

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

RESOLUCIÓN No. 2018023880 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

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

PRODUCTO: FRASCOS DE RECOLECCIÓN PARA MUESTRAS DE LABORATORIO
 MARCA: MEDICAL NISSI, KRAMER
 REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018128
 TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
 TITULAR(ES): MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 FABRICANTE(S): MEDICAL NISSI S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
 RIESGO: I
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA	POLIPROPILENO
TARRO	POLIPROPILENO O POLIETILENO

USOS: FRASCOS DE RECOLECCIÓN PARA MUESTRAS DE LABORATORIO
 PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, PAQUETE DE 25 UNIDADES, PAQUETE DE 50 UNIDADES, PAQUETES DE 100 UNIDADES
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
FRASCOS DE RECOLECCIÓN	FRASCO ORINA 35 ML	FRASCO DE RECOLECCIÓN DE ORINA 35ML
FRASCOS DE RECOLECCIÓN	FRASCO COPROLOGICO	FRASCO DE RECOLECCIÓN COPROLOGICA
FRASCOS DE RECOLECCIÓN	FRASCO MULTIMUESTRAS 01	FRASCO DE RECOLECCIÓN MULTIMUESTRA TAPA ROJA
FRASCOS DE RECOLECCIÓN	FRASCO MULTIMUESTRAS 02	FRASCO DE RECOLECCIÓN MULTIMUESTRA TAPA AMARILLA
FRASCOS DE RECOLECCIÓN	FRASCO DE ORINA 24 HORAS	FRASCO DE RECOLECCIÓN DE ORINA 24 HORAS

EXPEDIENTE NO.: 20146030
 RADICACIÓN NO.: 20181111061
 FECHA DE RADICACIÓN: 05 06 2018

ARTÍCULO 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

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2018023880 DE 7 de Junio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

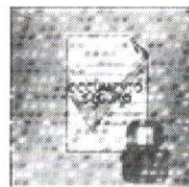
SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

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 7 DE JUNIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.02
10:30:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

