

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019035538 DE 15 de Agosto 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:

EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES VOLUMETRICAS

BURETA

MARCA:

GOTHAPLAST

REGISTRO SANITARIO NO.:INVIMA 2019DM-0020305

TIPO DE REGISTRO:

FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES):

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DE BURETA	ACETATO DE CELULOSA O CO-POLIESTER
TAPA INFERIOR	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
TAPA SUPERIOR	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
TAPÓN INTERMITENTE	CAUCHO NATURAL
FILTRO HIDROFUGO CON TAPA	TAPA DE POLIETILENO, FILTRO DE POLIETERSULFONA
TUBO ESCAPE	PVC CRISTAL ATOXICO
TUBO DE ENTRADA	PVC CRISTAL ATOXICO
SPIKE	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
TAPA SPIKE	POLIETILENO
REGULADOR	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
RUEDA	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
TAPA TUBO ESCAPE	POLIETILENO
TUBO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
CAMARA DE GOTEO	CLORURO DE POLIVINILO (PVC)
AGUJA (16G, 18G, 20G, Y 21G)	ACERO INOXIDABLE

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

RESOLUCIÓN No. 2019035538 DE 15 de Agosto 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

PUNTO EN Y	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
LUER (LOCK, SIMETRICO, RECORD)	POLICARBONATO O ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
TAPA LUER	POLIETILENO
TAPON INTERMITENTE NF	POLICARBONATO, ABS O COPOLIESTER, SILICONA, POLISOPRENO
Y CON TAPÓN NF	ABS TRANSPARENTE, CAUCHO NATURAL O SILICONA.
CONECTOR	CAUCHO NATURAL O POLISOPRENO
CLAMP PLANO	POLIETILENO
CANULA MICROGOTEO	ACERO INOXIDABLE

USOS: ES UN DISPOSITIVO MÉDICO ESTÉRIL DE UN SOLO USO, EMPLEADO EN LA INFUSIÓN VOLUMÉTRICA DE SOLUCIONES PARENTERALES DE INYECCIÓN INTRAVENOSA, EL CUAL DEBE SER CONECTADO AL RECIPIENTE CON SOLUCIÓN Y MEDIANTE UNA CÁMARA GRADUADA PERMITE REALIZAR LA MEZCLA Y DOSIFICACIÓN EXACTA DEL LÍQUIDO QUE ES ADMINISTRADO AL PACIENTE POR MEDIO DE UN VENOCLISIS O EQUIPO DE MACROGOTEO QUE SE CONECTA A LA EVACUACIÓN DE LA CÁMARA PRINCIPAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO ESTÉRIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
EQUIPO BURETA DE 100 ML.
EQUIPO BURETA DE 150 ML.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE BOMBA DE INFUSIÓN.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON TAPÓN NF.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON TAPÓN NF.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y CON TAPÓN NF.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019035538 DE 15 de Agosto 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

EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y CON TAPÓN NF.
EQUIPO BURETA DE 100 ML FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE BOMBA DE INFUSIÓN FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO CON AGUJA FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO CON AGUJA FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON TAPÓN NF FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON Y CON TAPÓN NF FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MACROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y CON TAPÓN NF FOTOSENSIBLE.
EQUIPO BURETA DE 150 ML CON EQUIPO DE MICROGOTEO SIN AGUJA CON DOBLE Y CON TAPÓN NF FOTOSENSIBLE.

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20167810

RADICACIÓN NO.:20191153662

FECHA DE RADICACION:12 08 2019

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019035538 DE 15 de Agosto 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 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 15 DE AGOSTO 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS