

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

RESOLUCIÓN No. 2022003073 DE 1 de Febrero de 2022
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:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

BOLSAS DE DRENAJE, JERINGAS ORALES Y ENTERALES Y ACCESORIOS CON CONEXIÓN ENFIT - BOLSAS DE DRENAJE Y JERINGAS PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL

INVIMA 2022DM-0024995

IMPORTAR Y VENDER

GBUK GROUP LTD. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO

GBUK GROUP LTD. CON DOMICILIO EN REINO UNIDO

C&V MEDICAL GROUP S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

C&V MEDICAL GROUP S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BOLSA PARA DRENAJE PVC: Bolsa, Tubo de entrada y salida	PVC
Conectores de ajuste	ABS
Abrazadera Robertson	PP
Válvula T	HDPE y PP
BOLSA PARA DRENAJE EVA: Bolsa	EVA
AGUJA FILTRO ENFIT: Conector	Butil-metacrilato
Aguja	Acero Inoxidable
Filtro	PTFE
Funda	PP
JERINGA ORAL REUTILIZABLE: Barril, Émbolo	PP
Junta	Silice de Poliisopreno
Lubricante	Aceite de Silicona
JERINGAS ORALES DE UN SOLO USO: Émbolo	PP
Unión	Silice de Poliisopreno
Cuerpo	Sílica de Polipropileno
Lubricante	Aceite de Silicona
ADAPTADOR DE BOTELLA	LDPE
ADAPTADOR DE BOTELLA ESCALONADO: Cuerpo	PE
Centro	PU
JERINGAS HOME: Barril, Émbolo	PP
Émbolo	HDPE
Unión	Caucho de Poliisopreno
Lubricante	Aceite de Silicona
JERINGAS ISOSAF: Barril, Émbolo	PP

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022003073 DE 1 de Febrero de 2022

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.

Unión	Caucho de Poliisopreno
Lubricante	Aceite de Silicona
TAPA HEMBRA: Tapa morada	PCTG
Tapa Blanca	ABC
TUBOS CAREFEED NG: Tubería	PVC
Enfit	ABS
Correa	LDPE
Yeso	Tela no tejida
ADAPTADOR EN Y: Cuerpo del Adaptador, Conector Macho	ABS
Amarre	LDPE
Tapa Hembra	PCTG
TAPA PARA JERINGA ENTERAL	PP
ISOZUAD: Cuerpo del Adaptador	Poliéster
Tapa	PVC Suave
JUEGO DE TAPONES DE SILICONA	Goma de Silicona
ADAPTADOR DE BOTELLA ORAL	LDPE
SET DE EXTENSIONES: Tapa	HDPE
Amarradera	LDPE
Conector Hembra, Conector Macho ENFit	ABS
Abrazadera Lateral	PP
Tubo	PVC
AGARRE CARETIP: Capa Base	Tela no tejida
Pegamento	Adhesivo Acrílico
Caja Intermedia	PE
Top Layer	PET
ADAPTADOR DE EMBUDO: Tapa de Ajuste, Conector de Ajuste	MABS
Amarre	PE
TAPA PARA JERINGA CON AJUSTE A PRESIÓN: Tapa	TPE y LDPE
Pigmento	PP y PE
JERINGA PUNTA CATÉTER: Barril, Émbolo	PP
Caucho	Poliisopreno
Lubricante	Aceite de Silicona
BOLSA DE VENTILACIÓN: Bolsa	EVA
Tubería	TPE
Conector ENFit	ABS
Correa	LDPE
CEPILLO PARA LIMPIEZA DE CONECTOR ENTERAL: Mango y Tapa	Plástico
Alambre	Acero Inoxidable

USOS:

DISPOSITIVOS PARA EL DRENAJE Y LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTACIÓN ENTERAL CON CONEXIÓN ENFIT.



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

RESOLUCIÓN No. 2022003073 DE 1 de Febrero de 2022
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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: BLISTER POR UNIDAD, BLISTER POR 4 UNIDADES, CAJA X 20 UNIDADES, CAJA X 30 UNIDADES, CAJA X 50 UNIDADES, CAJA X 100, CAJA X 200 UNIDADES BOLSA X 100, BOLSA X 200 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BOLSAS PARA DRENAJE PVC	DBP-250, DBP-500, DBP-1000, DBP-1500, DBP-2000.
BOLSAS PARA DRENAJE EVA	DBISO-50, DBISO-100, DBISO-250, DBISON-500, DBISO-500, DBISO-1000, VB-250
JERINGAS ORALES	OS-1, OS-2, OS-5, OS-10, OS-1H Oral, OS-3H, OS-5H, OS-10H
JERINGAS ENTERALES	ELDISO-1H, ELDISO-3H, ELDISO-5H, EISO-10H, EISO-20H, EISO-60H, ELDISO-1H2, ELDISO-2.5H2, ELDISO-5H2, EISO-10H2, EISO-20H2, EISO-60H2, EISO-100H2, ELDISO-1, ELDISO-3, ELDISO-5, EISO-1 EISO-3, EISO-5, EISO-10, EISO-20, EISO-35BNS, EISO-60, EISO-100, ELDISO-PFC-1, ELDISO-PFC-3, ELDISO-PFC-6, EISO-PFC-12, EISO-PFC-20, EISO-PFC-35, EISO-PFC-60
ADAPTADOR ENFIT BIBERON	BAISO0-S, BAISO1-S, BAISO2-S, BAISO3-S, BAISO35-S, BAISO4-S, BAISO1, BAISO2, BAISO3, BAISO35, BAISO4
ADAPTADOR ORAL BOTELLA	OBA-A, OBA-B, OBA-C, OBA-D
ACCESORIOS	ECB-NS, ESCF.075-ISOSAF, ESCF.150-ISOSAF, ECISO, ECISO-10, FCISO-NS, FCISO-10, PFC-100, SBAISO, YPA-ISO, UAD2ISO, ISO2UAD.

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20221413
RADICACIÓN NO.: 20221021279
FECHA DE RADICACION: 31 01 2022

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 1 DE FEBRERO DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Firmado digitalmente por: DIRECCIÓN (A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
LUCIA AYALA RODRIGUEZ LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO
Fecha: 2022/02/02
09:17:29 COT
Razón: Ingreso
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia