

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

RESOLUCIÓN No. 2018010682 DE 13 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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: TUBO DESECHABLE DE RECOLECCIÓN MUESTRA DE SANGRE
 MARCA: SOLU LAB
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017733
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): KENKO MEDICARE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 FABRICANTE(S): SHANDONG CHENGWU MEDICAL PRODUCTS FACTORY CON DOMICILIO EN CHINA
 IMPORTADOR(ES): KENKO MEDICARE S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): LOGICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
 RIESGO: IIA
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO ESR	
TUBO	POLITEREFTALATO DE ETILENO
TAPA ANTIDESLIZANTE DE SEGURIDAD COLOR NEGRO	POLIETILENO
TAPÓN DE GOMA	BUTIL BROMURO DE CAUCHO
ANTICOAGULANTE	CITRATO DE SODIO 1:4
TUBO DE COAGULACIÓN	
TUBO	VIDRIO
TAPA ANTIDESLIZANTE DE SEGURIDAD COLOR AZUL	POLIETILENO
TAPÓN DE GOMA	BUTIL BROMURO DE CAUCHO
ANTICOAGULANTE	CITRATO DE SODIO 1:9
TUBO DE HEPARINA	
TUBO	POLITEREFTALATO DE ETILENO
TAPA ANTIDESLIZANTE DE SEGURIDAD COLOR VERDE	POLIETILENO
TAPÓN DE GOMA	BUTIL BROMURO DE CAUCHO
ANTICOAGULANTE	HEPARINA DE SODIO
TUBO DE HEPARINA	
TUBO	POLITEREFTALATO DE ETILENO
TAPA ANTIDESLIZANTE DE SEGURIDAD COLOR VERDE	POLIETILENO
TAPÓN DE GOMA	BUTIL BROMURO DE CAUCHO
ANTICOAGULANTE	HEPARINA DE LITIO
TUBO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN	
TUBO	POLITEREFTALATO DE ETILENO
TAPA ANTIDESLIZANTE DE SEGURIDAD COLOR ROJO	POLIETILENO

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

RESOLUCIÓN No. 2018010682 DE 13 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

TAPÓN DE GOMA	BUTIL BROMURO DE CAUCHO
COAGALNTE	GEL
TUBO LLANO	
TUBO	POLITEREFTALATO DE ETILENO
TAPA ANTIDESLIZANTE DE SEGURIDAD COLOR ROJO	POLIETILENO
TAPÓN DE GOMA	BUTIL BROMURO DE CAUCHO
SIN ADITIVO	
TUBO GEL ACTIVADOR DE COAGULACIÓN	
TUBO	POLITEREFTALATO DE ETILENO
TAPA ANTIDESLIZANTE DE SEGURIDAD COLOR AMARILLO	POLIETILENO
TAPÓN DE GOMA	BUTIL BROMURO DE CAUCHO
COAGALNTE	GEL DE SEPARACIÓN
TUBO EDTA-K2	
TUBO	POLITEREFTALATO DE ETILENO
TAPA ANTIDESLIZANTE DE SEGURIDAD COLOR LILA	POLIETILENO
TAPÓN DE GOMA	BUTIL BROMURO DE CAUCHO
ANTICOAGULANTE	EDTA2K
TUBO EDTA-K3	
TUBO	POLITEREFTALATO DE ETILENO
TAPA ANTIDESLIZANTE DE SEGURIDAD COLOR LILA	POLIETILENO
TAPÓN DE GOMA	BUTIL BROMURO DE CAUCHO
ANTICOAGULANTE	EDTA3K

USOS:

TUBO ESR: SE EMPLEAN PARA LA PRUEBA DE SEDIMENTACIÓN DE HEMATÍES, SE UTILIZAN PARA DETERMINAR LA VELOCIDAD DE SEDIMENTACIÓN DE HEMATÍES. EL SISTEMA DE SEDIMENTACIÓN DE HEMATÍES SE BASA EN EL MÉTODO DE WESTERGREN.

