

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

RESOLUCIÓN No. 2023031498 DE 13 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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: LATEX FOLEY CATHETER- CATÉTER FOLEY DE LÁTEX
MARCA: Medex®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027303
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES: NANTONG ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ACONDICIONADOR: MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Latex Foley Catheter	Látex grado médico atóxico

USOS: SE INTRODUCE EN LA URETRA, RECOLECTANDO LA ORINA PARA SU INSPECCIÓN Y TAMBIÉN PARA EL VACIADO DE LA VEJIGA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPACADOS POR UNIDADES ESTÉRILES. Y A SU VEZ EN PAQUETES POR 100 UNIDADES.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
Látex Foley Catheter/ Catéter Foley de Látex	2.0mm (Fr6)
	2.7mm(Fr8)
	3.3mm(Fr10)
	4.0mm(Fr12)
	4.7mm (Fr14)
	5.3mm (Fr16)

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

RESOLUCIÓN No. 2023031498 DE 13 de Julio de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	6.0mm(Fr18)
	6.7mm(Fr20)
	7.3mm(Fr22)
	8.0mm(Fr24)
	8. 7mm(Fr26)
	9.3mm(Fr28)
	10.0mm(Fr30)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20258058
RADICACIÓN No.: 20231175791
FECHA DE RADICACION: 5/07/2023

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 13 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: , Técnico: hpinzonr

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/07/17
15:01:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia