

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

RESOLUCIÓN No. 2015022088 DE 9 de Junio 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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:

JERINGAS - JERINGAS HIPODERMICAS DESECHABLÈS CON Y SIN AGUJA - BD VIGENTE HASTA:

REGISTRO SANITARIO NO.: TIPO DE REGISTRO:

INVIMA 2015DM-0013183

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

INVIMA 2015DM-0013183 VIGENTE HASTA: 0 2 JUL 2025

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA BECTON DICKINSON MEDICAL SYSTEMS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE

AMÉRICA

BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE

AMÉRICA

BECTON DICKINSON AND COMPANY CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE

AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): ACONDICIONADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO: COMPOSICIÓN:

IIA POLIPROPILENO GRADO MEDICO, ACERO INHOXIDABLE, CAUCHO SINTÉTICO

NATURAL, SILICONA GRADO MÉDICO. RESINA EPÓXICA

USOS:

JERINGA PARA LA ASPIRACIÓN, VACUNACIÓN O IRRIGACIÓN DE FLUIDOS INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SU LLENADO. JERINGA ESTÉRIL DE PLÁSTICO GRADO

MÉDICO, CON O SIN AGUJA, DESECHABLE DE UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

BLISTER INDIVIDUAL, CAJA COLECTIVA POR 40, 100, 160, 200 Y 800 PIEZAS

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 309620

JERINGA PUNTA CATETER 20Z 309653 JERINGA 60ML LL (LUER LOK) 309654 JERINGA 60ML S7T (SLIP TIP) 309661 JERINGA 20ML LL (LUER LOK)

309588 JERINGA 3 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 26 X 5/8" (RB) BISEL

REGULAR (TW) PARED DELGADA

309599 JERINGA 2 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 21 X 1-1/2" (RB) BISEL

REGULAR (TW) PARED DELGADA

309623 JERINGA 1 ML S/T (SLIP TIP) CON AGUJA CALIBRE 27 X 1/2"(RB) BISEL REGULAR 309624 JERINGA 1 ML S/T (SLIP TIP) CON AGUJA CALIBRE 26 X 3/8"(RB) BISEL REGULAR 309625 JERINGA 1 ML S/T (SLIP TIP) CON AGUJA CALIBRE 25 X 3/8"(RB) BISEL REGULAR 309626 JERINGA 1 ML S/T (SLIP TIP) CON AGUJA CALIBRE 25 X 5/8"(RB) BISEL REGULAR 309631 JERINGA 5 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 22 X 1-1/2"(RB) BISEL

REGULAR

309633 JERINGA 5 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 21 X 1-1/2"(RB) BISEL

REGULAR

309639 JERINGA 10 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 21 X 1-1/2"(RB) BISEL

REGULAR (TW) PARED DELGADA

309645 JERINGA 10 ML LL (LUER LOK) CON AGUJA CALIBRE 20 X 1-1/2"(RB) BISEL

REGULAR

VIDA UTIL: EXPEDIENTE NO .:

5 AÑOS 20093887 2015071503

RADICACIÓN NO.: FECHA DE RADICACIÓN:

05 06 2015

Página 1 de 2







CO-SC-7341-1

National de Vigilianna de Modernheitas y Allamentas — INVIMA III N. 64-73



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

RESOLUCIÓN No. 2015022088 DE 9 de Junio 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 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 19 DE JUNIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: O VoBo Legal: W (C) Aprobó: O









GP 202 ·

CO-SC-7341-1 SC 7341 - 1