneal 198mg/kg
(rata) DL50 piel no conocida
Inhalación LD50 no conocida

Ácido cítrico, LD50 oral 3000 mg/kg (rata)

SECCION 12 – INFORMACION ECOLOGICA

No se considera que el producto tenga un impacto si se libera al medio ambiente.

SECCION 13 – CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN

Deseche de manera consistente con los requisitos reglamentarios locales para materiales no peligrosos.

SECCION 14 – INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

No cumple con la definición de *material peligroso* tal como lo define el Departamento de Transporte de los Estados Unidos (U.S. DOT).

No cumple con la definición de *mercancías peligrosas* definida por las Naciones Unidas.

507

No cumple con la definición de *mercancías peligrosas* definida por la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA).

No conocido como un contaminante marino.

No es peligroso para el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento Modelo de

las Naciones Unidas. Precauciones especiales para el usuario – Ninguno.

SECCION 15 – INFORMACIÓN REGULATORIA

No se sabe que está regulado por ninguna otra autoridad.

No se sabe que tiene ninguna prohibición o restricción en cualquier país.

No sujeto al *Protocolo de Montreal sobre sustancias que agotan la capa de ozono,*al Convenio de *Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes*o al Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Informado Previo para *Determinados Productos Químicos Peligrosos y Plaguicidas en* el Comercio Internacional.

SECCION 16 – OTRA INFORMACIÓN

US OSHA — Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos

PEL — Límite de exposición admisible
STEL — Límite de exposición a corto plazo

La información contenida en esta SDS se obtuvo de fuentes que creemos que son confiables. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna representación o garantía, expresa o implícita, con respecto a su exactitud o corrección.

Fecha de la última revisión: 25 de febrero de 2014

TERUMOBCT

FÓRMULA DE SOLUCIÓN ADITIVA 3

Versión 2

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS) Ficha de datos de seguridad (SDS)

SECCION 1 –PRODUCTOS QUÍMICOS E IDENTIFICACIÓN DE EMPRESAS

NOMBRE DEL PRODUCTO Solución Aditiva Fórmula 3 (Incluye AS-3 100 mL y AS-3 200 mL)

USO DEL PRODUCTO La Fórmula 3 de Solución Aditiva está diseñada para su uso como solución conservante de glóbulos rojos para la preservación de los glóbulos rojos durante un máximo de 42 días cuando se almacena continuamente en 4°C a 6°C.

PROVEEDOR

Empresa: Terumo BCT
Dirección: 10811 West Collins Ave.
Lakewood, CO 80215
USA
Teléfono: +1 (303) 231-4357
Correo Electrónico:EHS@terumobct.com

SECCION 2 – IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

La mezcla no es peligrosa según lo definido por el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS).

VISIÓN GENERAL DE EMERGENCIA

CLASIFICACIÓN QUÍMICA
Ninguno.

DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN
Irritante para los ojos. Nocivo si se ingieren grandes cantidades.

ALMACENAMIENTO
Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.

SECCION 3 – COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

Por 100 mL

1.10 g	Dextrosa MonohidratoUSP	CAS No. – 14431-43-7
0.588 g	Citrato de sodio dihidratoUSP	CAS No. – 6132-04-3

509

0.410 g	Cloruro de sodioUSP	CAS No. – 7647-14-5
0.276 g	Fosfato sódico monobásico monohidrato USP	CAS No. – 10049-21-5
0.042 g	Ácido cítrico monohidrato USP	CAS No. – 5949-29-1
0.030 g	Adenina USP	CAS No. – 73-24-5
97.55 g	Agua para inyección USP	

SECCION 4 – MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

OJO
Enjuagar con agua. Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

PIEL
Si se produce contacto con la piel de varios minutos, enjuague con agua corriente. Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

INGESTIÓN
Si se produce una ingestión de una gran cantidad, busque atención médica.

INHALADO
La inhalación no es una vía de exposición.

SECCION 5 – MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

No inflamable

Sin peligro de incendio/explosión

SECCION 6 – MEDIDAS DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

PRECAUCIONES PERSONALES
Ninguno.

PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA
Ninguno.

MÉTODOS Y MATERIALES PARA LA CONTENCIÓN Y LIMPIEZA
Si las regulaciones locales lo permiten, limpie con abundante agua y descarga para drenar, diluyéndose en gran medida con agua corriente. De lo contrario, contener con arena y transferir a contenedor de salvamento. Organizar la eliminación por parte de la empresa de eliminación.

510

SECCION 7 – MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES PARA UN MANEJO SEGURO
Mantenga las bolsas selladas de forma segura antes de usarlas. Utilice prácticas de trabajo higiénicas seguras estándar.

CONDICIONES PARA UN ALMACENAMIENTO SEGURO
Evite daños físicos a las bolsas.
Evite las condiciones de congelación.
Conservar a una temperatura de hasta 25oC.

INCOMPATIBILIDAD DE ALMACENAMIENTO
Ninguno.

SECCION 8 – CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

PARÁMETROS DE CONTROL
NOTA: La información de la tabla siguiente es relevante para cada producto químico en una concentración del 100%.

Chemical	Reference	PEL	STEL
Dextrosa MonohidratoUSP	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Citrato de sodio dihidratoUSP	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Cloruro de sodioUSP	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Fosfato sódico monobásico monohidrato	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Ácido cítrico monohidrato USP	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Adenina USP	US OSHA	No Establecido	No Establecido

CONTROLES DE INGENIERÍA
Ninguno necesario.

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Ojo/Cara — Ninguno es necesario.
Manos — No es necesario.
Respirador — No es necesario.

SECCION 9 – PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

PROPIEDADES FÍSICAS
Apariencia — Líquido incoloro.
Olor — Ninguno.
Umbral de olor: no se aplica.
pH — 5,2 - 6,2
Punto de fusión/Rango — No se aplica.
Punto de ebullición/Rango — a 100oC (212oF) (Agua).
Punto de inflamación — Ninguno.
Tasa de evaporación — Diluir la solución acuosa.
Inflamabilidad — No inflamable.

511

Límite superior de explosión — Ninguno.
Límite de explosividad inferior — Ninguno.
Presión de vapor (mmHg) — El valor más alto conocido es 2,3 kPa (a 20 oC) (agua).
Densidad de vapor — No se aplica.
Densidad relativa del vapor — No se aplica.
Solubilidad — No se aplica.
Coeficiente de partición: n-octanol/agua — Ninguno.
Temperatura de auto-inflamación — Ninguna.
Temperatura de descomposición — Ninguna.
Viscosidad — Líquido.
Propiedades explosivas — Ninguno.
Propiedades oxidantes — Ninguno.
Punto de congelación — a 0 °C (32 °F) (agua).

SECCION 10 – ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA INESTABILIDAD
Reactividad — Ninguno.
Estabilidad química — Se considera muy estable.
Posibilidad de Reacciones Peligrosas — Ninguna.
Condiciones a evitar — Ninguna.
Incompatibilidad — Ninguno.
Productos de descomposición peligrosos — Ninguno.

SECTION 11 – INFORMACION TOXICOLOGICA

Adenina, LD50 oral 745mg/kg (rata)
DL50 intraperitoneal 198mg/kg
(rata) DL50 piel no conocida
Inhalación LD50 no conocida

Ácido cítrico, LD50 oral 3000 mg/kg (rata)

SECCION 12 – INFORMACION ECOLOGICA

No se considera que el producto tenga un impacto si se libera al medio ambiente.

SECCION 13 – CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN

Deseche de manera consistente con los requisitos reglamentarios locales para materiales no peligrosos.

SECCION 14 – INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

No cumple con la definición de *material peligroso* tal como lo define el Departamento de Transporte de los Estados Unidos (U.S. DOT).

No cumple con la definición de *mercancías peligrosas* definida por las Naciones Unidas.

512

No cumple con la definición de *mercancías peligrosas* definida por la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA).

No conocido como un contaminante marino.

No es peligroso para el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento Modelo de

las Naciones Unidas. Precauciones especiales para el usuario – Ninguno.

SECCION 15 – INFORMACIÓN REGULATORIA

No se sabe que está regulado por ninguna otra autoridad.

No se sabe que tiene ninguna prohibición o restricción en cualquier país.

No sujeto al *Protocolo de Montreal sobre sustancias que agotan la capa de ozono,*al Convenio de *Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes*o al Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Informado Previo para *Determinados Productos Químicos Peligrosos y Plaguicidas en* el Comercio Internacional.

SECCION 16 – OTRA INFORMACIÓN

US OSHA — Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos

PEL — Límite de exposición admisible
STEL — Límite de exposición a corto plazo

La información contenida en esta SDS se obtuvo de fuentes que creemos que son confiables. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna representación o garantía, expresa o implícita, con respecto a su exactitud o corrección.

Fecha de la última revisión: 25 de febrero de 2014

Bogotá D.C. 28 de septiembre de 2021

Atención: Aclaración fichas de Seguridad

Estimado Cliente,

Le informamos que las Fichas de seguridad de los productos comercializados por Terumo BCT se encuentran definidas únicamente para soluciones de administración de gran volumen (Anticoagulantes y soluciones aditivas) dada su composición química.

Los insumos conformados por kit desechables y/o sistemas de transfusión no se consideran dispositivos médicos que requieren ficha de seguridad dado que su composición no representa un riesgo químico intrínseco y dadas las características de uso todos los equipos descartables deben ser considerados como material biopeligroso luego de su uso.

Bajo este criterio, el descarte final de los dispositivos médicos desechables debe ser manejados como residuo biosanitario de acuerdo con el decreto 351 del 19 de febrero del 2014.

Cordialmente,

LILIANA MARCELA PÁEZ,
Directora Técnica
Terumo BCT Colombia S.A

TERUMOBCT

FÓRMULA DE SOLUCIÓN ADITIVA 3

Versión 2

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS) Ficha de datos de seguridad (SDS)

SECCION 1 –PRODUCTOS QUÍMICOS E IDENTIFICACIÓN DE EMPRESAS

NOMBRE DEL PRODUCTO Solución Aditiva Fórmula 3 (Incluye AS-3 100 mL y AS-3 200 mL)

USO DEL PRODUCTO La Fórmula 3 de Solución Aditiva está diseñada para su uso como solución conservante de glóbulos rojos para la preservación de los glóbulos rojos durante un máximo de 42 días cuando se almacena continuamente en 4°C a 6°C.

PROVEEDOR

Empresa: Terumo BCT
Dirección: 10811 West Collins Ave.
Lakewood, CO 80215
USA
Teléfono: +1 (303) 231-4357
Correo Electrónico:EHS@terumobct.com

SECCION 2 – IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

La mezcla no es peligrosa según lo definido por el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS).

VISIÓN GENERAL DE EMERGENCIA

CLASIFICACIÓN QUÍMICA
Ninguno.

DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN
Irritante para los ojos. Nocivo si se ingieren grandes cantidades.

ALMACENAMIENTO
Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.

SECCION 3 – COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

Por 100 mL

1.10 g	Dextrosa MonohidratoUSP	CAS No. – 14431-43-7
0.588 g	Citrato de sodio dihidratoUSP	CAS No. – 6132-04-3

SLS

0.410 g	Cloruro de sodioUSP	CAS No. – 7647-14-5
0.276 g	Fosfato sódico monobásico monohidrato USP	CAS No. – 10049-21-5
0.042 g	Ácido cítrico monohidrato USP	CAS No. – 5949-29-1
0.030 g	Adenina USP	CAS No. – 73-24-5
97.55 g	Agua para inyección USP	

SECCION 4 – MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

OJO
Enjuagar con agua. Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

PIEL
Si se produce contacto con la piel de varios minutos, enjuague con agua corriente. Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

INGESTIÓN
Si se produce una ingestión de una gran cantidad, busque atención médica.

INHALADO
La inhalación no es una vía de exposición.

SECCION 5 – MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

No inflamable

Sin peligro de incendio/explosión

SECCION 6 – MEDIDAS DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

PRECAUCIONES PERSONALES
Ninguno.

PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA
Ninguno.

MÉTODOS Y MATERIALES PARA LA CONTENCIÓN Y LIMPIEZA
Si las regulaciones locales lo permiten, limpie con abundante agua y descarga para drenar, diluyéndose en gran medida con agua corriente. De lo contrario, contener con arena y transferir a contenedor de salvamento. Organizar la eliminación por parte de la empresa de eliminación.

SECCION 7 – MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES PARA UN MANEJO SEGURO
Mantenga las bolsas selladas de forma segura antes de usarlas. Utilice prácticas de trabajo higiénicas seguras estándar.

CONDICIONES PARA UN ALMACENAMIENTO SEGURO
Evite daños físicos a las bolsas.
Evite las condiciones de congelación.
Conservar a una temperatura de hasta 25oC.

INCOMPATIBILIDAD DE ALMACENAMIENTO
Ninguno.

SECCION 8 – CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

PARÁMETROS DE CONTROL
NOTA: La información de la tabla siguiente es relevante para cada producto químico en una concentración del 100%.

Chemical	Reference	PEL	STEL
Dextrosa MonohidratoUSP	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Citrato de sodio dihidratoUSP	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Cloruro de sodioUSP	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Fosfato sódico monobásico monohidrato	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Ácido cítrico monohidrato USP	US OSHA	No Establecido	No Establecido
Adenina USP	US OSHA	No Establecido	No Establecido

CONTROLES DE INGENIERÍA
Ninguno necesario.

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Ojo/Cara — Ninguno es necesario.
Manos — No es necesario.
Respirador — No es necesario.

SECCION 9 – PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

PROPIEDADES FÍSICAS
Apariencia — Líquido incoloro.
Olor — Ninguno.
Umbral de olor: no se aplica.
pH — 5,2 - 6,2
Punto de fusión/Rango — No se aplica.
Punto de ebullición/Rango — a 100oC (212oF) (Agua).
Punto de inflamación — Ninguno.
Tasa de evaporación — Diluir la solución acuosa.
Inflamabilidad — No inflamable.

517

Límite superior de explosión — Ninguno.
Límite de explosividad inferior — Ninguno.
Presión de vapor (mmHg) — El valor más alto conocido es 2,3 kPa (a 20 oC) (agua).
Densidad de vapor — No se aplica.
Densidad relativa del vapor — No se aplica.
Solubilidad — No se aplica.
Coeficiente de partición: n-octanol/agua — Ninguno.
Temperatura de auto-inflamación — Ninguna.
Temperatura de descomposición — Ninguna.
Viscosidad — Líquido.
Propiedades explosivas — Ninguno.
Propiedades oxidantes — Ninguno.
Punto de congelación — a 0 °C (32 °F) (agua).

SECCION 10 – ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA INESTABILIDAD
Reactividad — Ninguno.
Estabilidad química — Se considera muy estable.
Posibilidad de Reacciones Peligrosas — Ninguna.
Condiciones a evitar — Ninguna.
Incompatibilidad — Ninguno.
Productos de descomposición peligrosos — Ninguno.

SECTION 11 – INFORMACION TOXICOLOGICA

Adenina, LD50 oral 745mg/kg (rata)
DL50 intraperitoneal 198mg/kg
(rata) DL50 piel no conocida
Inhalación LD50 no conocida

Ácido cítrico, LD50 oral 3000 mg/kg (rata)

SECCION 12 – INFORMACION ECOLOGICA

No se considera que el producto tenga un impacto si se libera al medio ambiente.

SECCION 13 – CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN

Deseche de manera consistente con los requisitos reglamentarios locales para materiales no peligrosos.

SECCION 14 – INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

No cumple con la definición de *material peligroso* tal como lo define el Departamento de Transporte de los Estados Unidos (U.S. DOT).

No cumple con la definición de *mercancías peligrosas* definida por las Naciones Unidas.

No cumple con la definición de *mercancías peligrosas* definida por la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA).

No conocido como un contaminante marino.

No es peligroso para el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento Modelo de

las Naciones Unidas. Precauciones especiales para el usuario – Ninguno.

SECCION 15 – INFORMACIÓN REGULATORIA

No se sabe que está regulado por ninguna otra autoridad.

No se sabe que tiene ninguna prohibición o restricción en cualquier país.

No sujeto al *Protocolo de Montreal sobre sustancias que agotan la capa de ozono,* al Convenio de *Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes*o al Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Informado Previo para *Determinados Productos Químicos Peligrosos y Plaguicidas en* el Comercio Internacional.

SECCION 16 – OTRA INFORMACIÓN

US OSHA — Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos

PEL — Límite de exposición admisible
STEL — Límite de exposición a corto plazo

La información contenida en esta SDS se obtuvo de fuentes que creemos que son confiables. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna representación o garantía, expresa o implícita, con respecto a su exactitud o corrección.

Fecha de la última revisión: 25 de febrero de 2014

Bogotá D.C. 28 de septiembre de 2021

Atención: Aclaración fichas de Seguridad

Estimado Cliente,

Le informamos que las Fichas de seguridad de los productos comercializados por Terumo BCT se encuentran definidas únicamente para soluciones de administración de gran volumen (Anticoagulantes y soluciones aditivas) dada su composición química.

Los insumos conformados por kit desechables y/o sistemas de transfusión no se consideran dispositivos médicos que requieren ficha de seguridad dado que su composición no representa un riesgo químico intrínseco y dadas las características de uso todos los equipos descartables deben ser considerados como material biopeligroso luego de su uso.

Bajo este criterio, el descarte final de los dispositivos médicos desechables debe ser manejados como residuo biosanitario de acuerdo con el decreto 351 del 19 de febrero del 2014.

Cordialmente,

LILIANA MARCELA PÁEZ,
Directora Técnica
Terumo BCT Colombia S.A

Bogotá D.C. 28 de septiembre de 2021

Atención: Aclaración fichas de Seguridad

Estimado Cliente,

Le informamos que las Fichas de seguridad de los productos comercializados por Terumo BCT se encuentran definidas únicamente para soluciones de administración de gran volumen (Anticoagulantes y soluciones aditivas) dada su composición química.

Los insumos conformados por kit desechables y/o sistemas de transfusión no se consideran dispositivos médicos que requieren ficha de seguridad dado que su composición no representa un riesgo químico intrínseco y dadas las características de uso todos los equipos descartables deben ser considerados como material biopeligroso luego de su uso.

Bajo este criterio, el descarte final de los dispositivos médicos desechables debe ser manejados como residuo biosanitario de acuerdo con el decreto 351 del 19 de febrero del 2014.

Cordialmente,

LILIANA MARCELA PÁEZ,
Directora Técnica
Terumo BCT Colombia S.A

Bogotá D.C. 28 de septiembre de 2021

Atención: Aclaración fichas de Seguridad

Estimado Cliente,

Le informamos que las Fichas de seguridad de los productos comercializados por Terumo BCT se encuentran definidas únicamente para soluciones de administración de gran volumen (Anticoagulantes y soluciones aditivas) dada su composición química.

Los insumos conformados por kit desechables y/o sistemas de transfusión no se consideran dispositivos médicos que requieren ficha de seguridad dado que su composición no representa un riesgo químico intrínseco y dadas las características de uso todos los equipos descartables deben ser considerados como material biopeligroso luego de su uso.

Bajo este criterio, el descarte final de los dispositivos médicos desechables debe ser manejados como residuo biosanitario de acuerdo con el decreto 351 del 19 de febrero del 2014.

Cordialmente,

LILIANA MARCELA PÁEZ,
Directora Técnica
Terumo BCT Colombia S.A

Bogotá D.C. 28 de septiembre de 2021

Atención: Aclaración fichas de Seguridad

Estimado Cliente,

Le informamos que las Fichas de seguridad de los productos comercializados por Terumo BCT se encuentran definidas únicamente para soluciones de administración de gran volumen (Anticoagulantes y soluciones aditivas) dada su composición química.

Los insumos conformados por kit desechables y/o sistemas de transfusión no se consideran dispositivos médicos que requieren ficha de seguridad dado que su composición no representa un riesgo químico intrínseco y dadas las características de uso todos los equipos descartables deben ser considerados como material biopeligroso luego de su uso.

Bajo este criterio, el descarte final de los dispositivos médicos desechables debe ser manejados como residuo biosanitario de acuerdo con el decreto 351 del 19 de febrero del 2014.

Cordialmente,

LILIANA MARCELA PÁEZ,
Directora Técnica
Terumo BCT Colombia S.A

Bogotá D.C. 28 de septiembre de 2021

Atención: Aclaración fichas de Seguridad

Estimado Cliente,

Le informamos que las Fichas de seguridad de los productos comercializados por Terumo BCT se encuentran definidas únicamente para soluciones de administración de gran volumen (Anticoagulantes y soluciones aditivas) dada su composición química.

Los insumos conformados por kit desechables y/o sistemas de transfusión no se consideran dispositivos médicos que requieren ficha de seguridad dado que su composición no representa un riesgo químico intrínseco y dadas las características de uso todos los equipos descartables deben ser considerados como material biopeligroso luego de su uso.

Bajo este criterio, el descarte final de los dispositivos médicos desechables debe ser manejados como residuo biosanitario de acuerdo con el decreto 351 del 19 de febrero del 2014.

Cordialmente,

LILIANA MARCELA PÁEZ,
Directora Técnica
Terumo BCT Colombia S.A

TERUMOBCT

T-PAS+, Solución Aditiva Terumo-Plaquetas+

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS) Ficha de datos de seguridad (SDS)

SECCION 1 – PRODUCTOS QUÍMICOS E IDENTIFICACIÓN DE EMPRESA

NOMBRE DEL PRODUCTO Terumo - Solución de Aditivos Plaquetas (T-PAS+)

USO DEL PRODUCTO La solución T-PAS+ es una solución de aditivos plaquetas destinada a reemplazar parcialmente el plasma en la preparación y almacenamiento de un concentrado de plaquetas derivado de la capa o unidades plaquetarias de la capa de color.

PROVEEDOR

Empresa: Terumo BCT
Dirección: 10811 West Collins Ave.
Lakewood, CO 80215
USA
Teléfono: +1 (303) 231-4357
Email: EHS@terumobct.com

SECCION 2 – IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

La mezcla no es peligrosa según lo definido por el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS).

VISIÓN GENERAL DE EMERGENCIA

CLASIFICACIÓN QUÍMICA
Ninguno.

DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN
No es necesario.

ALMACENAMIENTO
Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.

SECCION 3 – COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

0.030%	Cloruro de magnesio Hexahidrato	CAS No. – 7791-18-6
0.037%	Cloruro de potasio	CAS No. – 7447-40-7
0.105%	Fosfato dihidrógeno sódico dihidrato	CAS No. – 13472-35-0
0.318%	Citrato de sodio dihidrato	CAS No. – 6132-04-3
0.405%	Cloruro de sodio	CAS No. – 7647-14-5
0.442%	Acetato de sodio Trihidrato	CAS No. – 6131-90-4
0.769%	Fosfato de hidrógeno disódico Dodecahidrato	CAS No. – 10039-32-4

525

SECCION 4 – MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

OJO
Enjuagar con agua. Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

PIEL
Si se produce contacto con la piel de varios minutos, enjuague con agua corriente. Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

INHALADO
La inhalación no es una vía de exposición.

NOTAS AL MÉDICO
Ninguno.

SECCION 5 – MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Not Flammable

No Fire/Explosion Hazard

SECCION 6 – MEDIDAS DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

PRECAUCIONES PERSONALES
Ninguno.

PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

MÉTODOS Y MATERIALES PARA LA CONTENCIÓN Y LIMPIEZA
Si las regulaciones locales lo permiten, limpie con abundante agua y corra a los desechos, diluyéndose en gran medida con agua corriente. De lo contrario, contener con arena y transferir a contenedor de salvamento. Organizar la eliminación por parte de la empresa de eliminación.

SECCION 7 – MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES PARA UN MANEJO SEGURO
Mantenga las bolsas selladas de forma segura antes de usarlas.
Utilice prácticas de trabajo higiénicas seguras estándar.

CONDICIONES PARA UN ALMACENAMIENTO SEGURO
Evite daños físicos a las bolsas.
Evite las condiciones de
congelación.
Conservar hasta 25°C.

INCOMPATIBILIDAD DE ALMACENAMIENTO
Ninguno.

SECCION 8 – CONTROLES DE EXPOSICION /

PARÁMETROS DE CONTROL

NOTA: La información de la tabla siguiente es relevante para cada producto químico en una concentración del 100%.

Química	Referencia	PEL	STEL
Cloruro de magnesio Hexahidrato	US OSHA	No establecido	No establecido
Cloruro de potasio	US OSHA	No establecido	No establecido
Fosfato de dihidrógeno sódico Dihidrato	US OSHA	No establecido	No establecido
Citrato de sodio dihidrato	US OSHA	No establecido	No establecido
Cloruro de sodio	US OSHA	No establecido	No establecido
Acetato de sodio Trihidrato	US OSHA	No establecido	No establecido
Fosfato de hidrógeno disódico Dodecahidrato	US OSHA	No establecido	No establecido

CONTROLES DE INGENIERÍA

Ninguno necesario.

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Ojo/Cara — Ninguno es necesario.
Manos — No es necesario.
Respirador — No es necesario.

SECCION 9 – PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

PROPIEDADES FÍSICAS

Apariencia — Líquido incoloro.
Olor — Ninguno.
Umbral de olor: no se aplica.
pH — 7,1-7,5
Punto de fusión/Rango — No se aplica.
Punto de ebullición/Rango — a 100 °C (212 °F) (Agua).
Punto de inflamación — Ninguno.
Tasa de evaporación — Diluir la solución acuosa.
Inflamabilidad — No inflamable.
Límite superior de explosión — Ninguno.
Límite de explosividad inferior — Ninguno.
Presión de vapor (mmHg) — El valor más alto conocido es 2,3 kPa (a 20 °C) (agua).
Densidad de vapor — No se aplica.
Densidad relativa del vapor — No se aplica.
Solubilidad — No se aplica.
Coeficiente de partición: n-octanol/agua — Ninguno.
Temperatura de auto-inflamación — Ninguna.
Temperatura de descomposición — Ninguna.
Viscosidad — Líquido.
Propiedades explosivas — Ninguno.
Propiedades oxidantes — Ninguno.
Punto de congelación — 0 °C (32 °F) (Agua).

SECCION 10 – ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA INESTABILIDAD
Reactividad — Ninguno.
Estabilidad química — Se considera muy estable
Posibilidad de reacciones peligrosas — Ninguno.
Condiciones a evitar — Ninguna.
Incompatibilidad — Ninguno.
Productos de descomposición peligrosos — Ninguno.

SECCION 11 – INFORMACION TOXICOLOGICA

No se sabe que la mezcla sea tóxica.

SECCION 12 – INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se considera que el producto tenga un impacto si se libera al medio ambiente.

SECCION 13 – CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN

Deseche de manera consistente con los requisitos reglamentarios locales para materiales no peligrosos.

SECCION 14 – INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

No cumple con la definición de *material peligroso* tal como lo define el Departamento de Transporte de los Estados Unidos (DOT de los Estados Unidos).

No cumple la definición de *mercancías peligrosas* tal como las definen las Naciones Unidas.

No cumple con la definición de *mercancías peligrosas* definida por la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA).

No conocido como un contaminante marino.

No es peligroso para el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento Modelo de

las Naciones Unidas. Precauciones especiales para el usuario – Ninguno.

SECCION 15 – INFORMACIÓN REGULATORIA

No se sabe que está regulado por ninguna otra autoridad.

No se sabe que tiene ninguna prohibición o restricción en cualquier país.

No sujeto al *Protocolo de Montreal sobre sustancias que agotan la capa de ozono,* al Convenio de *Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes* o al Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Informado Previo para *Determinados Productos Químicos Peligrosos y Plaguicidas en* el Comercio Internacional.

SECCION 16 – OTRA INFORMACIÓN

Este SDS se aplica a T-PAS+ empaquetado en las bolsas estándar.

US OSHA – Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos

PEL – Límite de Exposición Permisible
STEL – Límite de exposición a corto plazo

La información contenida en esta SDS se obtuvo de fuentes que creemos que son confiables. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna representación o garantía, expresa o implícita, con respecto a su exactitud o corrección.

Fecha de la última revisión: 16 de junio de 2016

TERUMOBCT

ACD-A

Version 1

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS) Ficha de datos de seguridad (SDS)

SECCION 1 – PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA COMPANIA

NOMBRE DEL PRODUCTO Solución de dextrosa de citrato anticoagulante USP (ACD) Solución A

USO DEL PRODUCTO ACD-A Solución se utiliza como anticoagulante para la separación y procesamiento automatizados de componentes sanguíneos, una aplicación de los cuales incluye la recolección de productos sanguíneos para la reinfusión.

Proveedor

Empresa: Terumo BCT
Dirección: 10811 West Collins Ave.
Lakewood, CO 80215
USA
Teléfono: +1 (303) 231-4357
Correo electrónico EHS@terumobct.com

SECCION 2 – IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

La mezcla no es peligrosa según lo definido por el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (GHS).

RESUMEN DE EMERGENCIA

CLASIFICACIÓN QUÍMICA
Ninguno.

DECLARACIONES DE PRECAUCIÓN
Ninguno necesario.

Almacenamiento
Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.

SECCION 3 – COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

< 1% Ácido cítrico monohidrato	CAS No. – 5949-29-1
2.20% Citrato de trisódico dihidrato	CAS No. – 6132-04-3
2.45% Dextrosa Monohidrato	CAS No. – 14431-43-7
Agua	

SECCION 4 – MEDIDAS DE PRIMEROS

Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

Ojo
Enjuagar con agua. Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

Piel
Si se produce contacto con la piel de varios minutos, enjuague con agua corriente. Por lo general, no se requieren primeros auxilios. En caso de duda, póngase en contacto con un Centro de Control de Venenos o con un médico.

Inhalado
La inhalación no es una vía de exposición.

SECCION 5 – MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

No inflamable

Sin peligro de incendio/explosión

SECCION 6 – MEDIDAS DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL

PRECAUCIONES PERSONALES
Ninguno.

PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

MÉTODOS Y MATERIALES PARA LA CONTENCIÓN Y LIMPIEZA
Si las regulaciones locales lo permiten, limpie con abundante agua y corra a los desechos, diluyéndose en gran medida con agua corriente. De lo contrario, contener con arena y transferir a contenedor de salvamento. Organizar la eliminación por parte de la empresa de eliminación.

SECCION 7 – MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

PRECAUCIONES PARA UN MANEJO SEGURO
Mantenga las bolsas selladas de forma
segura antes de usarlas. Utilizar prácticas
de trabajo higiénicas seguras estándar.

CONDICIONES PARA UN ALMACENAMIENTO SEGURO
Evite daños físicos a las bolsas. Evite
las condiciones de congelación.
Conservar a una temperatura de hasta 25oC.
INCOMPATIBILIDAD DE ALMACENAMIENTO
Ninguno.

SECCION 8 – CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION

PARÁMETROS DE CONTROL
NOTA: La información de la tabla siguiente es relevante para cada producto químico en una concentración del 100%

Química	Referencia	PEL	STEL
Ácido cítrico monohidrato	US OSHA	No establecido	No establecido
Citrato de trisódico dihidrato	US OSHA	No establecido	No establecido
Dextrosa Monohidrato	US OSHA	No establecido	No establecido

CONTROLES DE INGENIERÍA
Ninguno necesario

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

Ojo/Cara — Ninguno necesario.
Manos — No es necesario.
Respirador — No es necesario.

SECCION 9 – PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

PROPIEDADES FÍSICAS
Apariencia — Líquido incoloro.
Olor — Ninguno.
Umbral de olor — No se aplica.
pH — 4.5-5.5
Punto de fusión/Rango — No se aplica.
Punto de ebullición/Rango— ~ 100°C (212°F) (Agua).
Punto de inflamación — Ninguno.
Tasa de evaporación — Diluir la solución acuosa.
Inflamabilidad — No inflamable.
Límite de explosión superior — Ninguno.
Límite de explosividad inferior — Ninguno.
Presión de vapor (mmHg) — El valor más alto conocido es 2,3 kPa (a 20 oC) (agua).
Densidad de vapor — No se aplica.
Densidad relativa del vapor — No se aplica.
Solubilidad — No se aplica.
Coeficiente de partición: n-octanol/agua — Ninguno.
Temperatura de auto-inflamación — Ninguna.
Temperatura de descomposición — Ninguna.
Viscosidad — Líquido.
Propiedades explosivas — Ninguno.
Propiedades oxidantes — Ninguno.
Punto de congelación — 0 oC (32 oF) (Agua).

SECCION 10 – ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

CONDICIONES QUE CONTRIBUYEN A LA INESTABILIDAD
Reactividad — Ninguno.
Estabilidad química — Considerado muy estable.
Posibilidad de Reacciones Peligrosas — Ninguna.
Condiciones a evitar — Ninguno.
Incompatibilidad — Ninguno.
Productos de descomposición peligrosos — Ninguno.

SECCION 11 – INFORMACION TOXICOLOGICA

La mezcla no se sabe que es tóxica.

SECCION 12 – INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No se considera que el producto tenga un impacto si se libera al medio ambiente.

SECCION 13 – CONSIDERACIONES DE ELIMINACIÓN

Deseche de manera consistente con los requisitos reglamentarios locales para materiales no peligrosos.

SECCION 14 – INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

No cumple con la definición de *material peligroso* tal como lo define el Departamento de Transporte de los Estados Unidos (U.S. DOT).

No cumple con la definición de *mercancías peligrosas* definida por las Naciones Unidas.

No cumple con la definición de *mercancías peligrosas* definida por la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA).

No conocido como un contaminante marino.

No es peligroso para el medio ambiente de acuerdo con el Reglamento Modelo de las Naciones Unidas.

Precauciones especiales para el usuario – Ninguno.

SECCION 15 – INFORMACIÓN REGULATORIA

No se sabe que está regulado por ninguna otra autoridad.

No se sabe que tiene ninguna prohibición o restricción en ningún país.

No sujeto al *Protocolo de Montreal sobre sustancias que agotan la capa de ozono,* al Convenio de *Estocolmo sobre Contaminantes Orgánicos Persistentes* o al Convenio de Rotterdam sobre el Procedimiento de Consentimiento Informado Previo para *Determinados Productos Químicos Peligrosos y Plaguicidas en* el Comercio Internacional.

SECCION 16 – OTRA INFORMACIÓN

US OSHA — Administración de Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos

PEL — Límite de exposición admisible
STEL — Límite de exposición a corto plazo

La información contenida en esta SDS se obtuvo de fuentes que creemos que son confiables. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna representación o garantía, expresa o implícita, con respecto a su exactitud o corrección.

Fecha de la última revisión: 21 de febrero de 2013

Bogotá D.C. 28 de septiembre de 2021

Atención: Aclaración fichas de Seguridad

Estimado Cliente,

Le informamos que las Fichas de seguridad de los productos comercializados por Terumo BCT se encuentran definidas únicamente para soluciones de administración de gran volumen (Anticoagulantes y soluciones aditivas) dada su composición química.

Los insumos conformados por kit desechables y/o sistemas de transfusión no se consideran dispositivos médicos que requieren ficha de seguridad dado que su composición no representa un riesgo químico intrínseco y dadas las características de uso todos los equipos descartables deben ser considerados como material biopeligroso luego de su uso.

Bajo este criterio, el descarte final de los dispositivos médicos desechables debe ser manejados como residuo biosanitario de acuerdo con el decreto 351 del 19 de febrero del 2014.

Cordialmente,

LILIANA MARCELA PÁEZ,
Directora Técnica
Terumo BCT Colombia S.A

Bucaramanga 29 de abril de 2026

Señores
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: CERTIFICACIÓN FECHAS DE VENCIMIENTO

Yo, **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**, Identificado con cédula de ciudadanía N° **91.229.000** expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S**, para el presente proceso **INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA - CONTRATO DE SUMINISTRO** cuyo objeto es: **SUMINISTRO DE INSUMOS PARA LA OBTENCIÓN Y PROCESAMIENTO DE HEMOCOMPONENTES EN EL HEMOCENTRO DE SANTANDER DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER**," me permito certificar y garantizar que, entregare los insumos o reactivos con fecha de vencimiento igual o superior a 12 meses, a la fecha de recibido en el ESE-HUS.

Cordialmente,

DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
C.C. 91.229.000 de Bucaramanga
Representante legal
LA MUELA SAS
NIT: 804.009.440-5

536

CONCEPTO HIGIÉNICO SANITARIO

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

República de Colombia Gobernación de Santander	CERTIFICACION SALUD	CÓDIGO	MI-GS-RG-28
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	03/10/2015
		PÁGINA	1 de 1

EL SUSCRITO PROFESIONAL UNIVERSITARIO DEL GRUPO ACREDITACIÓN EN SALUD S.O.G.C. DE LA SECRETARIA DE SALUD DE SANTANDER

C E R T I F I C A Q U E:

El Establecimiento Farmacéutico detallado a continuación:

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	LA MUELA S.A.
DIRECCIÓN	Calle 38 # 35 – 53, barrio El Prado
MUNICIPIO	BUCARAMANGA
PROPIETARIO o RAZON SOCIAL	LA MUELA S.A.S.
NIT	804.009.440-5
DIRECTOR TECNICO	LUIS HERMES ORTEHA HERNÁNDEZ, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Registro Número 04654-2001 cédula de ciudadanía 91.265.035
REPRESENTANTE LEGAL	DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ, cédula de ciudadanía número 91.229.000

Se encuentra inscrito en la Oficina de Medicamentos – FRE Santander de la Secretaría de Salud de Santander, con el **Código No. 001 DM 023;** de conformidad con el Acta de visita a Establecimiento Farmacéutico y/o Servicio Farmacéutico No. hmi-Buc-059-25 de fecha 15 de Octubre de 2025, cumpliendo con los requisitos sanitarios establecidos en la normatividad farmacéutica para su normal funcionamiento, y **se autoriza** para:

COMPRAR, ALMACENAR, VENDER MATERIAL MÉDICO QUIRÚRGICO, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPO BIOMÉDICO, INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO - ODONTOLÓGICO

Se expide a solicitud del interesado, a los 21 días del mes de Octubre de 2025

Esta Certificación tendrá una vigencia de un (1) año y cualquier cambio con relación a la Razón Social, Dirección, Propietario, Director Técnico, Representante Legal, **requerirá de su actualización**; de la misma manera, **el establecimiento no puede prestar actividades y procedimientos NO AUTORIZADOS**, so pena de las sanciones establecidas en el articulo 577 de la Ley 09 de 1979.

Se adhieren y anulan Estampillas reglamentarias por valor de DIECISIETE MIL TRESCIENTOS OCHENTA PESOS ($17.380.oo) según Recibo No. 2502500657476.

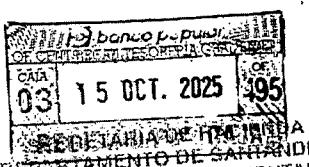
Esta certificación no tendrá validez si no tiene adheridas las estampillas.

Q.F. NILSON ANTONIO BOLÍVAR ORTEGA

Proyectó y elaboró: Jorge González Porras

NOTA: De conformidad con la Resolución No. 1883 del 14 de Julio de 1993, se suprimió los sellos en los documentos oficiales expedidos por la Secretaría de Salud de Santander.

538



Recibo de recaudo No: **2502500657476**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL

N° Documento: 8040094405

Nombre:
LA MUFLA SAS

TRÁMITE

CERTIFICACION DE DOCUMENTOS OFICIALES

ESTAMPILLA-TASA-IMPUESTO-CONTRIBUCIÓN	
PRO HOSPITAL	$4.800
PRO DESARROLLO	$1.900
PRO ELECTRIFICACIÓN	$2.400
PRO CULTURA	$4.800
PRO BIENESTAR ADULTO MAYO	$1.900
TOTAL	$15.800
Ordenanza 140/2005	$1.580
Total a pagar	**$17.380**

BANCO POPULAR

Con destino a:
Secretaria de salud Departamental

Fecha expedición. 2025/10/15
Fecha límite de pago. 2025/10/31

Puede ingresar a
https://estampillas.svc.com.co/
para validar y consultar el detalle del pago de la
Estampilla Departamental.

RE-OP-07...

SOPORTE TRÁMITE

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 07	Fecha de Emisión: 2024-09-13	Página 1 de 1

RADICACIÓN No. 20241256828 FECHA 2024-10-03

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: 2025-05-22

1. DATOS DEL IMPORTADOR

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: LA MUELA S.A.S.	
DIRECCIÓN DEL DOMICILIO PRINCIPAL: CALLE 38 No. 35 - 53	**CIUDAD:** BUCARAMANGA
	DEPARTAMENTO: SANTANDER
DIRECCIÓN PARA NOTIFICACION JUDICIAL: CALLE 38 No. 35-53	**CIUDAD:** BUCARAMANGA
	DEPARTAMENTO: SANTANDER
REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO: DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ	
TELÉFONO: 6076340022 / 3107790064	**E-MAIL:** gerencia@lamuela.com.co / dirtecnico@lamuela.com.co
NIT: 804.009.440-5	

2. DATOS DE LA DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: SAHIRA SANTOS SARMIENTO
IDENTIFICACIÓN: C.C.63.462.814 DE BARRANCABERMEJA

3. DATOS DONDE SE ALMACENAN Y ACONDICIONAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE, RAZON SOCIAL O ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO: LA MUELA S.A.S	
DIRECCIÓN: KILÓMETRO 7 ANILLO VIAL PALENQUE AUTOPISTA - CENTRO LOGÍSTICO SAN JORGE - BODEGA 36 Y 59	**CIUDAD:** GIRON
	DEPARTAMENTO: SANTANDER

4. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO **********

5. PRODUCTOS AUTORIZADOS / CONDICIONES DE TEMPERATURA

DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA, A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE**********

Certificado No. CADM05409R3, expedido en Bogotá D.C., a los 2025/05/27

Certificación vigente por el término de 5 años contados a partir de la ejecutoria.

La ejecutoria corresponderá a la fecha en que quede en firme el presente acto administrativo por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima y que se determinará de acuerdo a los presupuestos del artículo 87 de la Ley 1437 de 2011 *"Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo"*.

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.**

DORIS YOLIMA GÓMEZ PARADA
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: PAIL 5200-14 / 5200-10 PNCB C.C. Exp.: S-0062	Aprobó: DCVR 5200-09

540

CARTAS DE DISTRIBUCIÓN

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Bogotá, febrero 20 de 2026

A quien corresponda:

Por medio de la presente, informamos que LA MUELA S.A.S. identificado con el NIT 804.009.440-5 con sede principal en la dirección Calle 38 # 35 – 53, Bucaramanga, Santander, Colombia, es nuestro único distribuidor autorizado en el departamento de Santander, Colombia, en virtud del contrato de distribución no exclusivo celebrado en fecha 25 de octubre de 2021. LA MUELA S.A.S. está autorizado a comercializar los productos del portafolio de la marca TERUMO BCT hasta el 31 de diciembre de 2026.

Esta información es confidencial y se firma a los 20 días (veinte) días del mes de febrero de 2026.

Sin otro particular, saludo a Ud. muy atentamente.

Signed by:
Angelica Gomez
32C61DB8E6404F2...

Angelica María Gomez Virguez
Manager de Ventas
Terumo BCT

INVIMAS DE LOS EQUIPOS

1. FRACCIONADORES DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

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

RESOLUCIÓN No. 2019000054 DE 2 de Enero 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, 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:	ARCHIMEDE - SEPARADOR AUTOMATICO DE COMPONENTES SANGUINEOS-ARCHIMEDE
MARCA:	ARCHIMEDE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019175
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO BCT COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MOELCA S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	TERUMO BCT COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS-ELECTRÓNICOS-MECÁNICOS
SUBSISTEMAS:	1. CHASIS EXTERNO 2. UN SISTEMA MECÁNICO INTERNO 3. MICROCONTROLADORES 4. 2 MOTORES PASO A PASO 5. 3 PLACAS TRASERAS 6. 10 SENSORES ÓPTICOS 7. 4 CÉLULAS DE CARGA 8. 6 ABRAZADERAS 9. UN DETECTOR ÓPTICO DE HB 10. UNA TARJETA DE TRANSMISIÓN DE DATOS BIDIRECCIONAL WLAN 11. UN TECLADO MULTIFUNCIONAL 12. UNA PANTALLA LCD 13. 2 FUSIBLES. ACCESORIOS 1. LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS 2. WLAN ANTENA 3. PORTAFILTRO 4. SOPORTE DE ESCALA LATERAL} 5. CABLE DE ENERGÍA 6. SISTEMA DE ELIMINACIÓN DE AIRE 7. BOLSILLOS LATERALES Y ROMPEVIRUTAS BIFURCADOS 8. PLACAS DE PERFIL 9. PRENSA SAG-M 10. BLOODONORSLINK (SOFTWARE) – OPCIONAL 11. RFID LECTOR – OPCIONAL 12. LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS OMNIDIRECCIONAL: OPCIONAL 13. PROTECTOR CONTRA SALPICADURAS: OPCIONAL
USOS:	EXTRACTOR AUTOMATIZADO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA LA SEPARACIÓN DE SANGRE COMPLETA CENTRIGUGADA EN SUS DIFERENTES COMPONENTES SANGUÍNEOS. EL DISPOSITIVO ESTÁ ESPECÍFICAMENTE DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON PAQUETES DE SANGRE SUPERIOR, SUPERIOR E INFERIOR DE DIFERENTES PROVEEDORES EN EL MERCADO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

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

GA-2012-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

545

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

RESOLUCIÓN No. 2019000054 DE 2 de Enero 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	MOE1504TER
VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20155146
RADICACIÓN NO.:	0181248065
FECHA DE RADICACION:	04 12 2018

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 2 DE ENERO 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: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 19 14:55:2 3
Razón: In
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-SC7341-1

546

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. 2019007597 DE 4 de Marzo 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20155146 **RADICACIÓN:** 20191030418 **FECHA:** 20/02/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0019175 **VIGENCIA:** 02/01/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019000054 de 2 de Enero de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0019175, para el producto ARCHIMEDE - SEPARADOR AUTOMATICO DE COMPONENTES SANGUINEOS-ARCHIMEDE, a favor de TERUMO BCT COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. En la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191030418 radicado el 20/02/2019, el Doctor JUAN CAMILO DUARTE PEÑA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO 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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2019000054 de 2 de Enero de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0019175 a favor de TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ARCHIMEDE - SEPARADOR AUTOMATICO DE COMPONENTES SANGUINEOS-ARCHIMEDE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE VIDA UTIL:
NO DEBE FIGURAR

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

invima

547

La salud es de todos

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

RESOLUCION No. 2019007597 DE 4 de Marzo 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, y 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 el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 4 de Marzo 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: salbam, Técnico: jgonzalezc

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-03-05 11:04:56
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

invima

548

2. SELLADOR ELÉCTRICO DE TUBO PILOTO

SELLADOR TSEAL II (NO REQUIERE)

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

CERTIFICACIÓN No. 2014016914

LA SUSCRITA DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNA. DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: SELLADORA – TERUMO CT

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	TERUMO BCT COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE:	MARIA DEL PILAR GOMEZ
RADICACIÓN:	2014105883
FECHA RADICACIÓN:	25/08/2014

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: Sellado y precorte, para la realización de pilotos en bolsas de recolección de componentes sanguíneos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Empaque unitario.

Modelos: XS1000T, T-SEAL II, AC155."

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

551

SELLADOR XS1010 (NO REQUIERE)

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

CERTIFICACIÓN No. 2015008613

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA
CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **SELLADOR DE TUBOS / SELLADOR MARCA TERUMO PENPOL.**

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE:	TERUMO BCT COLOMBIA S.A.
INTERESADO:	MARIA DEL PILAR GOMEZ
RADICACIÓN:	2015052936
FECHA RADICACIÓN:	29/04/2015

OBSERVACIONES: *"Sellador de Tubuladuras."*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *"Unidad."*

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN: *"Sellador de Tubuladuras."*

REFERENCIAS: *"CÓDIGO: XS1010, LM100E, LM100."*

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Mayo de 2015.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo: 500-03-1303
VoBo. 500-03-1147

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

553

3. BALANZA DIGITAL

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2021025861

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: BALANZA PARA PESAR SANGRE – COMPOSCALE CS300 – Marca: TERUMO. TERUMO BCT

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	TERUMO BCT COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE:	TERUMO BCT COLOMBIA S.A.
RADICACIÓN:	**20211169789**
FECHA RADICACIÓN:	24/08/2021

OBSERVACIONES:

INDICACIONES Y USOS: Se utiliza para medir el peso o volumen de sangre y componentes sanguíneos.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

COMPONENTES:
Monitor
Interruptor
Pantalla LCD
Teclado

MODELO: CS300

NOTA: ESTA BALANZA NO SIRVE PARA SELLAR BOLSAS DE SANGRE, NI LAS TUBULADURAS.

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto, no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre 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: sroncancioc, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

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

555

4. EQUIPO DE AFÉRESIS PARA RECOLECCIÓN DE GLÓBULOS ROJOS, PLAQUETAS O PLASMA COMPLETAMENTE AUTOMATIZADO

RESOLUCIÓN No. 2020023069 DE 14 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización.

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 RESOLUCION No. 2009028812 DE 23/09/ 2009 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009EBC-0004625 PARA EL PRODUCTO EQUIPO DE AFÉRESIS TRIMA ACCEL, ACCESORIOS Y REPUESTOS A FAVOR DE CARIDIANBCT COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191126029 del 04 de Julio de 2019, la Doctora Claudia Patricia Rivero Castro, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad TERUMO BCT COLOMBIA S.A, solicitó Renovación al Permiso de comercialización para el producto SISTEMA DE COLECCIÓN TRIMA ACCEL / EQUIPO DE AFERESIS TRIMA ACCEL, ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de TERUMO BCT COLOMBIA S.A, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto número 2020000823 del 28 de Enero de 2020, el INVIMA informa a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Aportar formulario para equipos biomédicos en el cual se diligencie cada uno de los campos allí requeridos, lo anterior se solicita por cuanto el interesado aporto el formulario para dispositivos médicos, siendo lo correcto una solicitud de un equipo biomédico de tecnología controlada con sus accesorios y repuestos. Tenga en cuenta que debe diligenciar correctamente la presentación comercial e indicar a que corresponde cada cantidad, así mismo debe indicar las partes y accesorios específicos del equipo con los que se utiliza, etc.
2. Revisada la tarifa se evidencia que se realizó el pago como un dispositivo médico 3004 y no la tarifa 3005, razón por la cual es necesario que realice el pago del excedente.
3. Aportar declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil del equipo. Para el caso de los productos que no productos no estériles que declaren la vida útil, se entiende cumplido este requisito anexando los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Para el caso de los productos que no declaren la vida útil no se requerirá declaración del fabricante. Lo anterior se solicita por cuanto solo se declaró vida útil de 24 meses para los productos desechables, razón por la cual debe aportar formulario corregido para ello, tenga en cuenta lo requerido en el numeral 1.
4. Allegar información científica que respalde la seguridad del equipo, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual debe anexar el DESARROLLO de pruebas de carácter técnico-científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares o las normas específicas que le apliquen al equipo, conforme a la normatividad internacional vigente. Aclarando que dicho desarrollo, debe ser emitido por un laboratorio que realice dichas pruebas, donde es el fabricante del equipo quien solicita a un laboratorio certificado realizar pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética al equipo y NO debe ser certificado por el mismo fabricante. Lo anterior se solicita por cuanto esta documentación no fue aportada con la solicitud
5. Aportar Certificado o constancia de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales (marca y modelo), expedida por una entidad nacional o internacional, ó constancia del sistema de calidad del fabricante para los equipos (ejemplo: Normas ISO 13785, ISO9001).
6. Aportar Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, en donde se instalarán los equipos, o compromiso de informar sobre la misma, en caso de que aún no se haya comercializado. compromiso que al momento en el que se ubique el equipo se informará.
7. Aportar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos de tecnología controlada en la que se indique: Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación.; Las indicaciones y los usos del equipo biomédico; Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo, o durante la vida útil del equipo si es inferior; Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento; Que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano. Lo anterior de acuerdo con lo establecido en el artículo 24 literal c), del Decreto 4725 de 2005

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

557

RESOLUCIÓN No. 2020023069 DE 14 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización.

