

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019032515 DE 30 de Julio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020235

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUBIERTA PROTECTORA DE LA ESPIGA	PE
ESPIGA	ABS
ENTRADA DE AIRE	PVC
CLIP	PE
REGULADOR & RODILLO DE LA ABRAZADERA	ABS O PE
TUBO	PVC
PUERTO DE INYECCIÓN EN Y	ABS+ CAUCHO DE POLISOPRENO (LIBRE DE LATEX)
PARED DE BURETA	PET
TAPA DE BURETA	ABS
ADAPTADOR Y TAPA DE TORNILLO	ADAPTADOR: ABS
CÁMARA DE GOTEO	PVC
FILTRO DE DISCO	ABS + NYLON
CUERDA COLGANTE	PVC
ENTRADA DE AIRE	PVC
ADAPTADOR Y TAPA DE TORNILLO	ABS
PUERTO DE INYECCIÓN	CAUCHO DE POLISOPRENO (LIBRE DE LATEX)
AGUJA	ACERO INOXIDABLE

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

LA BURETA ESTÁ DESTINADA AL USO DE INFUSIÓN EN EL CUERPO HUMANO BAJO ALIMENTACIÓN POR GRAVEDAD, GENERALMENTE SE USA JUNTO CON UNA AGUJA INTRAVENOSA Y UNA AGUJA HIPODÉRMICA, PARA UN SOLO USO

SE PRESENTA EN UNIDAD Y A SU VEZ ESTÁ COMPUESTA POR UN DISPOSITIVO DE PERFORACIÓN, UN CUBO DE ENTRADA DE AIRE, UNA TAPA SUPERIOR, UN CILINDRO, UNA TAPA INFERIOR, UNA CÁMARA DE GOTEO, UN FILTRO DE MEDICAMENTO, UN TUBO, UN REGULADOR DE FLUJO.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2019032515 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
BURETA	100ML, 120ML, 150ML, 200ML

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20167157
RADICACIÓN NO.: 20191143090
FECHA DE RADICACIÓN: 26 07 2019

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 30 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS