

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

RESOLUCIÓN No. 2015013916 DE 13 de Abril de 2015  
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: AXP AUTOXPRESS SYSTEM - PLATAFORMA AXP AUTOXPRESS PARA SEPARACIÓN CELULAR - THERMOGENESIS

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0012930 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN FLORIDABLANCA - SANTANDER

FABRICANTE(S): THERMOGENESIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN FLORIDABLANCA - SANTANDER

EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO TERAPÉUTICO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN: LOS PRINCIPALES COMPONENTES DE LA PLATAFORMA AXP SON :  
• DISPOSITIVO AXP  
• ESTACIÓN BASE O BASE DE ACOPLAMIENTO PRINCIPAL Y SATELITE  
• CONJUNTO DE BOLSA DE PROCESADO  
• SOFTWARE XPRESSTRAK  
• CONTRAPESO  
• TAPONES Y CONTRAPESOS DE EQUILIBRADO  
• ESCÁNER DE CÓDIGOS DE BARRAS INALÁMBRICO  
• ETIQUETAS PARA BOLSA DE LIOFILIZACIÓN  
• BANDEJA DE ALMACENAMIENTO  
• SOPORTE PARA EL DISPOSITIVO  
• SELLANTE DE TUBO SEBRA  
• HERRAMIENTA DE RELLENADO/SELLADO A APLICACIÓN DE SOFTWARE

USOS: INDICACIONES: LA PLATAFORMA AXP AUTOXPRESS PARA SEPARACION CELULAR ESTA INDICADA PARA FUNCIONAR COMO UN SISTEMA PROCESADOR DE SANGRE PERMITIENDO LA SEPARACION RAPIDA AUTOMATIZADA Y REPRODUCIBLE DE LA SANGRE EN UN AMBIENTE CERRADO Y ESTERIL. LA SANGRE QUEDA ESTRATIFICADA EN TRES COMPONENTES: ERITROCITOS, CAPA LEUCOPLAQUETARIA Y PLASMA.  
USO: SE USA EN LABORATORIOS Y BANCOS DE TEJIDOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 CAJA DE CARTON CORRUGADO QUE INCLUYEN EL DISPOSITIVO AXP, LA BASE DE ACOPLAMIENTO, EL CONJUNTO DE BOLSAS DE PROCESADO ESTÉRILES, LA APLICACIÓN DE SOFTWARE XPRESSTRAK, ESCÁNER DE CÓDIGOS DE BARRAS INALÁMBRICO, JUEGO DE PESOS (PESAS), BANDEJA DE ALMACENAMIENTO, SOPORTE PARA EL DISPOSITIVO, CONTRAPESO, MANUAL DEL OPERADOR.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO: AXP AUTOXPRESS SYSTEM Y SU COMPONENTES DISPOSITIVO AXP, ESTACIÓN BASE O BASE DE ACOPLAMIENTO (PRINCIPAL Y SATELITE), SOFTWARE XPRESSTRAK, CONTRAPESO, TAPONES Y CONTRAPESOS DE EQUILIBRADO, SCÁNER DE CÓDIGOS DE BARRAS INALÁMBRICO, ETIQUETAS PARA BOLSA DE LIOFILIZACIÓN, BANDEJA DE ALMACENAMIENTO, SOPORTE PARA EL DISPOSITIVO, SELLANTE DE TUBO SEBRA, HERRAMIENTA DE RELLENADO/SELLADO A APLICACIÓN DE SOFTWARE, MANUAL DEL OPERADOR Y BOLSAS DE PROCESAMIENTO REFERENCIAS 8-5101-1 Y 8-5110-1 EN LOS TAMAÑOS REQUERIDOS POR EL USUARIO. ADICIONALMENTE AMPARA CUALQUIER ACCESORIO O REPUESTO QUE SE REQUIERA PARA SU NORMAL FUNCIONAMIENTO.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20091624

RADICACIÓN NO.: 2015044078

FECHA DE RADICACIÓN: 13 04 2015

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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2015013916 DE 13 de Abril de 2015**  
**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 13 DE ABRIL DE 2015

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó:

