

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

RESOLUCIÓN No. 2023026299 de 15 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 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: PLASTIC CAPILLARIES FOR BLOOD GAS - CAPILARES DE PLÁSTICO PARA GASES EN SANGRE
MARCA: SC SANGUIS COUNTING
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027205**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SC-SANGUIS COUNTING KONTROLLBLUTHERSTELLUNGS- UND VERTRIEBS GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): SC-SANGUIS COUNTING KONTROLLBLUTHERSTELLUNGS- UND VERTRIEBS GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): WERFEN COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Capilar	Termoplástico amorfo no plastificado con uso médico

USOS: DISPOSITIVO MÉDICO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO PARA LA EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR CON ANTICOAGULANTE, RECIPIENTE DE MUESTRAS PARA LA RECOGIDA Y DESCARGA DE MUESTRAS DE SANGRE DEL CUERPO HUMANO PARA POSTERIORES ANÁLISIS DE PH/GASES SANGUÍNEOS, OXIMETRÍA, ELECTROLITOS Y METABOLITOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL DE CAPILARES, TAPONES CIERRE Y PALILLOS DE MEZCLA
KIT QUE COMPRENDE: TUBOS CAPILARES, TAPONES DE CIERRE Y PALILLOS DE MEZCLA.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2023026299 de 15 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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
102116	~150µl-1,95X100 mm ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)
102117	~115 µl - 1,95 X 78 mm ~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)
102118	~80 µl - 1,95 x 54 mm ~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)
105107	~170 µl- 2,00X100 mm ~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium- Heparin (balanced)
105107-KIT	~170 µl- 2,00 X 100 mm ~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanciert) ~100 I.U./ml Lithium-Heparin (balanced)
110180-400	Sechskant-Verschusskappen Six-edge. Closing Caps 1,6 - 1,9 mm
110181-400	Sechskant-Verschusskappen Six-edge Closing Caps 2,0 - 2,4 mm
110009-200	Mischstäbchen für Kunststoff- Blutgaskapillaren Mixing Sticks for Plastic Capillaries for Blood Gas 0,7 x 15,0 ml

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20255902
RADICACIÓN No.: 20231142601
FECHA DE RADICACIÓN: 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023026299 de 15 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 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 15 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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