



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013038538 DE 19 de Diciembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 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 DE ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA - EQUIPO VOLUMÉTRICO (CON BURETA) PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES I.V. - (1) BIKAR - (2) SOLUCARE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2013DM-0010888 VIGENTE HASTA: **21 ENE 2024**

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): BIKAR S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): PLASTITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
BIKAR S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: 1. PROTECTOR DE PUNZÓN EN PP GRADO MÉDICO (USP E ISO10993); 2. PUNZÓN UNIVERSAL (PVC RÍGIDO O ABS GRADO MÉDICO USP E ISO 10993); 3. REGULADOR EN PP O PEHD GRADO MÉDICO (USP E ISO 10993); 4. RODILLO DEL REGULADOR EN PP GRADO MÉDICO (USP E ISO 10993); 5. TUBERÍA TRANSPARENTE EN PVC FLEXIBLE GRADO MÉDICO 3 X3,4 X 160 MM (USP E ISO 10993); 6. TAPA SUPERIOR EN PVC GRADO MÉDICO (USP E ISO 10993); 7. FILTRO HIDRÓFOBO CON TAPA EN PP GRADO MÉDICO (USP E ISO 10993); 8. SITIO DE INYECCIÓN EN ETP GRADO MÉDICO LIBRE DE LÁTEX (USP E ISO8536-4, ISO 594); 9. CÁMARA CILÍNDRICA SEMIRÍGIDA GRADUADA DE 150 ML O 100 ML EN PVC, PEGT, O ACETATO DE CELULOSA RÍGIDO GRADO MÉDICO (USP E ISO 10993); 10. TAPA INFERIOR EN PVC RÍGIDO GRADO MÉDICO 11. TUBERÍA DE SALIDA EN PVC FLEXIBLE GRADO MÉDICO USP E ISO 10993); 12. TAPÓN DE SALIDA EN PP GRADO MÉDICO (USP E ISO 10993).

USOS: DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL DESECHABLE PARA USAR UNA SOLA VEZ, DESTINADO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS QUE FLUYEN DESDE UNA BOLSA, FRASCO O CONTENEDOR AL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE POR MEDIO DE UNA AGUJA O UN CATÉTER INTRODUCIDO EN UNA VENA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL HERMÉTICO TIPO BOLSA DE POLIETILENO Y PAPEL MICROPOROSO ESTERILIZABLE CON UN SET COMPLETO. CAJA CORRUGADA CON 50 O 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
BK-BR-01 SET DE ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA X 100 ML
BK-BR-02 SET DE ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA X 150 ML
BK-BR-01A SET DE ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA FOTOPROTEGIDO X 100 ML
BK-BR-02A SET DE ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA FOTOPROTEGIDO X 150 ML
BK-BR-03 SET DE ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA CON CÁMARA DE MICROGOTEO

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20071719

RADICACIÓN NO.: 2013151923

FECHA DE RADICACIÓN: 19 12 2013

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 EJECUTORIA.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

**RESOLUCIÓN No. 2013038538 DE 19 de Diciembre de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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

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 19 DE DICIEMBRE DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo Técnico: *[Handwritten initials]*
VoBo Legal: *[Handwritten initials]*
Aprobó: *[Handwritten initials]*

Stamp: INVIMA
Stamp: FINE SOP



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CERTIFICACIÓN No. 2014004289

EXPEDIENTE: 20071719
RADICACIÓN: 2014021861
FECHA: 27/02/2014
PRODUCTO: SET DE ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA - EQUIPO VOLUMÉTRICO (CON BURETA) PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES I.V. - (1) BIKAR - (2) SOLUCARE.

REGISTRO SANITARIO

NUMERO: INVIMA 2013DM-0010888
VIGENCIA: 21/01/2024
MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
TITULAR(ES): BIKAR S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
MARCA(S): 1) BIKAR - 2) SOLUCARE
FABRICANTE(S): PLASTITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIKAR S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

**EL SUSCRITO DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA
CERTIFICA QUE:**

**A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO LA COMERCIALIZACION LIBREMENTE SIN
RESTRICCIONES LEGALES PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL.**

COMPOSICIÓN: 1.PROTECTOR DE PUNZÓN EN PP GRADO MÉDICO (USP E ISO10993); 2. PUNZÓN UNIVERSAL (PVC RÍGIDO O ABS GRADO MÉDICO USP E ISO 10993), 3. REGULADOR EN PP O PEHD GRADO MÉDICO (USP E ISO 10993); 4. RODILLO DEL REGULADOR EN PP GRADO MÉDICO (USP E ISO 10993), 5. TUBERÍA TRANSPARENTE EN PVC FLEXIBLE GRADO MÉDICO 3 X3,4 X 160 MM (USP E ISO 10993); 6. TAPA SUPERIOR EN PVC GRADO MÉDICO (USO E ISO 10993); 7.FILTRO HIDRÓFOBOCON TAPA EN PP GRADO MÉDICO (USP E ISO 10993);, 8. SITIO DE INYECCIÓN EN ETP GRADO MÉDICO LIBRE DE LÁTEX (USP E ISO8536-4, ISO 594); 9. CÁMARA CILÍNDRICA SEMIRÍGIDA GRADUADA DE 150 ML O 100 ML EN PVC, PEGT, O ACETATO DE CELULOSA RÍGIDO GRADO MÉDICO (USP E ISO 10993);, 10. TAPA INFERIOR EN PVC RÍGIDO GRADO MÉDICO 11. TUBERÍA DE SALIDA EN PVC FLEXIBLE GRADO MÉDICO USP E ISO 10993) 12. TAPÓN DE SALIDA EN PP GRADO MÉDICO (USP E ISO 10993).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL HERMÉTICO TIPO BOLSA DE POLIETILENO Y PAPEL MICROPOROSO ESTERILIZABLE CON UN SET COMPLETO. CAJA CORRUGADA CON 50 o 100 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
BK-BR-01 SET DE ADMINISTRACIÓN I.V CON BURETA X 100 ML.
BK-BR-02 SET DE ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA X 150 ML.





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

CERTIFICACIÓN No. 2014004289

BK-BR-01A SET DE ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA FOTOPROTEGIDO X 100 ML.
BK-BR-02A SET DE ADMINISTRACIÓN I.V. CON BURETA FOTOPROTEGIDO X 150 ML.
BK-BR-03 SET DE ADMINISTRACION I.V. CON BURETA CON CAMARA DE MICROGOTEO.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado con el fin de ser presentada ante las autoridades sanitarias de la República de Venezuela.

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Marzo de 2014 de Marzo de 2014 , a solicitud del Representante Legal y/o Apoderado del Titular del registro.

NOTA: La utilización de la información de esta certificación es responsabilidad única y exclusiva del titular del registro

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de la vigencia del registro sanitario. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo. 500-03-1508 *Att*
VoBo. 500-03-0161

