

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

RESOLUCIÓN No. 2020000126 DE 13 de Enero de 2020
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: DISPOSITIVOS MEDICOS NO ACTIVOS Y NO IMPLANTABLES PARA NUTRICION ENTERAL-
JERINGAS PARASONDAS CON ENFIT PARA NUTRICION ENTERAL
MARCA: CAIR™ / NUTRICAIR® / ENFIT™
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021001
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CAIR LGL CON DOMICILIO EN FRANCIA
IMPORTADOR(ES): HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): HB SUPPLIER S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
H&C LOGISTIC SERVICE S.A.S. CON DOMICILIO EN MOSQUERA – CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLICLORURO DE VINILO PVC	100
POLIURETANO PU	100
POLIPROPILENO DE ALATA DENSIDAD PPHD	100
ABS EN LOS CONECTORES	100

USOS: LAS JERINGAS PARASONDAS CON ENFIT PARA NUTRICION ENTERAL NUTRICAIR™ CON ENFIT ESTÁN DESTINADAS A LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES ENTERALES (HIDRATACIÓN, ALIMENTACIÓN, FÁRMACOS). PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIÓN ES OBLIGATORIO EXTRAER Y ADMINISTRAR A TRAVÉS DE LOS DISPOSITIVOS DE NUTRICIÓN ENTERAL EQUIPADOS CON EMPALMES ENFIT (SONDAS, ACCESORIOS, TUBOS, PROLONGADORES...) PARA LAS POBLACIONES DE PACIENTES DE NEONATOLOGÍA, PEDIATRÍA Y ADULTOS. SON DISPOSITIVOS MÉDICOS ESTÉRILES DESECHABLES. SON JERINGAS SIN AGUJAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMBALAJE UNITARIO COMPLETO DE CADA REFERENCIA DE LAS JERINGAS NUTRICIÓN ENTERAL., EMBALAJE UNITARIO. CAJA POR 10 UNIDADES, 15 UNIDADES, 20 UNIDADES, 25 UNIDADES, 40 UNIDADES, 50 UNIDADES, 60 UNIDADES, 75 UNIDADES, 100 UNIDADES, 150 UNIDADES, 200 UNIDADES. CAJA X 4 UNIDADES, CAJA X 16 UNIDADES CAJA X 480 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS PARA SONDAS ENTERALES Y KIT DE JERINGA PARA SONDAS ENTERAL CON ENFIT	NCE01SE - NCE02SE - NCE05SE – NCE10SE - NCE20SE - NCE50SE – NCE01SEC - NCE02SEC - NCE05SEC – NCE10SEC - NCE20SEC - NCE50SEC – NCE01MSE - NCE02MSE - NCE05MSE - NCE10MSE - NCE20MSE - NCE50MSE - NCE5208SEK - NCE5206SEK - NCE2208SEK - NCE5000SEK - NCE52066SEK - NCE05158SEK – NCE000SEK.

VIDA ÚTIL: 59 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20173335
RADICACIÓN NO.: 20191233470
FECHA DE RADICACIÓN: 26 11 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.



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

RESOLUCIÓN No. 2020000126 DE 13 de Enero de 2020
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 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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC