

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

RESOLUCIÓN No. 2023051843 de 31 de Octubre de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

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:	DRAINAGE BAGS - BOLSAS DE DRENAJE
MARCA:	ENTERALUK
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027859
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GBUK GROUP LTD. con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE(S):	GBUK GROUP LTD. con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	C&V MEDICAL GROUP SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	C&V MEDICAL GROUP SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	BOLSA, TUBO DE ENTRADA Y SALIDA PVC, BOLSA EVA, ENFIT CONECTOR ABS, ABRAZADERA ROBERTSON PP, ABRAZADERA ABS/PPP, VÁLVULA T HDPE / PP
USOS:	PARA LA CONEXIÓN A TUBOS DE ALIMENTACIÓN Y DRENAJE ENFIT ISO 80369-3
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BLISTER POR UNA UNIDAD, CAJA POR 20 UNIDADES Y MUESTRA GRATIS
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DBP-1000HT BOLSA DE DRENAJE DE PVC 1000 ML CON TUBERÍA DE ENTRADA DE 50 CM Y GANCHO DBISO-1000 BOLSA DE DRENAJE 1000 ML CON PUERTO DE DRENAJE CON EMBUDO PARA Sonda DE 75 CM ENFIT DBISO-100 BOLSA DE DRENAJE 1000 ML CON Sonda DE SALIDA ESTÉRIL CON CONECTOR ENFIT Y TAPÓN DBISO-250 BOLSA DE DRENAJE DE 250 ML CON ENFIT MACHO Y PUERTO Y TAPÓN/CORREA DBP-250HT BOLSA DE DRENAJE DE PVC DE 250 ML CON TUBERÍA DE ENTRADA DE 50 CM Y GANCHOS DBISO-500 BOLSA DE DRENAJE DE 500 ML CON PUERTO DE DRENAJE MACHO ENFIT MACHO DBISON-500 BOLSA DE DRENAJE DE 500 ML CON ENFIT MACHO Y PUERTO ENFIT HEMBRA Y TAPÓN/CORREA DBP-500HT BOLSA DE DRENAJE DE PVC DE 500 ML CON TUBERÍA DE ENTRADA DE 50 CM Y GANCHOS DBISO-50 BOLSA DE DRENAJE DE 50 ML CON ENFIT MACHO Y PUERTO ENFIT HEMBRA Y

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

RESOLUCIÓN No. 2023051843 de 31 de Octubre de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

TAPÓN/CORREA

DBP-1000 BOLSAS DE DRENAJE DE PVC 1000 ML (NO ESTÉRIL)

DBP-1500 BOLSAS DE DRENAJE DE PVC 1500 ML (NO ESTÉRIL)

DBP-2000 BOLSAS DE DRENAJE DE PVC 2000 ML (NO ESTÉRIL)

DBP-250 BOLSAS DE DRENAJE DE PVC 250 ML (NO ESTÉRIL)

DBP-500 BOLSAS DE DRENAJE DE PVC 250 ML (NO ESTÉRIL)

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20266083

RADICACIÓN No.:

20231274383

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 31 días de Octubre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: jmontanoy