



Libertad y Orden

107813

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2011038705 DE 10 de Octubre de 2011

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: INSTRUMENTO DE FUSION A PRESION. MARCA METPAK ®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2011DM-0008031 VIGENTE HASTA: 25 OCT 2021
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): RUDOLF RIESTER GMBH & CO.KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;

IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
QUANTRONICS SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO DE USO TRANSITORIO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

FUNDA TIPO BRAZALETE CON BOLSA O VEJIGA Y LAZO PARA COLGAR DEL SOPORTE DE INFUSIÓN CON CAPACIDAD PARA 500, 1000, 3000 Y, 5000 ML - COLGANTE POSTERIOR - COLGANTE DELANTERO - MANÓMETRO - VÁLVULA DE LIBERACIÓN DE AIRE - PERA PARA BOMBEO., PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS.; MANÓMETRO - PERA PARA BOMBEO - VÁLVULA DE LIBERACIÓN DE AIRE - FUNDA TIPO BRAZALETE CON CAPACIDAD PARA 500, 1000, 3000 Y, 5000 ML - BOLSA O VEJIGA RESISTENTE A LA PRESIÓN CON CAPACIDAD PARA 500, 1000, 3000 Y 5000 ML.

USOS: INFUSIÓN VENOSA A PRESIÓN DE LÍQUIDOS Y DE SANGRE EN BOLSAS. ESTAS SE COLOCAN DENTRO DEL DISPOSITIVO EL CUAL EJERCE PRESIÓN AL SER INFLADO PROVOCANDO EL DESPLAZAMIENTO DEL LÍQUIDO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: METPAK ® CON CAPACIDAD PARA 500, 1000, 3000 Y 5000 ML. UNO POR CAJA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

METPAK ®, 500 (REFERENCIA: 5270 Y 5270LF)

METPAK ®, 1000 (REFERENCIA: 5275 Y 5275LF)

METPAK ®, 3000 (REFERENCIA: 5270-536 Y 5270-536 LF)

METPAK ®, 5000 (REFERENCIA: 5270-537 Y 5270-537 LF)

PIEZAS DE RECAMBIO, ACCESORIOS Y REPUESTOS:

MANÓMETRO. (REFERENCIA: 11241)

PERA PARA BOMBEO. (REFERENCIA: 11242)

VÁLVULA DE LIBERACIÓN DE AIRE (REFERENCIA: 11243)

FUNDA TIPO BRAZALETE, CAPACIDAD PARA 500 ML (REFERENCIA: 11239)

FUNDA TIPO BRAZALETE, CAPACIDAD PARA 1000ML (REFERENCIA: 11240)

FUNDA TIPO BRAZALETE, CAPACIDAD PARA 3000 ML (REFERENCIA: 11239-536)

FUNDA TIPO BRAZALETE, CAPACIDAD PARA 5000 ML (REFERENCIA: 11239-537)

BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 500 ML (REFERENCIAS: 11235)

BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 1000ML (REFERENCIA: 11236)

BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 3000 ML (REFERENCIA: 11235-536)

BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 5000 ML (REFERENCIA: 11235-537)

FUNDA TIPO BRAZALETE SIN BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 500 ML (REFERENCIAS: 11237)

FUNDA TIPO BRAZALETE SIN BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 1000 ML (REFERENCIAS: 11238)

FUNDA TIPO BRAZALETE SIN BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 3000 ML (REFERENCIAS: 11237 - 536)

FUNDA TIPO BRAZALETE SIN BOLSA O VEJIGA, CAPACIDAD PARA 5000 ML (REFERENCIAS: 11237- 537)