

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

RESOLUCIÓN No. 2014034033 DE 17 de Octubre 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 de2005, 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: LLAVES DE TRES VIAS - MEDEX

INVIMA 2014DM-0012076 REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ZHEJIANG SUJIA MEDICAL DEVICES CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES): MEDITEC S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

DISPOSITIVO ELABORADO EN POLICARBONATO (PC) Y POLICLORURO DE VINILO (PVC) COMPOSICIÓN: USOS:

EL PRODUCTO SE USA COMO CONEXIÓN/DESCONEXIÓN DE ACCESO E INTERRUPTOR

VIGENTE HASTA:

2 0 NOV 2024

PARA DIFERENTES ACCESOS EN LA TRANSFUSIÓN CLÍNICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

VIDA ÚTIL: EXPEDIENTE NO .: RADICACIÓN NO.: FECHA DE RADICACIÓN: 5 AÑOS 20083740 2014134022 17 10 2014

POR UNIDAD

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 17 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: DV VoBo Legal:∕**()** Aprobó:







Página 1 de 1

N. July

Wainers raddhaedd magairei fai a' dasgreedd y arbellai a E y 2000 a 12 a

Albérhamith éigirmúliú	e generalista. Portugen alemania de la compansión de la co	e de la companya de deste de deste de deste de	الدين دارم الدين الاستان التعادل الراجيين. المعادلين تعليفونتية الراجند التفهمي الريخيين.
Cardiller this sold of the land			
Company of the Compan			
$\mathcal{A}_{\mathcal{B}_{\mathcal{A}}} = \sum_{i \in \mathcal{A}_{\mathcal{A}}} \mathcal{A}_{\mathcal{A}_{\mathcal{A}}} + \mathcal{A}_{\mathcal{A}_{\mathcal{A}_{\mathcal{A}}}} + \dots + \mathcal{A}_{\mathcal{A}_{\mathcal{A}_{\mathcal{A}_{\mathcal{A}}}}} + \mathcal{A}_{\mathcal{A}}}}}}}}}}$			
2010 1819 - 1766 - 1	- 0 5- NOV	2014	c 01
			$- \alpha \omega u$

Reader to the second