



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

**RESOLUCIÓN No. 2022008905 de 27 de abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: BURETTE INFUSION SET FOR SINGLE USE SET DE INFUSIÓN TIPO BURETA DE UN SOLO USO  
MARCA: NIPRO  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025180**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
FABRICANTE(S): WENZHOU K.L.F. MEDICAL PLASTICS CO., LTD. con domicilio en CHINA  
IMPORTADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: IIa  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tapa protectora	PE
Espiga	ABS
Entrada de aire	PP
Filtro	PTFE
Tubo	PVC
Pinza	PE
Cubierta superior	ABS
Sitio de inyección	IR
Filtro	PTFE
Entrada de aire	PP
Gancho	PE
Cámara 100ml	PETG
Válvula	PP+ Silicona
Cubierta inferior	ABS
Microgotas	PVC+Acero
Cámara	PVC
Filtro	ABS + Nailon
Tubo	PVC
Carcasa de la pinza de rodillo	ABS
Rueda de la pinza de rodillo	ABS
Pinza	PE
Sitio de conexión con protección	MBS+IR
Tubo	PVC



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. 2022008905 de 27 de abril de 2022**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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

Luer Slip Macho	MBS
Lock giratorio	MBS
Tapa protectora	PP

USOS:

LOS SETS DE INFUSIÓN CON BURETA PARA TIPOS DE ALIMENTACIÓN DE UN SOLO USO Y POR GRAVEDAD ESTÁN DESTINADOS A SOLUCIONES DE INFUSIÓN Y EQUIPOS INTRAVENOSOS DE 50 ML, 100 ML Y 150 ML DE CAPACIDAD NOMINAL PARA USO MÉDICO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 UNIDAD, CAJA POR 50 Y 400 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MG-K-100CV, MG-K-150CV, MG-K-100CV-P, MG-K-150CV-P, MG-K-100CV-PP, MG-K-150CV-PP, MG-K-150SV-COL, MG-K-150CV-COL, MG-K-100CV-A, MG-K-150CV-A, MG-K-100CV-A-PP, MG-K-150CV-A-PP. AB17, AB18, AB25, AB26.

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20225497

RADICACIÓN No.:

20221065404

FECHA DE RADICACIÓN:

21/04/2022

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

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

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Abril de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Técnico: nnoquerab