

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

RESOLUCIÓN No. 2024011183 de 13 de Marzo de 2024
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 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: SISTEMA DE TRANSPORTE Y PERFUSIÓN RENAL LIFEPORT
MARCA: LIFEPORT
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028482**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GPC PHARMA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): ORGAN RECOVERY SYSTEMS, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): GPC PHARMA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): GPC PHARMA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO BIOMEDICO DE APOYO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELECTROMECÁNICOS
SUBSISTEMAS: SE COMPONE DE LAS SIGUIENTES PARTES:
DEPÓSITO DE HIELO, PLATAFORMA DE LA BOMBA, PANEL DE CONTROL, PANTALLA EXTERIOR, DETECTORES DE BURBUJAS, PANEL DE CONEXIONES EXTERNAS, SENSORES Y CUATRO BATERÍAS DE IONES DE LITIO. DOS ASAS PARA LEVANTAR EL EQUIPO
USOS: SE USA PARA LA PERFUSIÓN RENAL MECÁNICA, CONTÍNUA E HIPOTÉRMICA DURANTE LA CONSERVACIÓN, TRANSPORTE OPCIONAL Y EVENTUAL TRASPLANTE A UN RECEPTOR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 1 EQUIPO TRANSPORTADOR DE PERFUSIÓN PORTÁTIL Y AISLADO CON DETECCIÓN ULTRASÓNICA DE BURBUJAS, GPS INTEGRADO Y PUERTO USB. INCLUYE BATERÍAS DE IONES DE LITIO (4), CABLE DE CA Y CABLE DE DATOS.
LISTA DE DESECHABLES/CONSUMIBLES:
PAQUETE DE PERFUSIÓN RENAL DESECHABLE LKT200: INCLUYE CIRCUITO DE PERFUSIÓN LKT201 Y UNA ENVOLTURA LKT300.
PAQUETE DE PERFUSIÓN Y OXIGENACIÓN RENAL DESECHABLE LKT200X: INCLUYE CIRCUITO DE PERFUSIÓN CON OXIGENACIÓN LKT2001X, UN TUBO DE OXIGENACIÓN Y UNA ENVOLTURA LKT300.
ENVOLTURA ESTÉLIR LKT300: CAJA X 10 ENVOLTURAS ESTÉRILES EMPACADAS INDIVIDUALMENTE.
CÁNULAS RECTAS DESECHABLES:
CAJA X 5 CÁNULAS DE 3 MM DE DIÁMETRO CAN0003
CAJA X 5 CÁNULAS DE 5 MM DE DIÁMETRO CAN0005
CAJA X 5 CÁNULAS DE 8 MM DE DIÁMETRO CAN0008.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011183 de 13 de Marzo de 2024
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.

CÁNULAS DESECHABLES SEALRING:
CAJA X 5 CÁNULAS DESECHABLES DE 7 MM X 20 MM CAN0720
CAJA X 5 CÁNULAS DESECHABLES DE 10 MM X 35 MM CAN1035
ACOPLADOR DE CÁNULA DESECHABLE CAN1000: CAJA X 5 ACOPLADORES

DESECHABLES FLEXIBLES.
CÁNULA UNIVERSAL DESECHABLE SEALRING:
CAJA X 5 CÁNULAS DE 3 MM DE DIÁMETRO UCAN0003
CAJA X 5 CÁNULAS DE 5 MM DE DIÁMETRO UCAN0005
CAJA X 5 CÁNULAS DE 7 MM DE DIÁMETRO UCAN0007
CAJA X 5 CÁNULAS DE 9 MM DE DIÁMETRO UCAN0009"

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO PARA LA REFERENCIA:

Familia de la Referencia (Si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
N. A	LKT101P	Equipo transportador de riñón LifePort 1.1
N. A	LKT200	Paquete de perfusión renal desechable
N. A	LKT201	Circuito de perfusión renal desechable
N. A	LKT200X	Paquete de perfusión y oxigenación renal desechable
N. A	LKT201X	Circuito de perfusión y oxigenación renal desechable
N. A	LKT300	Envoltura estéril desechable
Cánula recta desechable	CAN0003	Cánula recta desechable de 3 mm de diámetro
Cánula recta desechable	CAN0005	Cánula recta desechable de 5 mm de diámetro
Cánula recta desechable	CAN0008	Cánula recta desechable de 8 mm de diámetro
Cánula desechable SealRing	CAN0720	Cánula desechable SealRing de 7 mm x 20 mm
Cánula desechable SealRing	CAN1035	Cánula desechable SealRing de 10 mm x 35 mm
N. A	CAN1000	Acoplador de cánula desechable
Cánula Universal desechable SealRing	UCAN0003	Cánula universal desechable SealRing de 3 mm de diámetro
Cánula Universal desechable SealRing	UCAN0005	Cánula universal desechable SealRing de 5 mm de diámetro
Cánula Universal desechable SealRing	UCAN0007	Cánula universal desechable SealRing de 7 mm de diámetro
Cánula Universal desechable SealRing	UCAN0009	Cánula universal desechable SealRing de 9 mm de diámetro

EXPEDIENTE NO.: 20274686
RADICACIÓN NO.: 20241055868
FECHA DE RADICACIÓN: 07/03/2024

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011183 de 13 de Marzo de 2024
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 13 de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
: Proyectó Técnico: jpalmap