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.

Que mediante escrito número 20201083251 de fecha 07 de Mayo de 2020, el señor Juan Camilo Duarte Peña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TERUMO BCT COLOMBIA S.A, allega respuesta al requerimiento No. 2020000823 del 28 de Enero de 2020.

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. 2020000823 del 28 de Enero de 2020 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1. Aporta formulario corregido correspondiente a equipos biomédicos diligenciando cada uno de los ítems correctamente.

Para el numeral 2. Aporta excedente de pago de la tarifa 3005

Para el numeral 3: Aporta certificación del fabricante en la cual indica que el equipo no tiene vida útil, por lo tanto solo deja incluida la vida útil de los dispositivos desechables, la cual es 24 meses.

Para el numeral 4: Aporta información científica que respalde la seguridad del equipo.

Para el numeral 5: Aporta Certificado de cumplimiento del equipo con estándares de calidad internacionales.

Para el numeral 6: Aporta Nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, IPS, donde se instalaron los equipos.

Para el numeral 7: Aporta certificación de acuerdo lo establecido en el artículo 24 literal c), del Decreto 4725 de 2005

De acuerdo con lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar el PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE COLECCIÓN TRIMA ACCEL / EQUIPO DE AFERESIS TRIMA ACCEL, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S):	TRIMA, TRIMA ACCEL, TERUMO BCT
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2020EBC-0004625-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO BCT INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELECTRICOS Y ELECTRONICOS
SUBSISTEMAS:	1. SOPORTE IV: TUBO DE METAL DOTADO DE UN BRAZO QUE CONTIENE GANCHOS PARA COLGAR LAS BOLSAS DE PRODUCTO Y LAS SOLUCIONES. EL SOPORTE SE BAJA PARA FACILITAR EL TRANSPORTE. CUANDO ESTÁ

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

RESOLUCIÓN No. 2020023069 DE 14 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización.

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.

	INSTALADO, EL COLLAR DEL SOPORTE IV IMPIDE QUE EL BRAZO SE BAJE COMPLETAMENTE. 2. EQUIPO DE LÍNEAS DESECHABLE: LÍNEAS, CASETE Y BOLSAS DE PRODUCTO QUE SON ESPECÍFICOS DEL TIPO DEL PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN QUE SE ELIGE. 3. ABRAZADERA DEL FILTRO DE HEMATÍES (OPCIONAL): DISPOSITIVO QUE SOSTIENE LOS FILTROS DE LEUCORREDUCCIÓN DE HEMATÍES DURANTE PROCEDIMIENTOS DE LEUCORREDUCCIÓN AUTOMÁTICA DE HEMATÍES. 4. PANEL DEL MONITOR: PANTALLA TÁCTIL INTERACTIVA QUE SE UTILIZA PARA SUPERVISAR Y CONTROLAR EL PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE. LA PANTALLA LE GUÍA PASO A PASO A TRAVÉS DE UN PROCEDIMIENTO 5. PANEL FRONTAL 6. CABEZAL CORTADOR/SELLADOR PORTÁTIL SEAL SAFE (OPCIONAL): DISPOSITVO QUE PERMITE SELLAR Y CORTAR LÍNEAS 7. CENTRIFUGA Y PLATO DE SEPARACIÓN 8. RUEDAS 9. LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS (OPCIONAL) 10. EQUIPO DE LÍNEA, 11. CABLE ETHERNET 12. CABLE DE ALIMENTACIÓN Y PINZA DEL MISMO 13. ABRAZADERA DEL FILTRO DE HEMATÍES 14. SOFTWARE **DESECHABLES:** LAS BOLSAS DE PRODUCTO FORMAN PARTE DEL EQUIPO DE LÍNEAS Y CONTIENEN LOS PRODUCTOS DE HEMATÍES, DE PLAQUETAS Y DE PLASMA RECOLECTADOS
USOS:	ESTE EQUIPO ES PARA USO EXCLUSIVO CON EL DISPOSITIVO MÉDICO INDICADO PARA LA OBTENCIÓN DE GLÓBULOS ROJOS, PLASMA Y PLAQUETAS POR AFÉRESIS DE DONANTES SANOS LOS EQUIPOS DE LINEAS DESECHABLES DE TRIMA ACCEL® ESTAN INDICADOS PARA LA UTILIZACIÓN JUNTO CON EL SISTEMA AUTOMATICO DE RECOLECCIÓN DE COMPONENTES SANGUINEOS TRIMA ACCEL® EN FUNCIÓN DEL EQUIPO DE LINEAS QUE SE UTILICE, SE PUEDEN RECOLECTAR PLAQUETAS, PLASMA Y/O HEMATIES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**EQUIPO:** POR UNIDAD **DESECHABLES:** POR UNIDAD Y CAJA X 6, CAJA X 30
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS DEL EQUIPO:
81000	TRIMA ACCEL COLLECTION SYSTEM
70051	BLOOD COMPONENT SAMPLING SET
80400	TRIMA ACCEL® LRS® PLATELET, PLASMA, RBC SET
80420	TRIMA ACCEL® PLATELET + SAMPLER, PLASMA RBC + AUTO PAS SET
80470	TRIMA ACCEL® LRS® PLATELET + AUTO PAS, PLASMA, AUTO RBC SET
80520	TRIMA ACCEL® AUTO RBC, PLASMA SET
82400	TRIMA ACCEL® LRS® PLATELET, PLASMA, RBC SET
82410	TRIMA ACCEL® LRS® PLATELET, PLASMA, RBC + AUTO PAS SETS
82420	TRIMA ACCEL® LRS® PLATELET +SAMPLER + AUTO PAS, PLASMA, RBC SET
82470	TRIMA ACCEL® LRS® PLATELET + AUTO PAS, PLASMA, AUTO RBC SET
82520	TRIMA ACCEL® AUTO RBC, PLASMA SET
80550	TRIMA ACCEL® RBC + TRL FILTER, PLASMA SET
82700	TRIMA ACCEL® MULTIPLASMA SET
80406	TRIMA ACCEL® LRS® PLATELET, PLASMA, RBC SET
80440	TRIMA ACCEL® PLATELET + SAMPLER, PLASMA, RBC SET

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

RESOLUCIÓN No. 2020023069 DE 14 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización.

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.

82460	TRIMA ACCEL® LRS® PLATELET + SAMPLER + AUTO PAS, MULTIPLASMA, RBC SET
80350	TRIMA ACCEL® PLATELET, PLASMA, AUTO RBC SET
80360	TRIMA ACCEL® PLATELET + SAMPLER, PLASMA, AUTO RBC SET
80410	TRIMA ACCEL® LRS® PLATELET, PLASMA RBC + AUTO PAS SETS
80550	TRIMA ACCEL® RBC + TRL FILTER, PLASMA SET
82406	TRIMA ACCEL® LRS® PLATELET, PLASMA, RBC SET

OBSERVACIONES: EL SISTEMA TRIMA ACCEL CUENTA CON MUCHAS CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD. NO OBSTANTE, SE PUEDE PRODUCIR UNA REACCIÓN DEL DONANTE CON SUMA RAPIDEZ, POR ESE MOTIVO, RESULTA INDISPENSABLE MANTENER TANTO AL DONANTE COMO EL SISTEMA TRIMA ACCEL BAJO CONTINUA SUPERVISIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO.
TODOS LOS USUARIOS DEBEN ESTAR COMPLETAMENTE FAMILIARIZADOS CON EL MANUAL DEL USUARIO DEL SISTEMA TRIMA ACCEL. TODOS LOS PROCEDIMIENTOS DEBEN SER REALIZADOS POR PERSONAL MÉDICO CUALIFICADO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO.
UTILIZAR TÉCNICAS ASÉPTICAS EN TODOS LOS PROCEDIMIENTOS PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD DEL DONANTE Y LA CALIDAD DEL PRODUCTO.

VIDA UTIL:	DESECHABLES 24 MESES
EXPEDIENTE No.:	20008485
RADICACIÓN:	20191126029
FECH RADICADO INICIAL:	04/07/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas fabrica y del importador allegadas mediante radicado 20191126029 del 04 de Julio de 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto que se encuentre marcado con el permiso de comercialización anterior No. **INVIMA 2009EBC-0004625**

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, 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

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

5. EQUIPO DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS, PLASMAFÉRESIS y CÉLULAS MONONUCLEARES

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.

de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina)), desarrollo de pruebas de seguridad biológica (biocompatibilidad) y finalmente aportar el formulario corregido donde se describan los accesorios desechables y/o consumibles, acorde al Decreto 4725 de 2005. Adicionalmente, es preciso destacar que, si los accesorios son utilizados de forma exclusiva en estos equipos, debe aportar una certificación del fabricante en la que conste que los accesorios desechables y/o consumibles son para uso exclusivo del EQUIPO DE AFERESIS SPECTRA OPTIA que pretende renovar y que no se comercializan por separado. En caso contrario, si son accesorios genéricos de otras marcas, manufacturados por otro fabricante o que se utilicen en otros modelos o equipos, debe solicitar registro sanitario por separado para dichos accesorios desechables y/o consumibles."

Que mediante escrito No. 20201137432 del 10 de agosto de 2020, el Doctor JUAN CAMILO DUARTE PEÑA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2020006007 del 27 de mayo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación y como respuesta al requerimiento No. 2020006007 del 27 de mayo de 2020, siendo **satisfactoria** por cuanto aporta declaración de conformidad del fabricante donde relaciona las normas internacionales de manufactura para el modelo 61000; allega formulario corregido donde se evidencia la exclusión del importador FUNDACION SANTAFE DE BOGOTA (Para Uso Propio), por cuanto no va a importar el equipo para su propio uso, por lo tanto no se anexa tampoco la etiqueta para dicho importador; finalmente los consumibles del EQUIPO DE AFÉRESIS -SPECTRA OPTIA cuentan con registro sanitario independiente (INVIMA 2010DM-0005502), por lo tanto la solicitud de renovación es únicamente para el EQUIPO DE AFÉRESIS-SPECTRA OPTIA con sus accesorios y repuestos.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2020EBC-0005501-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*

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

562

RESOLUCIÓN No. 2020028857 DE 31 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

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. (...)".

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	EQUIPO DE AFERESIS SPECTRA OPTIA
MARCA(S):	SPECTRA OPTIA, TERUMO BCT
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA2020EBC-0005501-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO BCT INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS, ELECTROMECÁNICOS
SUBSISTEMAS:	BOMBAS, VALVULAS, SENSORES, COMPUTADORA.
USOS:	EQUIPO USO CON PACIENTES O DONANTES QUE REQUIERAN PROCEDIMIENTOS DE AFÉRESIS COMO PLAQUETAFÉRESIS, LEUCOFÉRESIS, PLASMAFÉRESIS, HEMAFÉRESIS, ENTRE OTROS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA EL EQUIPO DE AFERESIS SPECTRA OPTIA MODELO 61000, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
EXPEDIENTE No.:	20012891
RADICACIÓN:	20201004178
FECHA RADICADO:	13/01/2020

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante y etiqueta de importador con el radicado No. 20201004178.

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. 2020028857 DE 31 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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:- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2010EBC-0005501.**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

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 31 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: ymorenom, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

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

6. CONECTOR DE TUBOS ESTÉRIL

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

CERTIFICACIÓN No. 2014017267

EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: CONECTOR ESTERIL - TERUMO

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	TERUMO BCT COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE:	MARIA DEL PILAR GOMEZ
RADICACIÓN:	2014105878
FECHA RADICACIÓN:	25/08/2014

OBSERVACIONES:

*"**INDICACIONES Y USOS:** Realiza conexiones estériles entre tubuladuras.*

***PRESENTACIÓN COMERCIAL:** Unidad*

***Modelo:** TSCDII"*

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Septiembre de 2014 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1201
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

566

7. HEMOGLOBINOMETRO

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

RESOLUCION No. 2018021637 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20109258 RADICACIÓN: 20181093505 FECHA: 11/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014665 VIGENCIA: 13/05/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016017173 del 13 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014665 para el producto HEMOCUE® HB 201 DM ANALYZER, HEMOCUE® GLOCOSE 201 RT ANALYZER, HEMOCUE® HB 301 ANALYZER, HEMOCUE® WBC DIFF ANALYZER - ANALIZADOR FOTOMÉTRICO a favor de HEMOCUE AB CON DOMICILIO EN SUECIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2017019885 de fecha 18 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016017173 del 13 de Mayo de 2016, en el sentido de aprobar Adición de importador: VITAL TECNOLOGÍA MÉDICA LIMITADA con domicilio en CALLE 94 No 64-10, Bogotá – Colombia y Adición de acondicionador: VITAL TECNOLOGÍA MÉDICA LIMITADA con domicilio en CALLE 94 No 64-10, Bogotá – Colombia.

Mediante escrito No. 20181093505 radicado el 11/05/2018, el Doctor LEONARDO PARRA CADENA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad HEMOCUE AB, con domicilio en SUECIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIONAR SISTEMA Y SUBSISTEMAS, Y EXCLUIR 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 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 mérito de lo expuesto, este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016017173 del 13/05/2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014665 a favor de HEMOCUE AB con domicilio en SUECIA para el producto ANALIZADOR FOTOMÉTRICO HEMOCUE HB201 DM ANALYZER, HEMOCUE HB 301 ANALYZER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, quedando en adelante: ANALIZADOR FOTOMÉTRICO HEMOCUE HB201 DM ANALYZER, HEMOCUE HB 301 ANALYZER.

ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS: RECEPTÁCULO DE LA MICROCUVETA, BRAZO MÓVIL DE LA MICROCUVETA, MICROCUVETA Hb301 (111801), PANTALLA, SOFTWARE.

EXCLUSIÓN DE LAS REFERENCIAS: HEMOCUE GLUCOSE 201 RT ANALYZER Y HEMOCUE WBC DIFF ANALYZER, quedando en adelante: HEMOCUE HB201 DM ANALYZER, HEMOCUE HB 301 ANALYZER.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

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

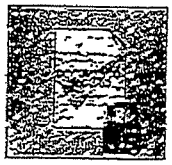
RESOLUCION No. 2018021637 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General 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 y Decreto 582 de 2017.
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.

ARTÍCULO 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 22 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: jpriotob

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.22 11:49:36 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 3C 7341-1 CO-SC-7341-1

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACION

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

CERTIFICACION No. 2018006540

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con el decreto 4725 de 2005, el producto: HEMOCUE® HB 301 MICROCUVETTES / MICROCUBETAS HEMOCUE® HB 301 - HEMOCUE®

Si requiere Registro Sanitario para su fabricación o comercialización en Colombia

SOLICITANTE:	LEONARDO PARRA CADENA
INTERESADO:	HEMOCUE AB
RADICACIÓN:	20181033554
FECHA RADICACIÓN:	22/02/2018

OBSERVACIONES: *"LAS MICROCUBETAS HEMOCUE HB310 ESTÁN DISEÑADAS PARA USARSE CON EL EQUIPO HEMOCUE HB301 ANALYZER, Y JUNTOS PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LA HEMOGLOBINA EN LA SANGRE TOTAL EN LA ATENCIÓN PRIMARIA EN LOS CENTROS HOSPITALARIOS O EN BANCO DE SANGRE. UNA MUESTRA DE 10 µL APROXIMADAMENTE SE INTRODUCE EN LA CAVIDAD POR ACCIÓN CAPILÑAR, LA MICROCUBETA SIRVE COMO PIPETA, RECIPIENTE DE MUESTREO Y COMO CUBETA DE MEDICIÓN. NO REQUIERE DILUCIÓN.*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA X 50 MICROCUBETTES, EMPACADAS INDIVIDUALMENTE EN BLISTERS.

COMPONENTES: CADA MICROCUBETA ESTA CONSTRUDA EN UN MATERIAL PLÁSTICO (POLIESTIRENO) Y NO CONTIENE INGREDIENTES ACTIVOS, SOLO UN AGENTE HUMECTANTE DEPOSITADO EN LAS PAREDES INTERNAS."

De acuerdo con lo anterior el producto cumple con las funciones contenidas en el artículo 2 Capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 *"por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano"*, por lo tanto es considerado dispositivo médico para uso en humanos, toda vez que cumple con lo establecido en el mencionado Decreto.

Así mismo, de acuerdo con la información allegada por el interesado se concluye que el Dispositivo Médico HEMOCUE® HB 301 MICROCUVETTES / MICROCUBETAS HEMOCUE® HB 301 - HEMOCUE®, se encuentra enmarcado dentro de las reglas de clasificación establecidas en el Artículo 7 Capítulo II del Decreto en mención,

"...Regla 1. Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I..."

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnostico In Vitro del INVIMA.

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

570

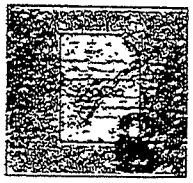
MINSALUD

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

CERTIFICACION No. 2018006540

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 23 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: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.23 08:07:[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 Nº 64 - 28
Administrativo: Cra 10 Nº 64 – 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

8. CENTRIFUGA REFRIGERADA

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. 2021055444 DE 10 de Diciembre 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:	CENTRIFUGAS REFRIGERADAS PRESVAC
MARCA:	PRESVAC
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024731**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO BCT COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PRESVAC CON DOMICILIO EN ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	TERUMO BCT COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA APOYO I
SISTEMAS:	ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	

PARTES DEL EQUIPO:
1. TAPA
2. CABEZAL
3.TABLERO DE COMANDOS MEMOSOFT V (PANEL DE COMANDOS EN POLICARBONATO CON TECLAS DE COMANDOS SOFT TOUCH Y, PANTALLA DE CRISTAL LIQUIDO)
4. SOFTWARE DEL SISTEMA
5. INDICADOR DE DISTINTAS VARIABLES DE FUNCIONAMIENTO (VELOCIDAD,TIEMPO RESTANTE, TEMPERATURA DE CENTRIFUGACION
6. TEMPORIZADOR DE PROTECCION DEL COMPRESOR
7. SISTEMA DE REFRIGERACIÓN
8. MOTOR DE CENTRIFUGA DE ALTA PERFORMANCE
9 SISTEMA DE SEGURIDAD CON ALARMAS OPTICAS Y SONORAS

USOS:	SEPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR MEDIO DE LA APLICACIÓN DE FUERZA GRAVITATORIA EN UN DETERMINADO TIEMPO Y BAJO CIERTA TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO, DISEÑADA PARA LOS PROCESOS DE LOS BANCOS DE SANGRE
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MSP-4650 R PLUS

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

573

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

RESOLUCIÓN No. 2021055444 DE 10 de Diciembre 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
DP-2065R PLUS
DP-2065 R 12B
DP-2065RC PLUS

EXPEDIENTE NO.: 20217945
RADICACIÓN NO.: 20211273114
FECHA DE RADICACION.: 07 12 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 10 DE DICIEMBRE 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: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Firma no válida

Firmado por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 22:16 GMT
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

574

9. BALANZA MEZCLADORA

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

CERTIFICACIÓN No. 2017010237

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017031014 radicado el 08 de Marzo de 2017, la Doctora MARIA DEL PILAR GOMEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Certificación De No Obligatoriedad.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2017018052 del 28 de Marzo de 2017, en el que se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

35
17 *"1. Aportar catálogo o ficha técnica emitido por el fabricante en el que se evidencie , indicación de uso, precauciones. advertencias, principio de funcionamiento. Lo anterior se solicita por cuanto lo aportado como ficha técnica es una transcripción de datos y no es el catalogo original emitido por el fabricante. Tenga en cuenta que si esta información proviene en un idioma diferente al castellano deberá allegar su correspondiente traducción."*

Que mediante escrito 2017070198 del 19 de Mayo de 2013, la Doctora MARIA DEL PILAR GOMEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S.A. allega respuesta al requerimiento No. 2017018052 del 28 de Marzo de 2017.

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: T-RAC II / **BASCULA AGITADORA PARA RECOLECCIÓN AUTOMATICA DE SANGRE DE TERUMO, MARCA: TERUMO BCT / T-RAC II.**

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	TERUMO BCT COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE:	MARIA DEL PILAR GOMEZ
RADICACIÓN:	2017031014
FECHA RADICACIÓN:	08/03/2017

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: *Soporte en la extracción sanguínea con funciones avanzadas de seguridad y uso. Permite la mezcla uniforme de la sangre total con el anticoagulante en los procesos de donación, la cual se logra a través de una oscilación suave, continua y constante. controla la extracción sanguínea durante la donación mediante un pesaje continuo.*

PRESENTACIÓN COMERCIAL: *UNIDAD*

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

576

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

CERTIFICACIÓN No. 2017010237

COMPONENTES:

Varilla luminica
Control remoto
Escaner de codigos de barras
Pinza con mecanismo de bloqueo
Bandeja
Pantalla tactil grande a color
Puerto USB para el intercambio de datos
Bateria recargable

OBSERVACIONES:

*ME*TRAC2*
ME-TRAC2JR
ME-TRAC2W"

Lo anterior por cuanto el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capitulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano*", por lo tanto no es considerado dispositivo médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 13 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: cacevedog, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.15 [illegible].24 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

577

BALANZA MEZCLADORA D601 (NO REQUIERE)

La salud es de todos | Minsalud

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

CERTIFICACIÓN No. 2021021501

EL SUSCRITO DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: MONITOR DE EXTRACCIÓN SANGUÍNEA D601 – Marca: TERUMO, TERUMO BCT.

Está contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	TERUMO BCT COLOMBIA S.A.
SOLICITANTE:	TERUMO BCT COLOMBIA S.A.
RADICACIÓN:	**20211140385**
FECHA RADICACIÓN:	19/07/2021

OBSERVACIONES:

"INDICACIONES Y USOS: El Monitor de extracción sanguínea D601 es una báscula para bolsas de sangre con un mezclador que permite controlar y medir el caudal de sangre, así como el volumen extraído, mientras se mezcla lentamente la sangre con una solución anticoagulante.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad

COMPONENTES:
Pinza de seguridad antideslizante
Bandeja desmontable
Pantalla LCD retroiluminada
Teclado sencillo
Alertas
Funciones de seguridad

MODELOS: D601"

De acuerdo con lo anterior, el producto no cumple con las funciones contenidas en el artículo 2, capítulo I del Decreto 4725 de 26 de diciembre de 2005 "*por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos*

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

579

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

CERTIFICACIÓN No. 2021021501

médicos para uso humano", por lo tanto no es considerado Dispositivo Médico para uso en humanos.

Esta certificación se mantendrá hasta tanto el Ministerio de Salud y Protección Social no expida reglamentación pertinente para tal fin o a los conceptos que emita la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro del INVIMA.

Se expide en Bogotá D.C., el 9 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: sroncancioc, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Firma no válida

Firmado [illegible] por LUCIA AY[illegible] RODRIG[illegible]
Fecha: [illegible] 21:06 [illegible] T
Razó[illegible]ima
Locacl[illegible]: BOGOTA[illegible].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

580

LAMUELA
HERRAMIENTAS PERFECTAS, PARA MANOS EXPERTAS

www.lamuela.com.co
La Muela SAS @lamuelasas

FICHAS TECNICAS DE LOS EQUIPOS

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

Bucaramanga, 28 de abril de 2026

Señores
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: CERTIFICACIÓN ESPECIFICACIONES DE LOS EQUIPOS

Yo, **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**, Identificado con cédula de ciudadanía N° **91.229.000** expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S**, para el presente proceso **INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA - CONTRATO DE SUMINISTRO** cuyo objeto es: **SUMINISTRO DE INSUMOS PARA LA OBTENCIÓN Y PROCESAMIENTO DE HEMOCOMPONENTES EN EL HEMOCENTRO DE SANTANDER DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER**," en atención al proceso de la referencia, me permito certificar y garantizar que, colocare a disposición de servicio , durante el plazo del contrato y de manera gratuita, los siguientes equipos biomédicos junto con sus accesorios, para la efectiva ejecución del contrato y deberán cumplir como mínimo con las siguientes características, equipos que una vez entregados quedan en custodia de la ESE HUS, hasta la terminación del contrato:

ITEM	CANTIDAD	NOMBRE EQUIPO	ESPECIFICACIONES
1	3	**FRACCIONADORES DE COMPONENTES SANGUÍNEOS**	• Fraccionador de componentes sanguíneos automatizado que cuente con posibilidad de crear programas personalizados de separación y control de capa Leuco-plaquetaria a través de guillotina o blader que permita la separación física de la interface (buffycoat) en las unidades para mejor leucorreduccion. • Extracción automática del aire del plasma y pesado del mismo así como de los demás componentes obtenidos • Los cabezales del equipo deben contar con función de sellado, censado y detección de paso de glóbulos rojos • Modulo integrado de pesado con sistema de calibración verificación de balanzas. • Debe contar con un software de información del producto obtenido para su posterior interfaz con el sistema de gestión del banco de sangre-HexaBANK
2	3	**SELLADOR ELÉCTRICO DE TUBO PILOTO**	• Para sellar los tubos pilotos de las bolsas recolectoras de sangre, con las siguientes características: • Sellado con precorte fuerte y de fácil separación, • Seguro para el operario al tener protección de salpicadura
3	1	**BALANZA DIGITAL**	Para pesaje de unidades de sangre con las siguientes características: • Capacidad de 0-2.500g • Display LCD

582

ITEM	CANTIDAD	NOMBRE EQUIPO	ESPECIFICACIONES
			• Función de Tara
4	1	**EQUIPO DE AFÉRESIS PARA RECOLECCIÓN DE GLÓBULOS ROJOS, PLAQUETAS O PLASMA COMPLETAMENTE AUTOMATIZADO**	• De flujo continuo que permita la obtención de dos unidades de glóbulos rojos filtradas de un solo donante. • Portátil que permita la movilidad a campañas extramurales y sede • Permitir la recuperación de al menos una unidad de glóbulos rojos filtrados en caso de requerirse. • Permitir el retorno de plasma o solución salina al donante. • Contar con un control de flujo inteligente • Poseer brazalete • Sistema unipunción • Filtración del GRE y adición de solución aditiva de manera automática. • Interfaz con el sistema de gestión HexaBANK
5	1	**EQUIPO DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS, PLASMAFÉRESIS y CÉLULAS MONONUCLEARES**	• Flujo continuo que permita la recolección de plaquetas de un donante y la posibilidad de obtención de múltiples dosis del mismo. • Posibilidad de plataformas terapéuticas como recolección de células mono nucleares e intercambio plasmático, depleción de leucocitos, intercambio de hematíes. • La tecnología debe permitir cebado del kit e infusión con solución salina al donante de plaquetas en un sistema cerrado (en caso de requerirse, de acuerdo al volumen extracorpóreo) • Contar con un control de flujo inteligente, brazalete, sistema unipunción, detector de aire, adición automatizada o manual con conexión estéril, de la solución aditiva para plaquetas (PAS) y un sistema de Leucorreducción que garantice un producto de alta calidad.
6	1	**CONECTOR DE TUBOS ESTÉRIL**	• Conector estéril de tubuladuras de diferentes diámetros por sistema de alta frecuencia o wafers, o acoples o cuchillas.
7	2	**HEMOGLOBINOMETRO**	• Medición de hemoglobina de sangre capilar o venosa. • Tiempo máximo de medición de 3 s • Método Fotométrico • Microcubetas con vida útil de 2.5 años o mayor • Volumen de Muestra menor o igual 10µl • Batería de litio recargable
8	1	**CENTRIFUGA REFRIGERADA**	• Rotor con capacidad de 12 bolsas. • Temperatura programable de -10 °C a 40 °C. • Tiempo de ciclos programable. • Almacenamiento de programas • Sistema de seguridad de cierre de tapa • velocidad 4000 RPM.

DIRECCIONES: TELÉFONOS:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

ITEM	CANTIDAD	NOMBRE EQUIPO	ESPECIFICACIONES
			• Alarma de seguridad de puerta y desbalance.
9	7	**BALANZA MEZCLADORA**	• Escala de peso desde 200g • Lector de código de barras • Cierre para frenado de flujo de sangre
10	2	**COMPUTADOR**	• Con licenciamiento requerido para el manejo del equipo
11	2	**TECLADOS PARA PC**	• Ergonómico, compatible con el computador ofertado
12	2	**RATON O MOUSE**	• Ergonómico, vertical, que evite el túnel del carpo en el operario.
13	3	**LECTOR DE CODIGO DE BARRAS**	• Compatible con los equipos ofertados y utilizados para el procedimiento de descarte de unidades en el sistema de información
14	2	**UPS**	• Con capacidad de soportar las máquinas de aféresis ofertadas
15	3	**ESTABILIZADOR DE VOLTAJE**	• con capacidad para darle soporte a el computador
16	1	**IMPRESORA**	• Con tecnología laser

Cordialmente,

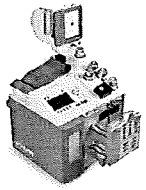
DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
C.C. 91.229.000 de Bucaramanga
Representante legal
LA MUELA SAS
NIT: 804.009.440-5

584

1. FRACCIONADORES DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

FICHA TECNICA EQUIPOS BIOMEDICO

IMAGEN DEL EQUIPO


IDENTIFICACION EQUIPO	
NOMBRE	ARCHIMEDE
MARCA	TERUMO BCT
MODELO	MOE1504
SERIE	
SAP No	No aplica
FABRICANTE	TERUMO BCT
REGISTRO INVIMA	2019EBC-0019175

DATOS DEL PROVEDOR	
NOMBRE	TERUMO BCT COLOMBIA S.A
NIT	830074642-7
TELEFONO	7441311
FAX	7442579
CIUDAD	BOGOTA
DIRECCION	Cra 15 88-64 Of 701

ESPECIFICACIONES TECNICAS

FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	X
AIRE	☐	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	VAPOR	☐
OTRO	☐		

ESPECIFICACIONES FISICAS				
PESO	54Kg			
DIMENSIONES	ALTO	67cm	PROF	54 cm
	ANCHO	45.5cm		
OTRO				

ESPECIFICACIONES ELECTRICAS	
VOLTAJE	125V
FRECUENCIA	50-60 Hz
POTENCIA MAX	250VA
TEMPERATURA	15 A 27°C

NOTAS:	El mantenimiento se realiza por parte del personal de ingenieria de Terumo BCT según programacion

CALIBRACION Y/O VERIFICACION ☐
La verificacion se realizara dentro del servicio de mantenimiento preventivo y/

ACCESORIOS
lector de código de barras

FUNCION
Separador automático de componentes sanguíneos, con sistema mecánico para la separación de la capa leucoplaquetaria blader y 18 detectores opticos para la separación física de la interfase boffycoat permitiendo una mejor leucoeducción, sistema de liberación de aire del plasma. Almacenar protocolos personalizados de separación. Tres balanzas con sistema de verificación para el control diario que permiten el pesado de los componentes. Seis pinzas cuatro de las cuales tienen cabezales de sellado y dos que permiten el control del flujo. Poesee un Indicador óptico de presencia de hematíes. El equipo cuenta con software que para ser interfazado con hexabank

CLASIFICACION RIESGO DECRETO 4725	
MUY ALTO (III)	☐
ALTO IIB	☐
MEDIO IIA	X
BAJO I	☐
NO APLICA	☐

OBSERVACIONES

98

2. SELLADOR ELÉCTRICO DE TUBO PILOTO

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

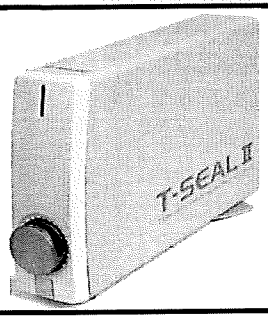
PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

SELLADOR TSEAL II

5BB

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

FICHA TECNICA EQUIPO BIOMEDICO

IMÁGEN DEL EQUIPO


IDENTIFICACIÓN EQUIPO	
NOMBRE	SELLADOR ELÉCTRICO
MARCA	TERUMO
MODELO	T-SEAL II
SERIE	
SAP No	
FABRICANTE	TERUMO BCT EUROPA/ BELGICA
REGISTRO INVIMA	NO REQUIERE

DATOS DEL PROVEEDOR	
NOMBRE	TERUMO BCT COLOMBIA S.A
NIT	830074642-7
TELÉFONO	7441311
FAX	7442579
CIUDAD	BOGOTÁ
DIRECCIÓN	Cra 15 88-64 Of 701

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	X
AIRE	☐	ENERGÍA SOLAR	☐
GAS	☐	VAPOR	☐
OTRO	☐		

ESPECIFICACIONES FÍSICAS				
PESO	3,6kg			
DIMENSIONES	ALTO (cm)	21.5	PROF(cm)	33.5
	ANCHO(cm)	7		
OTRO				

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	
VOLTAJE	100-240VAC
FRECUENCIA	40.68 MHz
POTENCIA	400VA
TEMPERATURA	10°C a 40°C

NOTAS:	El mantenimiento se realiza por parte del personal de ingeniería de Terumo BCT según programación.

VERIFICACIÓN
La verificación se realizara dentro del servicio de mantenimiento preventivo y/ o correctivo.

ACCESORIOS
NO TIENE

FUNCIÓN
El dispositivo T-SEAL II de Terumo, permite sellar distintos tipos de tubuladuras. por medio de sistema de calentamiento dieléctrico a alta frecuencia. En un proceso que tarda entre 0,5 y 3,0 s. El sellador permite sellado con precorte fuerte y de facil separación. Seguro para el operar al tener protección de salpicadura

CLASIFICACIÓN RIESGO DECRETO 4725	
MUY ALTO (III)	☐
ALTO IIB	☐
MEDIO IIA	☐
BAJO I	☐
NO APLICA	X

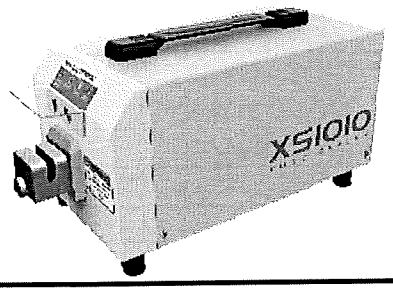
OBSERVACIONES
Cantidad de equipos ofertados: 1

689

SELLADOR XS1010

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

FICHA TECNICA EQUIPOS BIOMEDICO

IMAGEN DEL EQUIPO


IDENTIFICACION EQUIPO	
NOMBRE	SELLADOR ELECTRICO
MARCA	TERUMO
MODELO	XS1010
SERIE	N/P
SAP No	N/A
FABRICANTE	TERUMO
REGISTRO INVIMA	NO APLICA

DATOS DEL PROVEDOR	
NOMBRE	TERUMO BCT COLOMBIA S.A
NIT	830074642-7
TELEFONO	7441311
FAX	7442579
CIUDAD	BOGOTA
DIRECCION	Cra 15 88-64 Of 701

ESPECIFICACIONES TECNICAS

FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	X
AIRE	☐	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	VAPOR	☐
OTRO	☐		

ESPECIFICACIONES FISICAS				
PESO	5.25 Kg			
DIMENSIONES	ALTO (cm)	15.5	PROF(cm)	33
	ANCHO(cm)	16		
OTRO				

ESPECIFICACIONES ELECTRICAS	
VOLTAJE	100-240VAC
FRECUENCIA	40.68 MHz
POTENCIA	20 W
TEMPERATURA	10°C a 40°C

NOTAS:	El mantenimiento se realiza por parte del personal de ingenieria de Terumo BCT según programacion

CALIBRACION Y/O VERIFICACION ☐
NO APLICA
ACCESORIOS
NO APLICA

FUNCION
Equipo que realiza sellado resistente de radio-frecuencia , asegura siempre un sello confiable y amplio logrado a alta presion . Produce un sello hermetico previniedo cambios por contaminacion. No requiere tiempo de calentamiento . En un proceso que tarda entre 0,5 y 3,0 s. El sellador permite sellado con precorte fuerte y de facil separación. Seguro para el operar al tener protección de salpicadura

CLASIFICACION RIESGO DECRETO 4725	
MUY ALTO (III)	☐
ALTO IIB	☐
MEDIO IIA	☐
BAJO I	☐
NO APLICA	X

OBSERVACIONES
Ninguna

3. BALANZA DIGITAL

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

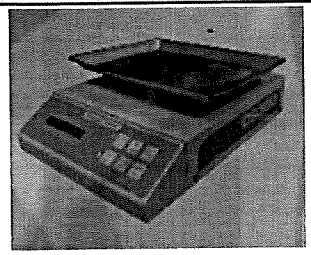
TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

FICHA TECNICA DE EQUIPO BIOMEDICO

IMAGEN DEL EQUIPO



IDENTIFICACION EQUIPO	
NOMBRE	BALANZA DIGITAL
MARCA	TERUMO PENPOL
MODELO	CS300
SERIE	
SAP No	NA
FABRICANTE	TERUMO PENPOL
REGISTRO INVIMA	NO REQUIERE

DATOS DEL PROVEDOR	
NOMBRE	TERUMO BCT COLOMBIA S.A
NIT	830074642-7
TELEFONO	7441311
FAX	7442579
CIUDAD	BOGOTA
DIRECCION	Cra 15 88-64 Of 701

ESPECIFICACIONES TECNICAS

FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	X
AIRE	☐	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	VAPOR	☐
OTRO	☐		

ESPECIFICACIONES FISICAS				
PESO	7 Kg			
DIMENSIONES	ALTO (cm)	12	PROF(cm)	30
	ANCHO(cm)	25		
OTRO				

ESPECIFICACIONES ELECTRICAS	
VOLTAJE	110 V
FRECUENCIA	50-60 Hz
POTENCIA	30W
TEMPERATURA	10°C a 40°C

NOTAS:	El mantenimiento se realiza por parte del personal de ingenieria de Terumo BCT según programacion.

CALIBRACION Y/O VERIFICACION ☐

La verificacion se realizara dentro del servicio de mantenimiento preventivo y/ o correctivo

ACCESORIOS

NINGUNO

FUNCION

Para pesaje de unidades de sangre con las siguientes características:
- Capacidad de 0 a 2500g
- Display LCD

Función de Tara

CLASIFICACION RIESGO DECRETO 4725	
MUY ALTO (III)	☐
ALTO IIB	☐
MEDIO IIA	☐
BAJO I	☐
NO APLICA	☒

OBSERVACIONES

593

4. EQUIPO DE AFÉRESIS PARA RECOLECCIÓN DE GLÓBULOS ROJOS, PLAQUETAS O PLASMA COMPLETAMENTE AUTOMATIZADO

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

Unlocking Potential



Trima Accel 7 + TOMEs

Juntos son mejores

595

Juntos son mejores

Trima Accel 7 + TOMEs

Es momento de elevar las expectativas sobre lo que su dispositivo de aféresis puede hacer. El sistema automático de extracción de sangre Trima Accel®, versión 7, que ahora ofrece conectividad bidireccional con su sistema de gestión de la información (IMS) por medio de TOMEs (software operativo de equipamiento médico de Terumo), le permite ganar eficiencia y extraer más componentes con uniformidad, control y confiabilidad.

Productividad
Extraiga más hemoderivados por donante y gane en eficiencia*

Calidad
Recolecte hemoderivados de mejor calidad*

Experiencia
Mejore la experiencia de la recolección

Conectividad
Haga que su sistema sea más inteligente con aplicaciones de software

La conectividad bidireccional entre Trima Accel 7 y TOMEs otorga funciones que respaldan su búsqueda de excelencia operativa

Controle los procesos

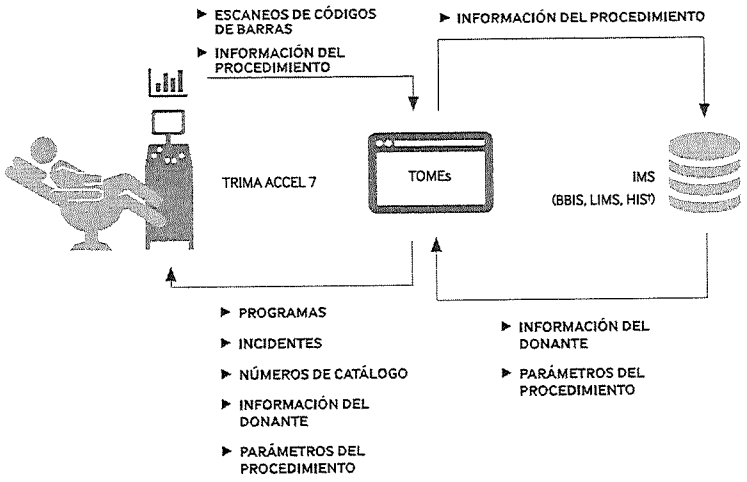
Configure e implemente procedimientos operativos estándar (SOP) y buenas prácticas de manufactura (GMP) para guiar a los operadores, respaldar la seguridad y mejorar la trazabilidad.

Optimice las recolecciones

Determine y ajuste las prioridades de extracción en función de datos en tiempo real y permita que Trima Accel 7 le sugiera qué hemoderivados pueden extraerse de forma segura según las características del donante.

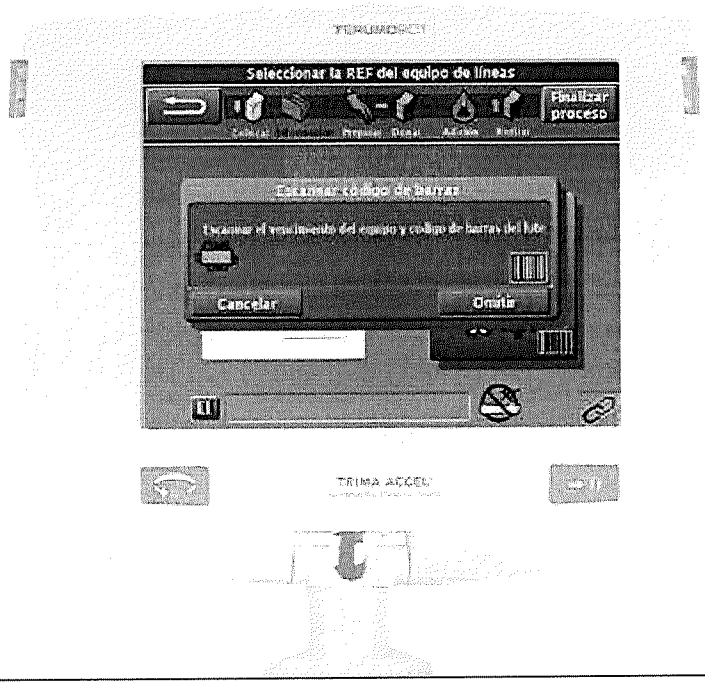
Mejore los informes y la trazabilidad

Capture y envíe de manera electrónica datos completos sobre el dispositivo, el operador y el procedimiento a su sistema de gestión de la información (IMS), incluso de pasos manuales.



†BBIS: sistema informático de banco de sangre; LIMS: sistema de gestión de información de laboratorio; HIS: sistema de información de salud.

*Datos archivados en Terumo Blood and Cell Technologies.

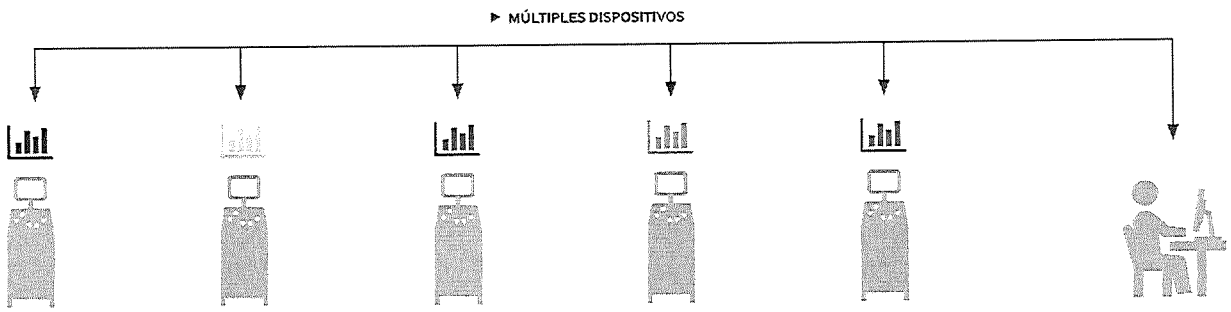


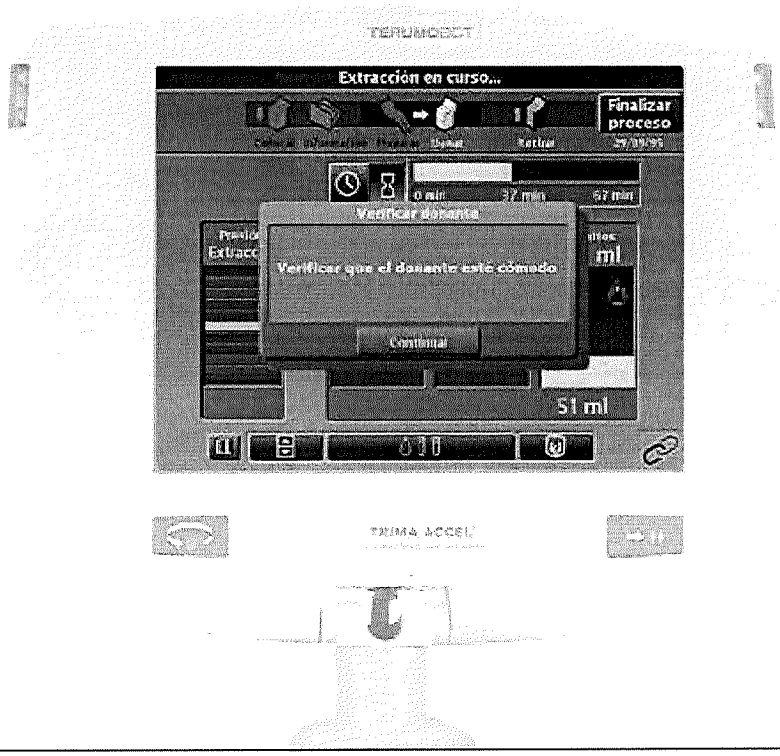
Programe códigos de barra inteligentes para capturar los pasos manuales, documentar los suministros utilizados, validar los datos del procedimiento con su sistema de gestión de la información y más.

Gestione los SOP y las GMP para reforzar el cumplimiento normativo

TOMEs le permite personalizar el flujo de proceso de Trima Accel 7 para guiar a sus operadores, capturar sus acciones y controlar sus procesos en cada paso por medio de indicaciones en pantalla, códigos de barra inteligentes y controles cruzados. Además, puede configurar ajustes y aplicar programas conectados a los dispositivos Trima Accel directamente desde la interfaz de TOMEs, lo que le brinda mayor control.

- Garantice el cumplimiento normativo por medio de la implementación de SOP y GMP.
- Reduzca los errores y simplifique la capacitación con guías para el proceso.
- Mejore la productividad y ahorre tiempo con la configuración centralizada de dispositivos.
- Aumente la seguridad de los donantes y los hemoderivados por medio de referencias cruzadas con su sistema de gestión de la información.





Establezca alertas recurrentes durante el proceso de extracción para indicar a los operadores que realicen tareas urgentes.

Gestione las prioridades y los recursos para cubrir la demanda

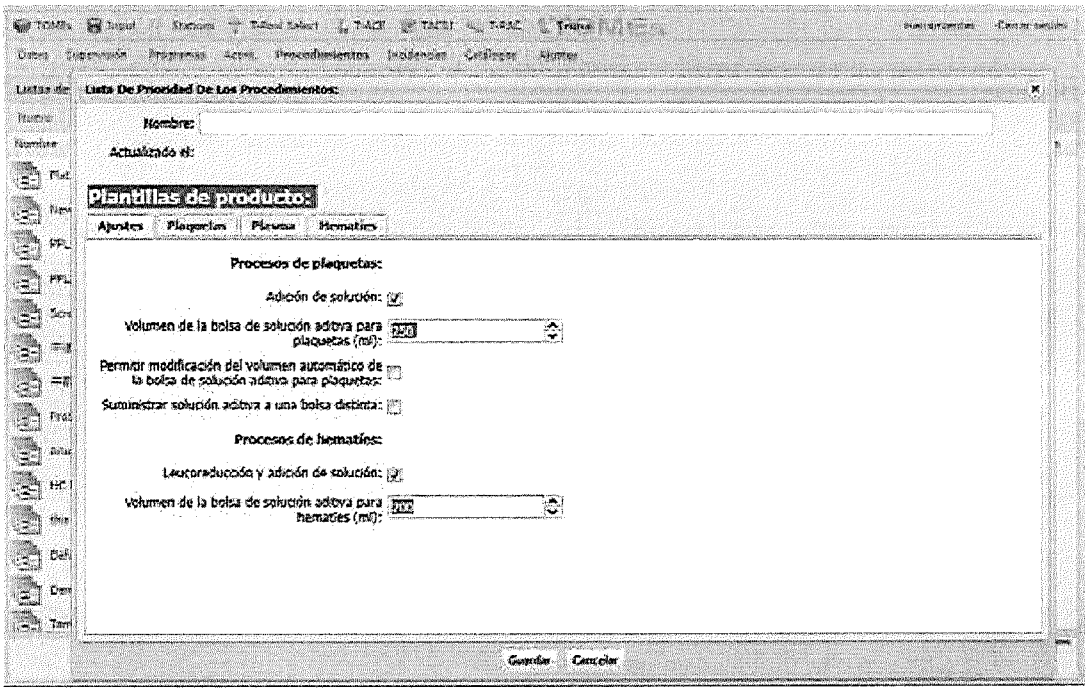
TOMEs incluye funciones que le ayudan a cambiar los recursos y las estrategias de extracción en respuesta a los cambios en la demanda. Cree listas de prioridades del procedimiento (PPL) para ordenar las combinaciones de extracción por orden de prioridad. Luego, si las prioridades cambian, puede aplicar y cambiar las listas de prioridades en cualquier dispositivo conectado a Trima Accel 7. También puede monitorear el estado de actividad de todos los dispositivos conectados, incluso en diferentes centros, a fin de maximizar la productividad.

- Aproveche al máximo las extracciones y cambie los recursos en tiempo real.
- Solucione problemas de desempeño del operador o rendimiento del dispositivo.
- Descubra oportunidades de mejora en la eficacia del proceso.

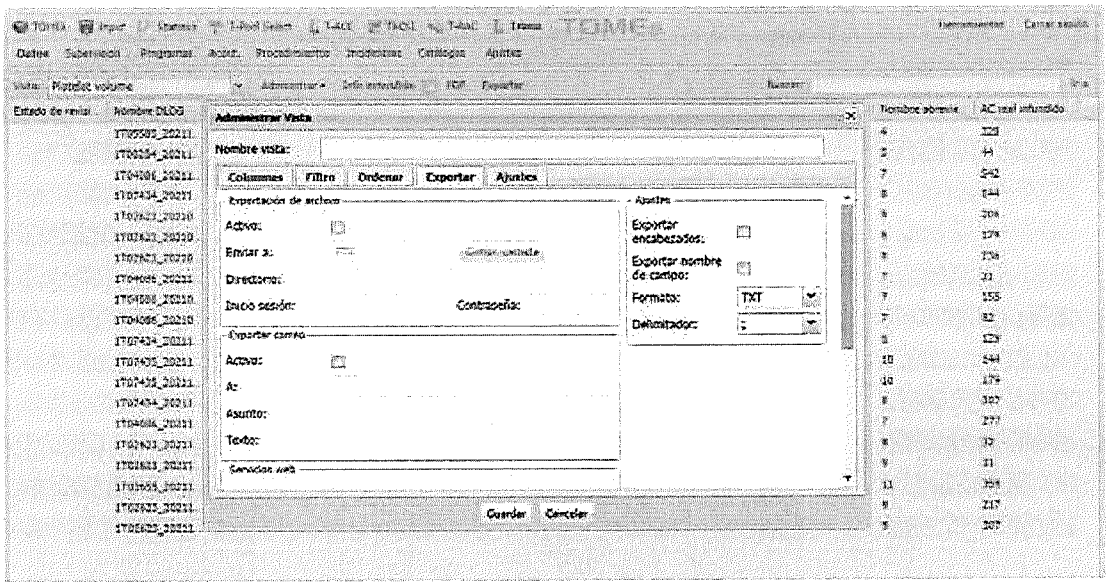
Capture datos completos para mejorar los informes y la trazabilidad

TOMEs captura automáticamente los datos de Trima Accel 7 y los transfiere a su sistema de gestión de la información, lo que incluye datos completos del dispositivo, el procedimiento y el operador, además de información de los códigos de barra escaneados. TOMEs también puede transmitir datos desde su sistema de gestión de la información hasta Trima Accel 7 para verificar información, como el vencimiento de los suministros y la identificación y calificación del donante. Después, puede ordenar, filtrar y exportar los datos para cubrir sus necesidades de informes.

