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

RESOLUCIÓN No. 2021038022 DE 2 de Septiembre 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:	EQUIPO DE INFUSION DESECHABLE - SET DE INFUSION
MARCA:	ANDE / VIDMEN
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0024169**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	HOSPITECNICA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; TECMEDICA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA DE PROTECCIÓN DE LA ESPIGA	PE
ENTRADA DE AIRE CON MEMBRANA FILTRANTE	PP
FILTRO DE AIRE	PP
PUNTA	ABS
CÁMARA DE GOTEO	PVC（DEHP-FREE）
FILTRO LIQUIDO	PA
EXTENSION DE TUBO	PVC（DEHP-FREE）
REGULADOR DE FLUJO	ABS
ABRAZADERA	POM
CONECTOR SIN AGUJA	ABS+ CAUCHO SILICONADO
TUBO	PVC（DEHP-FREE）
ACCESORIO CÓNICO MACHO	ABS
TAPA PROTECTORA DE RACOR CÓNICO MACHO	PE

USOS: LOS SETS O EQUIPOS PARA INFUSION DE LIQUIDOS SON DISPOSITIVOS MEDICOS DESTINADOS A LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES LIQUIDAS, ENTERALES PARA LA HIDRATACION, ALIMENTACION YO ADMINISTRACION DE FARMACOS O HEMOCOMPONENTES POR VIA ENDOVENOSA CON BOMBA DE INFUSION O GRAVEDAD. APLICACION EN PACIENTES ADULTO, PEDIATRICOS

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. 2021038022 DE 2 de Septiembre 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.

Y NEONATALES. SON DISPOSITIVOS MEDICOS ESTERILES DE UN SOLO USO. DESECHABLES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD,CAJA X 50, CAJA X 100, CAJA X 200, CAJA X 400, CAJA X 500
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO	TG-1, TG-2, TS-1, TS-2, TGS-1, TGS-2 ZPQ, ZPQ-Y, ZPQ-F, ZPQ-G, ZPQ-S JMT-0.2, JMT-1.2, JMT-2.0, JMT-3.0, JMT-5.0
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO CON BOMBA DE INFUSIÓN	BPQ-Y , BPQ-F, BPQ-G, BPQ-S
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO A PRUEBA DE LUZ	JMB-5.0, JMB-3.0, JMB-2.0, JMB-1.2, JMB-0.2 BGP-F-S1, BGP-F-D1, BGP-F-S2, BGP-F-D2, BGP-FW-S1, BGP-FW-D1, BGP-FW-S2, BGP-FW-D2, BGP-FP-S1, BP-FP-D1, BGP-FP-S2, BGP-FP-D2, BGP-FWP-S1, BGP-FWP-D1, BGP-FWP-S2, BGP-FWP-D2; BGP-S1, BGP-D1, BGP-S2, BGP-D2, BGP-W-S1, BGP-W-D1, BGP-W-S2, BGP-W-D2, BGP-P-S1, BGP-P-D1, BGP-P-S2, BGP-P-D2, BGP-WP-S1, BGP-WP-D1, BGP-WP-S2, BGP-WP-D2; BGP-S3, BGP-D3, BGP-S4, BGP-D4, BGP-W-S3, BGP-W-D3, BGP-W-S4, BGP-W-D4, BGP-P-S3, BGP-P-D3, BGP-P-S4, BGP-P-D4, BGP-WP-S3, BGP-WP-D3, BGP-WP-S4, BGP-WP-D4
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE	SXQ0.7, SXQ0.8, SXQ0.9, SXQ1.1, SXQ1.2
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO TIPO DE BURETA	100ml, 150ml
EQUIPOS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO DE ALIMENTACIÓN ENTERAL	EIS-11-A, EIS-11-B, EIS-21-A, EIS-21-B, EIS-12-A, EIS-12-B. EIS-22-A, EIS-22-B

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20210162
RADICACIÓN NO.: 20211175733
FECHA DE RADICACION.: 31 08 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.

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. 2021038022 DE 2 de Septiembre 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.

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 SEPTIEMBRE 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: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/03 09:58:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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