



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025013 de 7 de Junio de 2023**  
**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**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 WITH BURETTE FOR SINGLE USE/ SET DE INFUSIÓN CON BURETA  
MARCA: NIPRO  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027185  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT 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 NO INVASIVO  
RIESGO: Ila  
COMPONENTES:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA              |
|---|--------------------------------------|
| TIPO LOW                                  |                                      |
| TAPA PROTECTORA DEL SPIKE                 | PE (POLIETILENO)                     |
| DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AIRE            | PVC CON DEHP                         |
| SPIKE                                     | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| GALLUS                                    | PVC (POLICLORURO DE VINILO)          |
| CLAMP                                     | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TUBULADURA                                | PVC CON DEHP                         |
| CUBIERTA SUPERIOR DE LA BURETA            | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| BURETA DE 100 ML<br>BURETA DE 150 ML      | PETG (TEREFTALATO DE POLIETILENO)    |
| CUBIERTA INFERIOR DE LA BURETA            | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TUBO DE GOTEÓ                             | PVC CON DEHP + SUS304                |
| CAMARA DE GOTEÓ                           | PVC CON DEHP                         |
| FILTRO DE SOLUCIONES                      | ABS Y NYLON                          |
| ROLLER CLAMP                              | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TUBULADURA                                | PVC CON DEHP                         |
| PUERTO DE INYECCIÓN EN Y CON PROTECCIÓN   | ABS + CAUCHO LIBRE DE LÁTEX          |
| TUBULADURA                                | PVC CON DEHP                         |
| CONECTOR LUER LOCK                        | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TAPA DEL CONECTOR                         | PP (POLIPROPILENO)                   |
| TIPO LOW                                  |                                      |



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025013 de 7 de Junio de 2023**  
**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA              |
|---|--------------------------------------|
| TAPA PROTECTORA DEL SPIKE                 | PE (POLIETILENO)                     |
| DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AIRE            | PVC CON DEHP                         |
| SPIKE                                     | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| GALLUS                                    | PVC (POLICLORURO DE VINILO)          |
| CLAMP                                     | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TUBULADURA                                | PVC CON DEHP                         |
| CUBIERTA SUPERIOR DE LA BURETA            | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| BURETA DE 100 ML                          | PETG (TEREFTALATO DE POLIETILENO)    |
| VÁLVULA FLOTANTE                          | CAUCHO LIBRE DE LÁTEX                |
| CUBIERTA INFERIOR DE LA BURETA            | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TUBO DE GOTEO                             | PVC CON DEHP + SUS304                |
| CAMARA DE GOTEO                           | PVC CON DEHP                         |
| FILTRO DE SOLUCIONES                      | ABS Y NYLON                          |
| TUBULADURA                                | PVC CON DEHP                         |
| ROLLER CLAMP                              | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| CLAMP                                     | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| PUERTO DE INYECCIÓN EN Y CON PROTECCIÓN   | ABS + CAUCHO LIBRE DE LÁTEX          |
| TUBULADURA                                | PVC CON DEHP                         |
| CONECTOR LUER LOCK                        | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TAPA DEL CONECTOR                         | PP (POLIPROPILENO)                   |
| TIPO LOW                                  |                                      |
| TAPA PROTECTORA DEL SPIKE                 | PE (POLIETILENO)                     |
| DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AIRE            | PVC CON DEHP                         |
| SPIKE                                     | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| GALLUS                                    | PVC (POLIVINILO CLORURO)             |
| TUBULADURA                                | PVC CON DEHP                         |
| CLAMP                                     | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| CUBIERTA SUPERIOR DE LA BURETA            | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| BURETA DE 150 ML                          | PETG (TEREFTALATO DE POLIETILENO)    |
| VÁLVULA FLOTANTE                          | CAUCHO LIBRE DE LÁTEX                |
| CUBIERTA INFERIOR DE LA BURETA            | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TUBO DE GOTEO                             | PVC CON DEHP + SUS304                |
| CAMARA DE GOTEO                           | PVC CON DEHP                         |
| FILTRO DE SOLUCIONES                      | ABS Y NYLON                          |
| TUBULADURA                                | PVC CON DEHP                         |
| ROLLER CLAMP                              | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| CLAMP                                     | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| PUERTO DE INYECCIÓN EN Y CON PROTECCIÓN   | ABS + CAUCHO LIBRE DE LÁTEX          |
| TUBULADURA                                | PVC CON DEHP                         |
| CONECTOR LUER LOCK                        | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TAPA DEL CONECTOR                         | PP (POLIPROPILENO)                   |
| FILTRO DE SOLUCIONES                      | ABS Y NYLON                          |



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025013 de 7 de Junio de 2023**