- Minimice los errores del ingreso manual de datos.
- Mejore la trazabilidad.
- Mejore la precisión de los datos.
- Garantice el cumplimiento normativo.
- Reduzca la carga administrativa.



Con la interfaz de TOMEs, puede crear listas de prioridades del procedimiento (PPL) y aplicarlas a sus dispositivos de Trima Accel 7 conectados. Cambie las PPL cuando cambien las prioridades.



TOMEs le permite ordenar, filtrar y exportar datos en múltiples formatos (XML, CSV, EXC, TXT y HL7) para trabajar dentro de cualquier aplicación de inteligencia empresarial.

La conectividad bidireccional permite un nuevo nivel de control

Función Trima Accel 7 + TOMEs	Beneficio para el centro de recolección
Control del proceso personalizado	■ Implemente SOP y GMP. ■ Garantice el cumplimiento normativo. ■ Reduzca los errores. ■ Simplifique la capacitación del operador.
Gestión de listas de prioridades del procedimiento	■ Optimice las donaciones. ■ Cambie las prioridades en tiempo real. ■ Minimice la toma de decisiones del operador.
Programación de códigos de barra inteligentes	■ Minimice el ingreso manual de datos. ■ Tome datos completos y precisos. ■ Ahorre tiempo.
Configuración centralizada de dispositivos	■ Garantice la uniformidad. ■ Reduzca los errores. ■ Ahorre tiempo.
Búsqueda de información del donante	■ Mejore la seguridad del donante. ■ Reduzca los errores. ■ Ahorre tiempo.
Revisión y notas del procedimiento	■ Tome datos completos y precisos. ■ Mejore la generación de informes.
Exportación de datos de informes y procesos	■ Minimice el ingreso manual de datos. ■ Mejore la trazabilidad.
Monitoreo del dispositivo y el procedimiento	■ Optimice la productividad. ■ Solucione problemas.
Gestión y autenticación de operadores	■ Garantice el cumplimiento normativo. ■ Implemente SOP y GMP. ■ Mejore la trazabilidad.



Trima Accel 7 + TOMEs

Aproveche los beneficios de la conectividad bidireccional con TOMEs + Trima Accel 7. Póngase en contacto hoy mismo con su representante de Terumo Blood and Cell Technologies.

Disponible en ciertos mercados.

TERUMO BLOOD AND CELL TECHNOLOGIES

Terumo Blood and Cell Technologies es una empresa de dispositivos médicos. Nuestros productos, software y servicios permiten a los clientes recopilar y preparar sangre y células para ayudar a tratar enfermedades y afecciones difíciles. Nuestros empleados en todo el mundo creen en el potencial de la sangre y las células para hacer aún más por los pacientes de lo que hacen en la actualidad. **TERUMOBCT.COM**

Terumo BCT, Inc.
Lakewood, CO, EE. UU.
+1.303.231.4357

Terumo BCT Europe N.V.
Zaventem, Bélgica
+32.2.715.0590

Terumo BCT Asia Pte. Ltd.
Singapur
+65.6715.3778

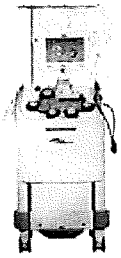
Terumo BCT Latin America S.A.
Buenos Aires, Argentina
+54.11.5530.5200

Terumo BCT Japan, Inc.
Tokio, Japón
+81.3.6743.7890

©2022 Terumo BCT, Inc. BC-TOME-00052

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

FICHA TECNICA DE EQUIPO BIOMEDICO

IMAGEN DEL EQUIPO


IDENTIFICACION EQUIPO	
NOMBRE	MAQUINA DE AFERESIS
MARCA	TERUMO BCT
MODELO	TRIMA ACCEL
SERIE	
SAP No	N/A
FABRICANTE	TERUMO BCT
REGISTRO INVIMA	2009EBC-0004625

DATOS DEL PROVEDOR	
NOMBRE	TERUMO BCT COLOMBIA S.A
NIT	830074642-7
TELEFONO	7441311
FAX	7442579
CIUDAD	BOGOTA
DIRECCION	Cra 15 88-64 Of 701

ESPECIFICACIONES TECNICAS

FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	X
AIRE	☐	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	VAPOR	☐
OTRO	☐		

ESPECIFICACIONES FISICAS				
PESO	84 Kg			
DIMENSIONES	ALTO (cm)	162	PROF(cm)	81
	ANCHO(cm)	53		
OTRO				

ESPECIFICACIONES ELECTRICAS	
VOLTAJE	110 V
FRECUENCIA	50-60 Hz
POTENCIA	1.5 kw
TEMPERATURA	15°C A 27°C

NOTAS:	El mantenimiento se realiza por parte del personal de ingenieria de Terumo BCT según programacion (Cada seis meses)

CALIBRACION Y/O VERIFICACION ☐
La verificacion se realizara dentro del servicio de mantenimiento preventivo y/ o correctivo con instrumento de medicion (Manometro) Variable Presión

ACCESORIOS
Sellador

FUNCION
Sistema Automatico de recoleccion de componentes sanguineos de flujo continuo, con control de flujo inteligente, de sistema unipunción. Su sistema es cerrado, recolecta diferentes combinanciones de productos(multiples dosis de plaquetas con solucion aditiva PAS, plasma, globulos rojos en una o dos unidades, filtradas y con solucion aditiva agregada automáticamente). Permitir el retorno de plasma o solución salina al donante. Posee una interfaz grafica amigable con el operador y con software que puede ser interfasado con Hexabank. El equipo permite la movilidad a campañas.

CLASIFICACION RIESGO DECRETO 4725	
MUY ALTO (III)	☐
ALTO IIB	☐
MEDIO IIA	X
BAJO I	☐
NO APLICA	☐

OBSERVACIONES
Ninguna

309

5. EQUIPO DE AFÉRESIS PARA PLAQUETAFÉRESIS, PLASMAFÉRESIS y CÉLULAS MONONUCLEARES

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

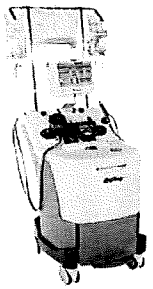
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

FICHA TECNICA DE EQUIPO BIOMEDICO

IMAGEN DEL EQUIPO


IDENTIFICACION EQUIPO	
NOMBRE	MAQUINA DE AFERESIS
MARCA	TERUMO BCT
MODELO	SPECTRA OPTIA
SERIE	NO APLICA
SAP No	NA
FABRICANTE	TERUMOBCT
REGISTRO INVIMA	2010EBC-0005501

DATOS DEL PROVEDOR	
NOMBRE	TERUMO BCT COLOMBIA S.A
NIT	830074642-7
TELEFONO	7441311
FAX	7442579
CIUDAD	BOGOTA
DIRECCION	Cra 15 88-64 Of 701

ESPECIFICACIONES TECNICAS

FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	X
AIRE	☐	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	VAPOR	☐
OTRO	☐		

ESPECIFICACIONES FISICAS				
PESO	92 Kg			
DIMENSIONES	ALTO (cm)	162	PROF(cm)	81
	ANCHO(cm)	53		
OTRO				

ESPECIFICACIONES ELECTRICAS	
VOLTAJE	110 V
FRECUENCIA	50-60 Hz
POTENCIA	1.5 kw
TEMPERATURA	15°C A 27°C

NOTAS:	El mantenimiento se realiza por parte del personal de ingenieria de Terumo BCT según programacion (Cada seis meses)

CALIBRACION Y/O VERIFICACION ☐
La verificacion se realizara dentro del servicio de mantenimiento preventivo y/ o correctivo con instrumento de medicion (Manometro) Variable Presión

ACCESORIOS
Sellador

FUNCION
•Equipo de aféresis de flujo continuo. Permite recolección de plaquetas con la posibilidad de obtención de múltiples dosis. Con protocolos terapéuticas como recolección de células mono nucleares e intercambio plasmático, depleción de leucocitos, intercambio de hematíes. Permite cebado del kit. Cuenta con un control de flujo inteligente, brazalete, sistema unipunción, detector de aire, y un sistema de Leucorreducción que garantiza un producto de alta calidad. Es amigable con el operador

CLASIFICACION RIESGO DECRETO 4725	
MUY ALTO (III)	☐
ALTO IIB	☐
MEDIO IIA	X
BAJO I	☐
NO APLICA	☐

OBSERVACIONES
Ninguna

6. CONECTOR DE TUBOS ESTÉRIL

606

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

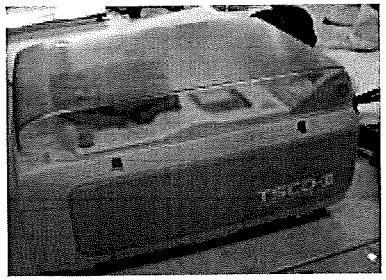
TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

FICHA TECNICA EQUIPOS BIOMEDICO

IMAGEN DEL EQUIPO



IDENTIFICACION EQUIPO	
NOMBRE	CONECTOR ESTERIL
MARCA	TERUMO
MODELO	TSCDII
SERIE	N/A
SAP No	N/A
FABRICANTE	TERUMO BCT
REGISTRO INVIMA	NO APLICA

DATOS DEL PROVEDOR	
NOMBRE	TERUMO BCT COLOMBIA S.A
NIT	830074642-7
TELEFONO	7441311
FAX	7442579
CIUDAD	BOGOTA
DIRECCION	Cra 15 88-64 Of 701

ESPECIFICACIONES TECNICAS

FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	X
AIRE	☐	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	VAPOR	☐
OTRO	☐		

ESPECIFICACIONES FISICAS					
PESO	6.5Kg				
DIMENSIONES	ALTO (cm)	17	PROF(cm)	34	
	ANCHO(cm)	22			
OTRO					

ESPECIFICACIONES ELECTRICAS	
VOLTAJE	110V
FRECUENCIA	50-60 Hz
POTENCIA	400 W
TEMPERATURA	10°C a 40°C

NOTAS:	El mantenimiento se realiza por parte del personal de ingenieria de Terumo BCT según programacion (Cada seis meses)

CALIBRACION Y/O VERIFICACION ☐

NO APLICA

ACCESORIOS

NO APLICA

FUNCION

El conector realiza el conexiones esteriles entre tubuladuras de bolsas de recoleccion de componentes sanguineos, de diametros diferentes de acuerdo a las especificaciones. Mediante láminas (wafers) .

CLASIFICACION RIESGO DECRETO 4725	
MUY ALTO (III)	☐
ALTO IIB	☐
MEDIO IIA	☐
NO APLICA	X

OBSERVACIONES

Ninguna

607

7. HEMOGLOBINOMETRO

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá



FICHA TECNICA DE PRODUCTO

VITAL TECNOLOGIA MEDICA - VITAL LIMITADA

NOMBRE PRODUCTO	Analizador para determinación de Hemoglobina en sangre total, capilar, venosa o arterial Hb 301
REFERENCIA	121804
PRESENTACION	Unidad
MARCA	HemoCue®.
ESTERILIZACION	No Aplica.
FABRICANTE	HemoCue AB®.
DESCRIPCION	El Sistema HemoCue® Hb 301 esta diseñado para la determinación cuantitativa de la Hemoglobina en sangre total. El sistema consta del analizador y microcuvetas. El analizador mide en dos longitudes de onda a fin de compensar la turbidez. . El sistema HemoCue Hb 301 se calibra de acuerdo al Metodo de referencia internacional (HiCN). Posee un control de calidad interno: autocomprobación.
PARTES	Analizador Hb 301, Portacubetas , Tapa compartimiento de baterias, Pantalla liquida.
INDICACIONES DE USO	Encender el Analizador con el portacubetas en posición de carga; para su respectiva autocalibración.
PRECAUCIONES EN EL MANEJO	No conectar a tomas de corriente con voltajes diferentes a 110 V.
DIMENSIONES	160 X 140 X 70 mm
PESO	500 g , incluyendo baterías AA
TIEMPO DE MEDICION	≤ 3
TEMPERATURA DE ALMACENAJE	Analizador : 0 - 50 ° C
TEMPERATURA DE OPERACIÓN	10 - 40 ° C
HUMEDAD DE OPERACIÓN	Hasta 90% Humedad relativa
PRESION ATMOSFERICA	700 hPa a 1060 hPa
FUENTE DE PODER	1. Adapatador de corriente HCA01, entrada 100-240V ~ /50-60Hz ≤ 205mA 2.Cuatro (4) baterías AA alcalinas o de titanium o de Lithium extraibles normales o recargables
REGISTRO INVIMA	2016DM-0014665.
E-MAIL	admon.vital@gmail.com / admon@vitalmedics.com
IMPORTADOR Y DISTRIBUIDOR	VITAL TECNOLOGIA MEDICA - VITAL LIMITADA®
DIRECCION	Calle 94 No. 64 - 10 Barrio Los Andes (Bogotá)
PBX	6392144 / 45 • FAX: 2538349 Ext. 102 • Cel.: 3108504305 / 3153562632

Sistema HemoCue® Hb 301



Cribado POC preciso de la anemia por parte de los pioneros

El sistema HemoCue® Hb 301, optimizado para el cribado de la anemia en los contextos de donación de sangre, es una solución sencilla y práctica que permite obtener rápida y fácilmente resultados con calidad de laboratorio sin comprometer la precisión.

Gracias a nuestra asistencia y servicios específicos, así como a una exclusiva formación basada en más de 30 años de experiencia, puede contar con HemoCue para obtener las soluciones adecuadas para cubrir todas sus necesidades.

La precisión empieza con nosotros

Confíe en los resultados obtenidos en el cabecera de paciente

- Calibración precisa de fábrica con el método de referencia ICSH.
- Tecnología patentada basada en microcubetas con excelente reproducibilidad entre lotes.
- Pruebas sólidas dentro de una amplia gama de temperaturas y humedades.
- Disponibilidad de controles líquidos basados en sangre.

Acceda fácilmente a una precisión con calidad de laboratorio

- Muestra de sangre total capilar, venosa o arterial.
- Rápida formación y prácticamente sin mantenimiento.
- Posibilidad de relacionar el resultado con el ID del paciente para incluirlos en el historial médico.
- Conexión a impresora.

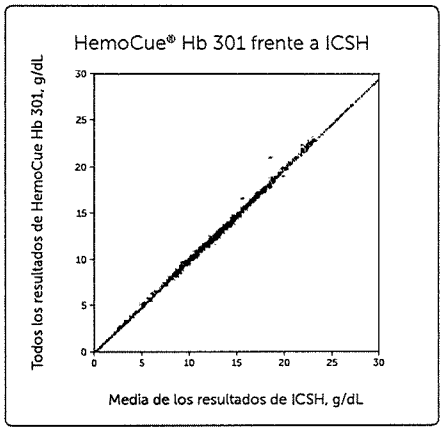
Para obtener más información sobre el sistema HemoCue® Hb 301, escanee el código QR con su teléfono inteligente o visite hemocue.com.

HEMOCUE®

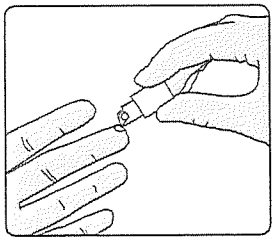
670

Sistema HemoCue® Hb 301

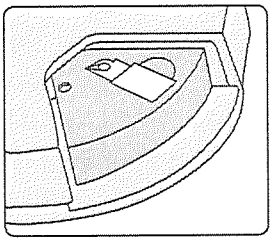
Fundamento	Medición de la absorbancia de la sangre total en un punto isosbéstico Hb/HbO2; doble longitud de onda (506 nm y 880 nm) para medir la Hb y compensar la turbidez
Calibración	Calibración de fábrica con el método de referencia ICSH; no necesita calibración adicional
Material de muestra	Sangre total capilar, venosa o arterial
Intervalo de medición	0–25,6 g/dL (0–256 g/L, 0–15,9 mmol/L)
Resultados	≤3 segundos
Volumen de la muestra	~10 µL
Dimensiones	140 x 70 x 160 mm
Peso	500 g, pilas incluidas
Temp. de almacenamiento	Analizador: 0–50 °C Microcubetas: 10–40 °C Para viales sin estrenar, la temperatura de almacenamiento puede extenderse hasta -18 °C por abajo y hasta 50 °C por arriba, durante un período máximo de 6 semanas
Temp. de funcionamiento	10-40 °C
Alimentación	Adaptador de CA o 4 pilas AA
Conexión	Impresora y HemoCue® Basic Connect™, incluido un lector de códigos de barras
Control de calidad	Autocomprobación integrada; controles líquidos opcionales



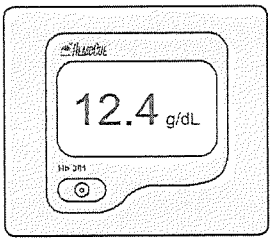
Tres sencillos pasos



1 Llene la microcubeta.



2 Introduzca la microcubeta en el analizador.



3 Visualice los resultados.

HemoCue AB | PO Box 1204 | SE-262 23 Ängelholm | Suecia
Teléfono: +46 77 570 02 10 | Fax: +46 77 570 02 12 | info@hemocue.se | hemocue.com

RADIOMETER

©2015 HemoCue AB | HemoCue – part of the Radiometer Group

HemoCue ha liderado el diagnóstico médico en el ámbito point of care durante más de 30 años. Somos especialistas en ofrecer a los profesionales sanitarios resultados precisos con una calidad comparable a la de un laboratorio clínico.