TUBO DE COAGULACIÓN: SE EMPLEA EN PRUEBAS DE COAGULACIÓN SANGUÍNEA, CONTROLES DE PT, PTT, ANTICOAGULANTE LÚPICO. EL PLASMA CON CITRATO PRESERVA A LOS FACTORES LÁBILES COAGULACIÓN V Y VII Y ES EL MÁS RECOMENDABLE PARA LOS ESTUDIOS DE AGREGACIÓN PLAQUETARIA. TAMBIÉN ES MÁS SENSIBLE A LOS EFECTOS DE LA HEPARINA Y POR TANTO ES EL PREFERIDO PARA LAS PRUEBAS DE MONITORIZACIÓN EN LA TERAPIA CON HEPARINA. MEZCLAR POR INVERSIÓN 5 A 8 VECES, PARA PERMITIR LA MEZCLA COMPLETA DEL ANTICOAGULANTE.

TUBO DE HEPARINA LITIO / HEPARINA SODIO: SE EMPLEA EN PRUEBAS DE BIOQUÍMICA CLÍNICA, PARA LA DETERMINACIÓN DE PH, GAS EN SANGRE, ELECTROLITOS Y CALCIO IONIZADO. LA HEPARINA DE SODIO PUEDE SOBRESTIMAR LOS NIVELES DE SODIO, Y POR TANTO LA HEPARINA DE LITIO ES, LA MÁS RECOMENDADA DADO SU BAJO NIVEL DE INTERFERENCIA EN LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE OTROS IONES. LA HEPARINA DE LITIO ES ESENCIALMENTE LIBRE DE IONES EXTRAÑOS. MEZCLAR POR INVERSIÓN 5 A 8 VECES, PARA PERMITIR LA MEZCLA COMPLETA DEL ANTICOAGULANTE.

TUBO LLANO, TUBO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN: SE RECOMIENDAN PARA DETERMINACIONES DE QUÍMICA CLÍNICA EN LAS QUE SE ANALICE EL SUERO, TRAS LA COAGULACIÓN DE LA MUESTRA. SE EMPLEA PARA PRUEBAS DE SELECCIÓN DE DONADORES EN PRUEBAS DE DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS. MEZCLAR POR INVERSIÓN DE 3 A 5 VECES, PERMITIENDO QUE EL FLUIDO CIRCULE Y SE ADHIERA AL ACTIVADOR DEL COAGULO. CENTRIFUGACIÓN: 10 – 15 MINUTOS, CON UNA VELOCIDAD DE 3000 – 3800 RPM.

TUBO EDTA-K2 / EDTA- K3: SE EMPLEA PARA DETERMINACIONES DE HEMATOLOGÍA (CONTEO Y MORFOLOGÍA CELULAR, CITOMETRÍA DE FLUJO) Y DETERMINACIONES DE PLOMO EN SANGRE

Página 2 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2018010682 DE 13 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

COMPLETA ANTI COAGULADA, PUEDE SER USADO EN PRUEBAS DE RUTINA DE INMUNOHEMATOLOGÍA Y PARA PRUEBAS DE SELECCIÓN DE DONANTES. TAMBIÉN ES EMPLEADO EN LA IDENTIFICACIÓN DE VIRUS, PARÁSITOS Y BACTERIAS POR EL PROCESO DE BIOLOGÍA MOLECULAR. MEZCLAR POR INVERSIÓN 5 A 8 VECES, PERMITIENDO QUE EL FLUIDO CIRCULE POR LAS PAREDES DEL TUBO Y SE ADHIERA DE MANERA COMPLETA CON EL ANTICOAGULANTE. GRADILLA POR 100 UNIDADES, CAJA POR 12 GRADILLAS, CAJA POR 30 GRADILLAS. EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
DISPOSITIVO MÉDICO	TN1516	TUBO ESR CITRATO DE SODIO (1:4) 1.6 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TN1527	TUBO ESR CITRATO DE SODIO (1:4) 2.7 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TN1530	TUBO ESR CITRATO DE SODIO (1:4) 3 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TN1536	TUBO ESR CITRATO DE SODIO (1:4) 3.6 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TN1540	TUBO ESR CITRATO DE SODIO (1:4) 4 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TN1545	TUBO ESR CITRATO DE SODIO (1:4) 4.5 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TN1550	TUBO ESR CITRATO DE SODIO (1:4) 5 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TN1554	TUBO ESR CITRATO DE SODIO (1:4) 5.4 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TN1563	TUBO ESR CITRATO DE SODIO (1:4) 6.3ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TAZ15CS20	TUBO DE COAGULACIÓN CITRATO DE SODIO(1:9) 2 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TAZ15CS27	TUBO DE COAGULACIÓN CITRATO DE SODIO(1:9) 2.7 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TAZ15CS30	TUBO DE COAGULACIÓN CITRATO DE SODIO(1:9) 3 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TAZ15CS36	TUBO DE COAGULACIÓN CITRATO DE SODIO(1:9) 3.6 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TAZ15CS40	TUBO DE COAGULACIÓN CITRATO DE SODIO(1:9) 4 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TAZ15CS45	TUBO DE COAGULACIÓN CITRATO DE SODIO(1:9) 4.5 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TAZ15CS50	TUBO DE COAGULACIÓN CITRATO DE SODIO(1:9) 5 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TAZ15CS54	TUBO DE COAGULACIÓN CITRATO DE SODIO(1:9) 5.4 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TAZ15CS63	TUBO DE COAGULACIÓN CITRATO DE SODIO(1:9) 6.3 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HS23	TUBO DE HEPARINA SÓDICA 2.3 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HS40	TUBO DE HEPARINA SÓDICA 4 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HS50	TUBO DE HEPARINA SÓDICA 5 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HS60	TUBO DE HEPARINA SÓDICA 6 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HS70	TUBO DE HEPARINA SÓDICA 7 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HS80	TUBO DE HEPARINA SÓDICA 8 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HS90	TUBO DE HEPARINA SÓDICA 9 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HL20	TUBO DE HEPARINA DE LITIO 2 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HL30	TUBO DE HEPARINA DE LITIO 3 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HL40	TUBO DE HEPARINA DE LITIO 4 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HL50	TUBO DE HEPARINA DE LITIO 5 ML