**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO                          | COMPOSICIÓN CUALITATIVA              |
|--|--------------------------------------|
| TIPO MEDIUM  |                                      |
| TAPA PROTECTORA DEL SPIKE  | PE (POLIETILENO)                     |
| DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AIRE                                     | PVC CON DEHP                         |
| SPIKE  | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| GALLUS   | PVC (POLICLORURO DE VINILO)          |
| TUBULADURA   | PVC CON DEHP                         |
| CLAMP  | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| CUBIERTA SUPERIOR DE LA BURETA                                     | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| BURETA DE 100 ML<br>BURETA DE 150 ML                               | PETG (TEREFTALATO DE POLIETILENO)    |
| VÁLVULA FLOTANTE   | CAUCHO LIBRE DE LÁTEX                |
| CUBIERTA INFERIOR DE LA BURETA                                     | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TUBO DE GOTEO  | PVC CON DEHP + SUS304                |
| CAMARA DE GOTEO  | PVC CON DEHP                         |
| FILTRO DE SOLUCIONES   | ABS Y NYLON                          |
| TUBULADURA   | PVC CON DEHP                         |
| ROLLER CLAMP   | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| CLAMP  | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| PUERTO DE INYECCIÓN EN "Y" SIN AGUJA                               | ABS + CAUCHO LIBRE DE LÁTEX          |
| TUBULADURA   | PVC CON DEHP                         |
| CONECTOR LUER LOCK   | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TAPA DEL CONECTOR  | PP (POLIPROPILENO)                   |
| TIPO HIGH  |                                      |
| TAPA PROTECTORA DEL SPIKE  | PE (POLIETILENO)                     |
| DISPOSITIVO DE ENTRADA DE AIRE                                     | PVC CON DEHP                         |
| SPIKE  | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| GALLUS   | PVC (POLIVINILO CLORURO)             |
| TUBULADURA   | PVC CON DEHP                         |
| CLAMP  | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| CUBIERTA SUPERIOR DE LA BURETA CON<br>SITIO DE INYECCIÓN SIN AGUJA | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| BURETA DE 100 ML<br>BURETA DE 150 ML                               | PETG (TEREFTALATO DE POLIETILENO)    |
| VÁLVULA FLOTANTE   | CAUCHO LIBRE DE LÁTEX                |
| CUBIERTA INFERIOR DE LA BURETA                                     | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TUBO DE GOTEO  | PVC CON DEHP + SUS304                |
| CAMARA DE GOTEO  | PVC CON DEHP                         |
| FILTRO DE SOLUCIONES   | ABS Y NYLON                          |
| TUBULADURA   | PVC CON DEHP                         |
| ROLLER CLAMP   | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| CLAMP  | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| PUERTO DE INYECCIÓN EN "Y" SIN AGUJA                               | ABS + CAUCHO LIBRE DE LÁTEX          |
| TUBULADURA   | PVC CON DEHP                         |
| CONECTOR LUER LOCK   | ABS (ACRINITRILO BUTADIENO ESTIRENO) |
| TAPA DEL CONECTOR  | PP (POLIPROPILENO)                   |



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025013 de 7 de Junio de 2023**  
**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**USOS:** SE UTILIZA PARA LA INFUSIÓN VENOSA CLÍNICA DE MEDICAMENTOS LÍQUEIDOS. DISPOSITIVO UTILIZADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS DESDE UN CONECTOR AL SISTEMA VASCULAR DE UN PACIENTE; ESTA DESTINADO A SER VEHICULO MECÁNICO DE CANALIZACIÓN DE SOLUCIONES ENDOVENOSAS COMO MEDICAMENTOS O LÍQUIDOS, ELECTROLITOS O SUSTANCIAS NUTRIENTES, EN CASO DE HIPOVOLEMIA, SHOCK, QUEMADURAS O DESHIDRATACIÓN, CUANDO EL PACIENTE NO TOLERA LA VÍA ORAL Y CON LA FINALIDAD DE MANTENER UN ACCESO ABIERTO A LA CIRCULACIÓN VENOSA PARA LA ADMINISTRACION EN CASO DE URGENCIAS.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** BOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 01 UNIDAD BLISTER DE PAPEL GRADO MÉDICO POR 01 UNIDAD CAJA DE CARTÓN POR: 1,5,10,20,30,50,60,70,80,90,100,200,300,400 Y 500 UNIDADES.

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA                                  | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA |
|--|-----------------------------|
| INFUSION SET WITH BURETTE FOR SINGLE USE | BS-50-G1                    |
|  | BS-50-G2                    |
|  | BS-50-G3                    |
|  | BS-50-G4                    |
|  | BS-50-G5                    |
|  | BS-50-G6                    |
|  | BS-100-G1                   |
|  | BS-100-G2                   |
|  | BS-100-G3                   |
|  | BS-100-G4                   |
|  | BS-100-G5                   |
|  | BS-100-G6                   |
|  | BS-150-G1                   |
|  | BS-150-G2                   |
|  | BS-150-G3                   |
|  | BS-150-G4                   |
|  | BS-150-G5                   |
|  | BS-150-G6                   |

**VIDA ÚTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20255888  
**RADICACIÓN No.:** 20231142506  
**FECHA:** 30/05/2023

**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



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025013 de 7 de Junio de 2023**  
**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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 7 de Junio de 2023

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: , Técnico: gmonroyb