HEMOCUE®

GPM309ES 150922

8. CENTRIFUGA REFRIGERADA

612

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

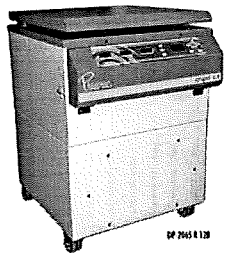
TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

FICHA TECNICA EQUIPOS BIOMEDICO

IMAGEN DEL EQUIPO



IDENTIFICACION EQUIPO	
NOMBRE	CENTRIFUGA REFRIGERADA
MARCA	PRESVAC
MODELO	DP2065PLUS 12B
SERIE	N/P
SAP No	No aplica
FABRICANTE	PRESVAC
REGISTRO INVIMA	No aplica

DATOS DEL PROVEDOR	
NOMBRE	TERUMO BCT COLOMBIA S.A
NIT	830074642-7
TELEFONO	7441311
FAX	7442579
CIUDAD	BOGOTA
DIRECCION	Cra 15 88-64 Of 701

ESPECIFICACIONES TECNICAS

FUENTES DE ALIMENTACION			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	X
AIRE	☐	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	VAPOR	☐
OTRO	☐		

ESPECIFICACIONES FISICAS					
PESO	100 Kg				
DIMENSIONES	ALTO	108 cm	PROF	100cm	
	ANCHO	100cm			
OTRO					

ESPECIFICACIONES ELECTRICAS	
VOLTAJE	220 V
FRECUENCIA	50-60 Hz
POTENCIA	30 AMP
TEMPERATURA	-10 HASTA 40 ° C

NOTAS:	El mantenimiento se realiza por parte del personal de ingenieria de Terumo BCT según programacion

CALIBRACION Y/O VERIFICACION ☐

La verificacion se realizara dentro del servicio de mantenimiento preventivo y/ o correctivo con instrumento de medicion (tacomentro, termocupla).

ACCESORIOS

NO APLICA

FUNCION

- Rotor con capacidad de 12 bolsas.
- Temperatura programable de -10 °C a 40 °C.
- Tiempo de centrífugación programable.
- Almacenamiento de programas, sistema de seguridad de cierre de tapa, velocidad máxima 4000 RPM.
- Alarma de seguridad de puerta y desbalance

CLASIFICACION RIESGO DECRETO 4725	
MUY ALTO (III)	☐
ALTO IIB	☐
MEDIO IIA	☐
BAJO I	☐
NO APLICA	X

OBSERVACIONES

NINGUNA

9. BALANZA MEZCLADORA

DIRECCIONES:

Sede principal Bucaramanga
Calle 38 # 35-53
Barrio El Prado

Punto Seguridad Industrial
Calle 34 # 33A-35
Barrio El Prado

Sede Bogotá
Cra 7B Bis # 124-51
Santa Bárbara

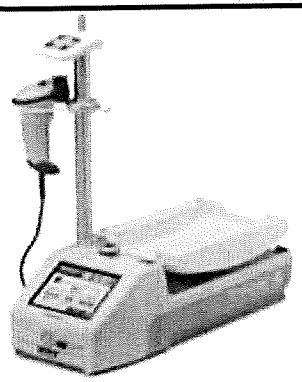
Sede Medellín
Cl. 7D #43A-40
Edificio Wework
Of.104, Poblado

TELÉFONOS:

PBX: (607) 6340022 Bucaramanga
PBX: (601) 4866640 Bogotá

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

FICHA TECNICA EQUIPO BIOMÉDICO

IMÁGEN DEL EQUIPO


IDENTIFICACIÓN EQUIPO	
NOMBRE	BALANZA PARA DONACIÓN
MARCA	TERUMOBCT
MODELO	T-RAC II
SERIE	
SAP No	
FABRICANTE	TERUMO BCT EUROPA/ BELGICA
REGISTRO INVIMA	NO REQUIERE

DATOS DEL PROVEEDOR	
NOMBRE	TERUMO BCT COLOMBIA S.A
NIT	830074642-7
TELÉFONO	7441311
FAX	7442579
CIUDAD	BOGOTÁ
DIRECCIÓN	Cra 15 88-64 Of 701

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	X
AIRE	☐	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	VAPOR	☐
OTRO	☐		

ESPECIFICACIONES FÍSICAS					
PESO	3,6kg				
DIMENSIONES	ALTO (cm)	19	PROF(cm)	49	
	ANCHO(cm)	17			
OTRO					

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	
VOLTAJE	110V
FRECUENCIA	50-60 Hz
POTENCIA	57VA
TEMPERATURA	15°C A 30°C

NOTAS:	El mantenimiento se realiza por parte del personal de ingeniería de Terumo BCT según programación.

VERIFICACIÓN
La verificación se realiza dentro del servicio de mantenimiento preventivo y/ o correctivo con instrumento de medición (pesa 200 g y 500 g).

ACCESORIOS	
	Lector de código de barras

FUNCIÓN
Detecta continuamente la colecta de sangre asegurando que el volúmen recogido es exacto. Mezcla uniforme de la sangre con el anticoagulante es lograda con una oscilacion suave, continua y constante. Escala de peso desde 1g a 1000g. Con clamp el cual detiene el flujo de sangre una vez es alcanzado el volumen de colecta programado

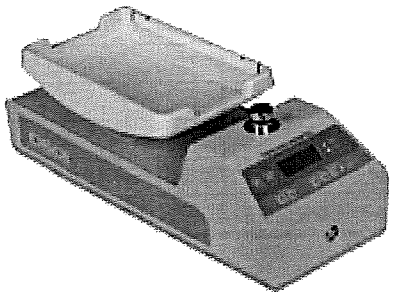
CLASIFICACIÓN RIESGO DECRETO 4725	
MUY ALTO (III)	☐
ALTO IIB	☐
MEDIO IIA	☐
BAJO I	☐
NO APLICA	X

OBSERVACIONES

9 15

TERUMOBCT
Unlocking the Potential of Blood

FICHA TECNICA EQUIPO BIOMÉDICO

IMÁGEN DEL EQUIPO


IDENTIFICACIÓN EQUIPO	
NOMBRE	BALANZA PARA DONACIÓN
MARCA	TERUMOBCT
MODELO	D601
SERIE	
SAP No	
FABRICANTE	TERUMO BCT EUROPA/ BELGICA
REGISTRO INVIMA	NO REQUIERE

DATOS DEL PROVEEDOR	
NOMBRE	TERUMO BCT COLOMBIA S.A
NIT	830074642-7
TELÉFONO	7441311
FAX	7442579
CIUDAD	BOGOTÁ
DIRECCIÓN	Cra 15 88-64 Of 701

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
AGUA	☐	ELECTRICIDAD	X
AIRE	☐	ENERGIA SOLAR	☐
GAS	☐	VAPOR	☐
OTRO	☐		

ESPECIFICACIONES FÍSICAS				
PESO	4,5kg			
DIMENSIONES	ALTO (cm)	18.5	PROF(cm)	50
	ANCHO(cm)	19		
OTRO				

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	
VOLTAJE	100v
FRECUENCIA	50-60 Hz
POTENCIA	70VA
TEMPERATURA	10°C A 40°C

NOTAS:	El mantenimiento se realiza por parte del personal de ingeniería de Terumo BCT según programación.

VERIFICACIÓN
La verificación se realiza dentro del servicio de mantenimiento preventivo y/ o correctivo con instrumento de medición (pesa 200 g y 500 g).

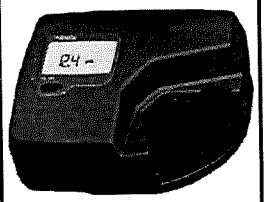
ACCESORIOS
Adaptador de Voltaje con alimentacion de 110V salida 18VDC

FUNCIÓN
Detecta continuamente la colecta de sangre asegurando que el volúmen recogido es exacto. Mezcla uniforme de la sangre con el anticoagulante es lograda con una oscilacion suave, continua y constante. El movimiento de agitación se realiza sobre un eje central Intervalos de establecimiento del volumen...De 50 ml a 500 ml en incrementos de 5 ml

CLASIFICACIÓN RIESGO DECRETO 4725	
MUY ALTO (III)	☐
ALTO IIB	☐
MEDIO IIA	☐
BAJO I	☐
NO APLICA	X

OBSERVACIONES

REGISTRO DEL EQUIPO	
NOMBRE: ANALIZADOR DE HEMOGLOBINA	
MARCA: HEMOCUE	**MODELO:** HB 301
SERIE: 2125821051	**INVENTARIO:**
UBICACION DEL EQUIPO	
PROCESO: DIAGNOSTICO	**AREA:**
	PISO:
ADQUISICION DEL EQUIPO	
CONTRATO: No. 355 de 2021	**CONTRATISTA:** LA MUELA S.A.S.
FECHA DE INSTALACION:	**REGISTRO INVIMA:** 2016DM-0014665
COSTO DEL EQUIPO:	**DECLARACIÓN IMPORTACIÓN:** 0W8951V8JDY
GARANTÍA: 1 AÑO	



FORMA DE ADQUISICIÓN DEL EQUIPO				CLASE DE RIESGO	
COMPRADO POR LA INSTITUCIÓN		**ASIGNADO POR EL MINISTERIO**		III	
DONADO		**ASIGNADO POR LA GOBERNACION**		IIB	
ARRIENDO		**EQUIPO EN COMODATO**		IIA	X
OTRO	X	**CUÁL?**	COMODATO	I	

INFORMACION DEL FABRICANTE - PROVEEDOR	
FABRICANTE: HEMOCUE AB	**PROVEEDOR:** LA MUELA S.A.S.
PAÍS: SUECIA	**CIUDAD:** BUCARAMANGA
TELÉFONO: (+46) 77 570 02 10	**TELÉFONO:** 6340022

INFORMACIÓN TÉCNICA DISPONIBLE	SI/NO
MANUAL DE OPERACIÓN	SI
MANUAL TÉCNICO	NO
GUÍA RÁPIDA	SI
PROTOCOLO DE LIMPIEZA	SI

TECNOLOGÍA: ELECTRICO - ELECTRONICO

USO: Laboratorio clínico

DATOS TÉCNICOS DE OPERACIÓN

FUNCIÓN: El sistema HemoCue® Hb 301, optimizado para el cribado de la anemia en los contextos de donación de sangre, es una solución sencilla y práctica que permite obtener rápida y fácilmente resultados con calidad de laboratorio sin comprometer la precisión.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS BÁSICAS:

- Dimensiones: 140 x 70 x 160 mm
- Peso: 500 g, pilas incluidas
- Material de muestra: Sangre total capilar, venosa o arterial
- Intervalo de medición: 0–25,6 g/dL (0–256 g/L,0–15,9 mmol/L)
- Resultados: ≤3 segundos
- Volumen de la muestra: ~10 µL

ACCESORIOS

NOMBRE	MARCA	MODELO	SERIE
CARGADOR AC	N.A.	N.A.	N.A.
EQUIPO HEMOCUE HB 301	N.A.	N.A.	N.A.
MANUAL DE USUARIO	N.A.	N.A.	N.A.

PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO: 6 MESES

PERIODICIDAD DE CALIBRACIÓN: N.A.

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE: NO DEJAR GOLPEAR, NO DERRAMAR LIQUIDOS SOBRE LA SUPERFICIE DEL EQUIPO.

REQUISITOS DE INFRAESTRUCTURA: N.A.

617

Bucaramanga 29 de abril de 2026

Señores
E.S.E HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER
Ciudad

Referencia: CERTIFICACIÓN AÑO DE FABRICACIÓN

Yo, **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**, Identificado con cédula de ciudadanía N° **91.229.000** expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S**, para el presente proceso **INVITACIÓN A PRESENTAR PROPUESTA - CONTRATO DE SUMINISTRO** cuyo objeto es: **SUMINISTRO DE INSUMOS PARA LA OBTENCIÓN Y PROCESAMIENTO DE HEMOCOMPONENTES EN EL HEMOCENTRO DE SANTANDER DE LA ESE HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SANTANDER** me permito certificar y garantizar que, los equipos entregados son totalmente nuevos o máximo con 5 años de fabricación, no serán manufacturados, ni en entapa experimental

Cordialmente,

DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
C.C. 91.229.000 de Bucaramanga
Representante legal
LA MUELA SAS
NIT: 804.009.440-5

Bogotá D.C., 19 de febrero de 2026

Estimado Cliente.

Terumo Blood and Cell Technologies adopta la sostenibilidad desde la perspectiva de nuestra misión: «Contribuir a la sociedad a través de la asistencia sanitaria». Desde este punto de vista, trabajamos para mejorar el acceso a la asistencia sanitaria y abrir un futuro mejor para más pacientes en todo el mundo. Ampliamos y respaldamos este enfoque persiguiendo objetivos medioambientales, sociales y de gobernanza.

Al igual que hacemos con nuestras innovaciones en tecnología médica, exploramos, desarrollamos, medimos y evaluamos continuamente nuestro impacto en el planeta que compartimos y en las personas con las que lo compartimos. Nos impulsa la voluntad de mejorar la forma en que servimos a los pacientes, a nuestros asociados, a las comunidades y al medio ambiente. El liderazgo y el apoyo del Grupo Terumo nos permiten profundizar nuestro impacto mientras continuamos localizando nuestros esfuerzos de sostenibilidad.

Terumo Blood and Cell Technologies es una de las tres empresas que componen Terumo Corporation (TSE: 4543), con sede en Tokio, Japón. Alineamos nuestras prioridades, estrategias y procesos medioambientales, sociales y de gobernanza con la visión de sostenibilidad de Terumo Corporation. El liderazgo y el apoyo del grupo nos permiten profundizar nuestro impacto mientras continuamos localizando nuestros esfuerzos de sostenibilidad.

Las plantas de Japón, Penpol, Europa, Vietnam y Estados Unidos de Terumo Blood and Cell Technologies, han obtenido certificaciones de terceros de su cumplimiento con la norma internacional ISO 14001, OHSAS 18001 o ISO 45001.

Queremos compartir con usted las metas ambientales y específicas para reducir el impacto:

- **Desarrollo de productos seguros y respetuosos con el medio ambiente**:

Terumo ha establecido y aplicado al desarrollo de productos sus Directrices de Desarrollo Human×Eco, un conjunto de directrices para el desarrollo de productos respetuosos con las personas y el medio ambiente. Estas directrices constan de cuatro principios -más respetuosos (que proporcionan seguridad y fiabilidad), más avanzados (que contribuyen al avance de la asistencia sanitaria), más limpios (que reducen el impacto medioambiental) y menos (que utilizan los recursos de forma eficaz)- y 24 directrices basadas en estos principios.

- **Nuevos objetivos e iniciativas de reducción de emisiones de gases de efecto invernadero (GHG) a medio y largo plazo a partir del año fiscal 2020.**

Alcance 1 y Alcance 2:
Reducir las emisiones absolutas de GHG de alcance 1 y 2 en un 30% para 2030 a partir de un año base 2018
Reducir las emisiones absolutas de GHG de alcance 1 y 2 en un 80% para 2050 a partir de un año base 2018

- **Acción voluntaria para reducir las emisiones de sustancias químicas**:

Mantener las emisiones de diclorometano por debajo de las 100 toneladas anuales en las instalaciones del Grupo Terumo en Japón.

Terumo BCT Colombia S.A.
Carrera 15 No. 88 – 64 Oficina 701, Bogotá, Colombia
Phone: +57 1 744 13 11

- **Reducción y reciclaje de residuos.**
    - Objetivo a medio y largo plazo para el año fiscal 2030: 90% o más.
        - Reducir la proporción de la eliminación final de residuos con respecto a las emisiones totales de los centros de negocio del Grupo Terumo en Japón
- **Uso efectivo consumo de recursos.**
    - Reducir en un 20% el consumo de agua para el año fiscal 2030 con un año base 2018 y promover el reciclaje en un 90% de los materiales reciclable.
    - Objetivo a medio y largo plazo para el año fiscal 2030: 90% o más.
        - Reducir la proporción de la eliminación final de residuos con respecto a las emisiones totales de los centros de negocio del Grupo Terumo en Japón

Sostenibilidad en acción: logros a marzo 2025

- Reducción del 18 % en las emisiones de alcance 1 y 2 entre los ejercicios fiscales 2023 y 2024.
- El 20 % de la electricidad procede de fuentes renovables.
- Reducción del 11 % en las emisiones de alcance 3 por unidad de ingresos entre los ejercicios fiscales 2018 y 2024.
- Reducción del 55 % en el consumo de agua por unidad de ingresos entre los ejercicios fiscales 2018 y 2024.
- Tasa de reciclaje del 81 % a nivel mundial.
- Aceleración del progreso hacia el cumplimiento de diversas normativas de sostenibilidad.

Cordialmente,

Liliana Marcela Páez Paredes
Gerente Senior de Calidad de LATAM
Terumo Blood and Cell Technologies