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

RESOLUCIÓN No. 2018010682 DE 13 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HL60	TUBO DE HEPARINA DE LITIO 6 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HL70	TUBO DE HEPARINA DE LITIO 7 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HL80	TUBO DE HEPARINA DE LITIO 8 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TV15HL90	TUBO DE HEPARINA DE LITIO 9 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR15AC20	TUBO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN 2 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR15AC30	TUBO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN 3 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR15AC40	TUBO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN 4 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR15AC50	TUBO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN 5 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR15AC60	TUBO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN 6 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR15AC70	TUBO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN 7 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR15AC80	TUBO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN 8 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR15AC90	TUBO ACTIVADOR DE COAGULACIÓN 9 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR1520	TUBO LLANO 3 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR1540	TUBO LLANO 4 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR1550	TUBO LLANO 5 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR1560	TUBO LLANO 6 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR1570	TUBO LLANO 7 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR1580	TUBO LLANO 8 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TR1590	TUBO LLANO 9 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K220	TUBO EDTA-K2 2 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K230	TUBO EDTA-K2 3 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K240	TUBO EDTA-K2 4 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K250	TUBO EDTA-K2 5 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K260	TUBO EDTA-K2 6 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K270	TUBO EDTA-K2 7 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K280	TUBO EDTA-K2 8 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K290	TUBO EDTA-K2 9 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TA15GAC20	TUBO GEL ACTIVADOR DE COAGULACION 2 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TA15GAC30	TUBO GEL ACTIVADOR DE COAGULACION 3 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TA15GAC40	TUBO GEL ACTIVADOR DE COAGULACION 4 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TA15GAC50	TUBO GEL ACTIVADOR DE COAGULACION 5 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TA15GAC60	TUBO GEL ACTIVADOR DE COAGULACION 6 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TA15GAC70	TUBO GEL ACTIVADOR DE COAGULACION 7 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TA15GAC80	TUBO GEL ACTIVADOR DE COAGULACION 8 ML

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

RESOLUCIÓN No. 2018010682 DE 13 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

DISPOSITIVO MÉDICO	TA15GAC90	TUBO GEL ACTIVADOR DE COAGULACION 9 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K320	TUBO EDTA-K3 2 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K330	TUBO EDTA-K3 3 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K340	TUBO EDTA-K3 4 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K350	TUBO EDTA-K3 5 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K360	TUBO EDTA-K3 6 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K370	TUBO EDTA-K3 7 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K380	TUBO EDTA-K3 8 ML
DISPOSITIVO MÉDICO	TL15K390	TUBO EDTA-K3 9 ML

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
 EXPEDIENTE NO.: 20142047
 RADICACIÓN NO.: 20181047172
 FECHA DE RADICACION: 12 03 2018

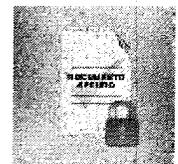
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 13 DE MARZO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
 ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
 Fecha: 2018.03.14
 15:38:11
 Razón: In
 Locación: BOGOTA D.C.,
 Colombia