

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

RESOLUCIÓN No. 2019000056 DE 2 de Enero de 2019
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: SET DE INFUSION CON BURETRA - INFUSION SET WITH BURETTE
MARCA: ALFA SAFE®, SIN MARCA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019177
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHANDONG HAPOOL MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA PROTECTORA	POLIETILENO PE
ESPIGA	ACRILLO, NITRILO, BUTADIENO, ESTIRENO ABS
TUBO	CLORURO DE POLIETILENO PVC
ABRAZADERA DE RODILLO	ACRILLO, NITRILO, BUTADIENO, ESTIRENO ABS
FILTRO DE AIRE	POLIETILENO + POLIETILENO, TEREPH THALATO DE GLICOL PE+PTFE
SITIO DE INYECCION	LATEX DE GOMA
TAPA SUPERIOR	ACRILLO, NITRILO, BUTADIENO, ESTIRENO ABS
CHAMBER	CLORURO DE POLIETILENO PVC
ESCALA	150 ML
TAPA INFERIOR	ACRILLO, NITRILO, BUTADIENO, ESTIRENO ABS
TUBO	ACRILLO, NITRILO, BUTADIENO, ESTIRENO ABS
TAPA PROTECTORA	POLIETILENO PE

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA, CAJA Y/O BLISTER X 1, 2,3,4,5, BOLSA Y/O CAJA X 10, 25, 50, 100, UNIDADES, Y "MUESTRA GRATIS"
USOS: ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE CON UN SET DE INFUSIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES A PACIENTES POR VÍA INTRAVENOSA.
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20155184
RADICACIÓN NO.: 20181248702
FECHA DE RADICACIÓN: 04 12 2018



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

RESOLUCIÓN No. 2019000056 DE 2 de Enero de 2019
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.

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 2 DE ENERO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: Salbam, Técnico: Msandovalc, Revisó: Cordina_Varios: