

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019034328 DE 9 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:

STERILE URETHRAL CATHETER FOR SINGLE USE / CATÉTER URINARIO ESTÉRIL DESECHABLE Sonda FOLEY

MARCA:

PRECISION CARE

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0020277

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

JIANGXI YIKANG MEDICAL INSTRUMENT GROUP CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

ETERNA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

ETERNA S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR DE INSUFLADO	LÁTEX LÁTEX CUBIERTO DE SILICONA
CONECTOR DE DRENAJE	
LUZ DE DRENAJE	
BALÓN	
APERTURA EN LA VEJIGA	
VÁLVULA	ABS
EMBUDO DE IRRIGACIÓN (3 VÍAS)	LÁTEX / LÁTEX CUBIERTO DE SILICONA

USOS:

UTILIZADAS EN EL PROCESO DE DRENAJE URINARIO DE LARGA DURACIÓN O PERMANENTE

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1 UNIDAD, DISPLAY DE 10, 20, 30, 50 Y 100 UNIDADES

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
STERILE URETHRAL CATHETER FOR SINGLE USE / CATÉTER URINARIO ESTÉRIL DESECHABLE Sonda FOLEY	2-VÍAS, 3-VÍAS, CON BALÓN, SIN BALÓN PEDIATRICO, FEMENINO, MASCULINO (STANDARD): 2.0 MM (6FR/CH) 2,7MM (8FR/CH), 3.3MM (10FR/CH), 4.0MM (12FR/CH), 4.7MM (14FR/CH), 5.3MM (16FR/CH), 6.0 MM (18FR/CH), 6.7MM (20FR/CH), 7.3MM (22FR/CH), 8.0MM (24FR/CH), 8.7MM (26FR/CH), 9.3MM (28FR/CH), 10.0MM (30 FR/CH)	2-VÍAS, 3-VÍAS, CON BALÓN, SIN BALÓN PEDIATRICO, FEMENINO, MASCULINO (STANDARD): 2.0 MM (6FR/CH) 2,7MM (8FR/CH), 3.3MM (10FR/CH), 4.0MM (12FR/CH), 4.7MM (14FR/CH), 5.3MM (16FR/CH), 6.0 MM (18FR/CH), 6.7MM (20FR/CH), 7.3MM (22FR/CH), 8.0MM (24FR/CH), 8.7MM (26FR/CH), 9.3MM (28FR/CH), 10.0MM (30 FR/CH)

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20167510

RADICACIÓN NO.:

20191149113



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. 2019034328 DE 9 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

FECHA DE RADICACION: 05 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.

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 9 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:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS