

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

RESOLUCIÓN No. 2015049801 DE 10 de Diciembre de 2015
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

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A PRODUCTO:

BOLSA RECOLECTORA PARA ORINA PEDIÁTRICA

MARCA:

MEDEX

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2015DM-0014086

TIPO DE REGISTRO:

FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES):

MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

BOLSA PLÁSTICA TRANSPARENTE:
ELABORADA EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD TRANSPARENTE ATÓXICO.

PARCHE CON ADHESIVO:

MEZCLA DE CLORURO DE POLIVINILO (P.V.C.) Y ACRILATOS, ADHESIVO DE CONTACTO TIPO SCOTCH (NO SECA) DESARROLLADO PARA INDUSTRIA DE ETIQUETADO SOBRE P.V.C. Y POLIETILENO, ES USADO TAMBIÉN PARA PEGAR (UNIR) PAPEL-POLIETILENO Y OTROS SIMILARES. NO ES TÓXICO

USOS:

LA BOLSA RECOLECTORA PARA ORINA PEDIÁTRICA SE UTILIZA TANTO PARA NIÑOS COMO PARA NIÑAS ADHIRIÉNDOSE A LA PIEL PARA LA RECOLECCIÓN DE ORINA, PARA LA PRÁCTICA DE ANÁLISIS CLÍNICOS O EXÁMENES POSTERIORES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDADES ESTÉRILES

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20103110

RADICACIÓN NO.:

2015164077

FECHA DE RADICACIÓN:

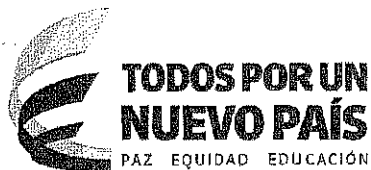
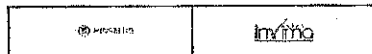
09 12 2015

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.

Página 1 de 2





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

RESOLUCIÓN No. 2015049801 DE 10 de Diciembre de 2015
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

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 10 DE DICIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.10
07:42:15 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

