

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

RESOLUCIÓN No. 2018051413 DE 26 de Noviembre 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 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: CONECTOR LIBRE DE AGUJA -NEEDLE FREE CONNECTOR
MARCA: ALFASAFE® , SIN MARCA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018988
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHANDONG HAPPOOL MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: ALFA TRADING SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
RIESGO: COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
COMPOSICIÓN: NO INVASIVO
IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DE POLICARBONATO (ADAPTADOR LUER LOCK)	TRANSPARENTE
	BIDIRECCIONAL
	DOBLE CONECTOR LUER LOCK
	LIBRE DE DEHP
	LIBRE DE LATÉX
VÁLVULA LUER LOCK	CON MEMBRANA SILICONADA
PROTECTOR DEL ADAPTADOR LUER LOCK (POLICARBONATO)	AZUL

USOS: VALVULA DE ACCESO INTRAVENOSO SIN AGUJA, PARA PREVENCION DE INFECCIONES RELACIONADAS CON LOS CATETERES INTRAVASCULARES, LA CONEXIÓN DE UNA JERINGA O LINEA DE INFUSION ABRE EL SISTEMA Y ESTABLECE UN ACCESO SEGURO PARA: ADMINISTRACION DE FARMACOS, EXTRACCION DE SANGRE E INFUSION DE FLUIDOS, PERMITE TENER UNA VIA SIN OCLUSIONES NI CONTAMINANTES. GARANTIZA UN CIERRE AUTOMATICO DEL PUNTO DE ACCESO DEL SISTEMA EN CADA DESCONEXION, APORTANDO MAYOR SEGURIDAD.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BLISTER X 1 UNIDAD, BOLSA Y/O CAJA X 30, 50 Y 100 UNIDADES // MUESTRA GRATIS // SISTEMA CERRADO LIBRE DE AGUJAS, ADAPTADOR TIPO LUER LOCK.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS



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

RESOLUCIÓN No. 2018051413 DE 26 de Noviembre 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

EXPEDIENTE NO.: 20154256
RADICACIÓN NO.: 20181235516
FECHA DE RADICACION: 16 11 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 26 DE NOVIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jromerom, Revisó: cordina_varios