

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

RESOLUCIÓN No. 2023028782 de 28 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 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: SET PARA ADMINISTRACION DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUINEOS - SET DESECHABLE PARA ADMINISTRACION DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUINEOS,

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027220**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): BIKAR SAS EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): BIKAR SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIKAR SAS - EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO RIESGO: IIa

CODIGO ECRI

COMPOSICIÓN: PROTECTOR SPIKE, SPIKE TAPA CÁMARA, CÁMARA PLAQUETAS-SANGRE, TUBO ATOXICO 2,9 X 4,2 MM 4904 POLIETILENO (PE), ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), POLICLORURO DE VINILO (PVC), PVC, ABS O POLIESTIRENO, ABS O POLIESTIRENO, PE, POLIPROPILENO (PP) ABS O PVC, PE, PROTECTOR PUNZÓN; PUNTA PERFORADORA PE, ABS

USOS: DISPOSITIVO PARA ADMINISTRACION DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUINEOS

SISTEMAS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL: AJA CORRUGADA X 6 PAQUETES X 50 EQUIPOS EMPACADOS INDIVIDUALMENTE (300 UNIDADES)

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

BK-PT-01	CONVENCIONAL PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE	EQUIPO
BK-PT-02	CONVENCIONAL PARA ADMINISTRACIÓN DE PLAQUETAS	EQUIPO
BK-PT-03	CONVENCIONAL EN "Y" PARA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS	EQUIPO

EXPEDIENTE No.: 20256880

RADICACIÓN No.: 20231156751

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 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. 2023028782 de 28 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

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 28 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: gmonroyb