

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021043961 DE 1 de Octubre de 2021

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 AUTOMATICO 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: CALENTADOR DE LÍQUIDOS INTRAVENOSOS - PRECALENTADOR DE FLÚIDOS
MARCA: BIOIN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024345
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOIN SOLUCIONES S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): BIOIN SOLUCIONES S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): BIOIN SOLUCIONES S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: I
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: CONTROLADOR DE TEMPERATURA, RESISTENCIA, PILOTO LED, SUICHE TÉRMICO, TERMOCÚPLA, TOMACORRIENTE, SUICHE Y COMPONENTES ELECTRÓNICOS.
USOS: CALENTADOR DE FLUIDOS QUE PERMITE EL CALENTAMIENTO DE TODO TIPO DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS COMO SANGRE Y SUS DERIVADOS, SOLUCIONES SALINAS, MEDIOS DE CONTRASTE ETC., QUE HAN SIDO REFRIGERADOS Y ALMACENADOS A TEMPERATURAS MENORES QUE LA CORPORAL. SIRVE TANTO PARA LÍQUIDOS ENDOVENOSOS COMO DE IRRIGACIÓN, DEPENDIENDO DE LA TEMPERATURA ESTABLECIDA.
EL FUNCIONAMIENTO ESTÁ BASADO EN EL CALENTAMIENTO DE UNA RESISTENCIA A 110V Y CON UN VATIAJE QUE OSCILA ENTRE 100 W Y 350 W SEGÚN EL MODELO DEL EQUIPO. EL CALENTADOR MANTIENE LA TEMPERATURA DENTRO DE LA RECAMARA DISTRIBUYENDO EL CALOR UNIFORMEMENTE, ESTO MIENTRAS UNA TERMOCUPLA MIDE CONTINUAMENTE EL PARÁMETRO DE TEMPERATURA. ADEMÁS, EL RELÉ PERMITE ABRIR O CERRAR OTROS CIRCUITOS ELECTRÓNICOS DE MANERA INDEPENDIENTE; EN CASO DE QUE EL CONTACTO PERMANEZCA CERRADO DE MANERA INDEFINIDA Y LA TEMPERATURA COMIENCE A AUMENTAR, EL SUICHE TÉRMICO SE ABRIRÁ Y NO PERMITIRÁ EL PASO DE CORRIENTE; ESTE SISTEMA SE HACE CON EL FIN DE QUE NO HAYA UN CALENTAMIENTO ELEVADO. LA ACCIÓN DE CONTROL ES LLEVADA A CABO POR UN CONTROLADOR PID DE SALIDA A RELÉ.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:INDIVIDUAL EN CAJA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021043961 DE 1 de Octubre de 2021

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 SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
CM101	Realiza el calentamiento por convección forzada y la desplaza al interior por medio de ventiladores. Los modelos cambian de acuerdo a la capacidad de almacenamiento.
CM102	
CM103	
CM104	
CM105	
CM106	
MT500	Realiza el calentamiento por conducción y compuesto por bandas calefactoras alrededor de una funda de material conductor en la que se coloca la bolsa. El material conductor de la funda está recubierto por una camada de material aislante. Los modelos cambian de acuerdo al área de calentamiento.
MT1000	
MT-BED	

VIDA UTIL.: 7 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20212329

RADICACIÓN NO.: 20211198856

FECHA DE RADICACION.: 29 09 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 1 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO