

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

RESOLUCIÓN No. 2015049377 DE 9 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 19967622
RADICACIÓN: 2015126588
FECHA: 25/09/2015

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

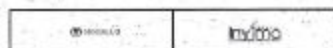
Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.09
12:50:30 -0500
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO



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

RESOLUCIÓN No. 2015049377 DE 9 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006012676 del 08 de Junio 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000142 para el producto CATETER INTRAVENOSO ZIBOJECT® a favor de ZIBOJECT LTDA. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER.

Que mediante Radicado No. 2015126588 de fecha 25 de Septiembre de 2015, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ZIBOJECT S.A.S. solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto CATETER INTRAVENOSO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	CATETER INTRAVENOSO /I.V. CANNULA
MARCA(S):	ZIBOJECT®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0000142-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	EL CONECTOR DE SUMINISTRO Y EL CATETER SE ELABORAN CON MOLDE DE INYECCION PP (POLIPROPILENO); EL HUB DE LA AGUJA SE ELABORA CON MOLDES DE INYECCION DE ABS (ACRILONITRILU-BUTADIENO-ESTIRENO); EL CATETER ESTÁ ELABORADO CON POLIETILENO, LOS MATERIALES DEL HUB DE LA AGUJA SE ELABORAN CON EL MOLDE DE INYECCION DE ABS (ACRILONITRILU-BUTADIENO-ESTIRENO) TRANSPARENTE, LA TAPA DEL SITIO DE INYECCION ESTÁ COMPUESTA CON MOLDE DE INYECCION DE PVC.
USOS:	I.V. CANNULA ES USADA EN LAS VENAS DEL SER HUMANO PARA INFISIONES Y/O TRANSFUSIONES, LAS TRANSFUSIONES DE SANGRE INCLUYEN OTROS DISPOSITIVOS DE UN SOLO USO I.V. CANNULA ES USADA CON LOS SET DE INFUSIÓN Y OTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO. LOS TEST BIOLÓGICOS NOS DAN COMO RESULTADO QUE NO PRESENTAN HEMOLISIS, TOXICIDAD ANORMAL Y EL RENDIMIENTO FÍSICO, QUÍMICO Y BIOLÓGICO CUMPLE CON TODOS LOS REQUERIMIENTOS. OTROS COMPONENTES INCLUYEN CONECTOR DE SUMINISTRO, HUB DE LA AGUJA, SOPORTE DE CATETER, TUBO DE LA AGUJA Y TUBO GUÍA. EL I.V. CANNULA CON INYECCION CONSTA DE TODAS ESTAS PARTES, ADEMÁS DEL TAPÓN DEL SITIO DE LA INYECCION.
PRESENTACIÓN	EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL, CAJA X 50 Ó 100 UNIDADES
COMERCIAL:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
OBSERVACIONES:	CATETER INTRAVENOSO
VIDA UTIL:	5 AÑOS