

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

RESOLUCIÓN No. 2018038200 DE 4 de Septiembre 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: STERILE HYPODERMIC SYRINGE FOR SINGLE USE WITH AND WITHOUT NEEDLE - JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJA
MARCA: NIPRO
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018552
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): JIANGSU JICHUN MEDICAL DEVICES CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ÉMBOLO	PP
BARRIL	PP
ANILLO	LÁTEX/LIBRE DE LÁTEX
AGUJA	PP + ACERO INOXIDABLE
ESCALA	TINTA

USOS: ES USADO PARA LA INYECCIÓN INTRACUTÁNEA, HIPODÉRMICA, INTRAMUSCULAR Y VENOSA DE FLUIDOS Y MEDICAMENTOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE UNITARIO CAJA X 25, 50, 100, 300, 400, 600, 800, 1200, 1800, 2400 Y 3000 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO, CON AGUJA	1ML.
	2ML
	3ML
	5ML.
	10ML
	20ML
	30ML
	50ML



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

RESOLUCIÓN No. 2018038200 DE 4 de Septiembre 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

	60ML
	30G
	29G
	28G
	27G
	26G
	25G
	24G
	23G
	22G
	21G
	20G
	19G
	18G
JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO, SIN AGUJA	1ML.
	2ML
	3ML
	5ML.
	10ML
	20ML
	30ML
	50ML
JERINGA DE INSULINA ESTÉRIL CON AGUJA FIJA	60ML
	0.3ML
	0.5ML
	1ML.
	27G
	28G
	29G
	30G
	31G

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20150124
RADICACIÓN NO.: 20181172651
FECHA DE RADICACIÓN: 27 08 2018



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

RESOLUCIÓN No. 2018038200 DE 4 de Septiembre 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

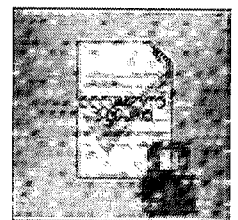
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO 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 4 DE SEPTIEMBRE 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: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.02
10:07:40
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a _____ de _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de fecha _____
de la Resolución No. _____ Hora 14:00
En Bogotá 11 SET. 2018
Notificado _____
Notificador _____