



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

RESOLUCIÓN No. 2022008933 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 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: INFUSION SET FOR SINGLE USE - SET DE INFUSIÓN DE UN SOLO USO
 MARCA: NIPRO
 REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025181**
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): WENZHOU K.L.F. MEDICAL PLASTICS CO., LTD. con domicilio en CHINA
 IMPORTADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
 RIESGO: Ila
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONENTEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tapa protectora	PE
Espiga	ABS
Entrada de aire	PP
Filtro	PTFE
Cámara	PVC
Filtro	ABS+PA
Tubo	PVC
Carcasa de la pinza de rodillo	ABS
Rueda de la pinza de rodillo	ABS
Sitio Y	MBS+IR
Tubo	PVC
Luer Slip Macho	MBS
Tapa protectora	PP
Lock giratorio	MBS

USOS: LOS SETS DE INFUSIÓN PARA UN SOLO USO, ALIMENTACIÓN POR GRAVEDAD, ESTÁN DISEÑADOS PARA USO MÉDICO Y SON COMPATIBLES CON RECIPIENTES DE INFUSIÓN DE SOLUCIÓN Y EQUIPOS INTRAVENOSOS.

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



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. 2022008933 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.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: IS-K-BR150VS, IS-K-BR150NVS, IS-K-BR150VL, IS-K-170VLR, IS-K-170NVLR, IS-K-170PLUS, IS-K-170PLUS-A, IS-K-200PLUS, IS-K-200PPLUS, IS-K-200BB-PPLUS, IS-K-200BBS-PPLUS, IS-K-200PLUS-A, IS-K-200PPLUS-A, IS-K-260PLUS-2P SYQ02, SYQ06, SYQ30, SYQ31, SYQ32, SYQ01, SYQ03 SYQ04, SYQ05

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20225503
RADICACIÓN No.: 20221065482
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