

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

**RESOLUCIÓN No. 2014026838 DE 20 de Agosto de 2014**  
**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:** SISTEMA DISPOSITIVOS MEDICOS NO ACTIVOS Y NO IMPLANTABLES PARA PERFUSION NEUTRACLEAR® - VALVULA BIDIRECCIONAL DE INYECCION Y EXTRACCION SIN AGUJA - NEUTRACLEAR® CAIR™

**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2014DM-0011784 **VIGENTE HASTA:**

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** CAIR LGL CON DOMICILIO EN FRANCIA

**FABRICANTE(S):** LEGAL: CAIR LGL CON DOMICILIO EN FRANCIA

**IMPORTADOR(ES):** HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO

**RIESGO:** IIA

**COMPOSICIÓN:** LA VALVULA BIDIRECCIONAL NEUTRACLEAR CAIR ESTÁ COMPUESTA POR PUNZÓN DE ABS CON PROTECTOR ESTERIL DE POLIPROPILENO PP; CUERPO NEUTRACLEAR EN PVC SIN FTALETES NI LATEX; LUER LOCK EN ABS BLANCO, MANGUERAS CONDUCTORAS EL ETILEN VINIL ACETATE EVA, FILTRO DE AIRE DE 0.22 MICRAS EN PTFE HIDÓFOTO, TUBULADURA EN PVC/PE TRANSPARENTE, ENVOLTURA EN PAPEL TYVEK CON POLIPROPILENO, POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD GRADO MÉDICO HPDE, ETIQUETA IMPRESA.

**USOS:** VALVULA BIDIRECCIONAL DE INYECCION Y EXTRACCION SIN AGUJA NEUTRACLEAR CAIR, SON UN DISPOSITIVO MÉDICO CUYA INDICACIÓN DE USO ES PERMITIR LA INYECCIÓN DE MEDICAMENTOS INTRAVENOSOS O LA EXTRACCIÓN DE SANGRE POR VÍA VENOSA O ARTERIAL, CON TOTAL SEGURIDAD Y SIN AGUJAS. TIENE UN SISTEMA DE ROSCA LUER LOCK QUE PERMITE EL ACOPLAMIENTO A LAS JERINGAS O DISPOSITIVOS CONVENCIONALES BIEN SEA PARA INYECTAR O PARA EXTRACCIÓN POR SER BIDIRECCIONAL. GARANTIZA LA ESTANQUIDAD Y SEGURIDAD DE LA VÍA, CUANDO NO ESTÁ ACTIVADO. DISPOSITIVO TOTALMENTE CERRADO, ASEPTICO, QUE NO PERMITE LA ENTRADA DE MICROORGANISMOS AL PACIENTE. LIBRE DE LATEX, DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CADA REFERENCIA DE LA VALVULA BIDIRECCIONAL NEUTRACLEAR CAIR VIENE EN SU EMPAQUE UNITARIO, CON EMBALAJE INDIVIDUAL EN PAPEL TYVEK CON POLIPROPILENO. EMPAQUES POR UNIDAD, 15, 20, 25, 40, 50, 100, 200, 250, 320, 400, 500, 640, 800 O 3200 UNIDADES.

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: I) VALVULA DE EXTRACCION Y DE INYECCION SIN AGUJA REF EL200, EL 201, EL500. II) TUBOS DE EXTENSION PARA VALVULAS: PB11004NCM, PB11008NCM, PB1115NCM, PB12005NCM, PB1201NCM, PB1301NCM. III) LLAVE DE TRES VÍAS CON/SIN TUBO DE EXTENSION SISTEMA CERRADO: PE1101NCM, PE1301NCM, PE1302NCM, PE2301NCM. RO301NCM, RO302NCM. IV) PERFUSOR POR GRAVEDAD PARA INFUSION: PF161, PF162, PF163, PF164. V) LÍNEAS DE EXTENSIÓN CON DERIVACIONES (SPIDER): PY2101NCM, PY2301NCM, PY3101NCM, PY3301NCM, PY4101NCM, PY5102NCM.

**11 SEP 2024**



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

**RESOLUCIÓN No. 2014026838 DE 20 de Agosto de 2014**  
**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.

EXPEDIENTE NO.: 20081263  
RADICACIÓN NO.: 2014103643  
FECHA DE RADICACIÓN: 20 08 2014

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 EJECUTORIA.

**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.

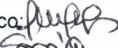
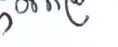
**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 20 DE AGOSTO DE 2014

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



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

VoBo Técnico:   
VoBo Legal:   
Aprobó: 