

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

RESOLUCIÓN No. 2017003610 DE 1 de Febrero de 2017

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: BOLSA FLEXIBLE PARA LA RECOLECCIÓN DE FLUIDOS M&H CARE: SUCTION LINER
MARCA: M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0015844
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): JIANGSU WEIKANG JIEJING MEDICAL APPARATUS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: RECIPIENTE: POLICARBONATO Y POLIETILENO.
GEL: POLIACRILATO DE SODIO.
USOS: BOLSA FLEXIBLE PARA LA RECOLECCIÓN DE FLUIDOS ES UN PRODUCTO DISEÑADO PARA RECOLECTAR DE MANERA SEGURA LOS FLUIDOS CON RIESGOS BIOLÓGICOS QUE SE GENERAN EN LOS PROCESOS MEDICO QUIRÚRGICOS.
FABRICADOS A BASE DE POLICARBONATO (PC) Y POLIETILENO (PE), CONTIENEN GEL SOLIDIFICANTE A BASE DE POLIACRILATO DE SODIO, EL CUAL AL ENTRAR EN CONTACTO CON LOS FLUIDOS CORPORALES LOS SOLIDIFICA, EVITANDO EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA FLEXIBLE PARA RECOLECCIÓN DE FLUIDOS X 1300 CC (ML) CON GEL SOLIDIFICANTE.
BOLSA FLEXIBLE PARA RECOLECCIÓN DE FLUIDOS X 1800 CC (ML) CON GEL SOLIDIFICANTE.
BOLSA FLEXIBLE PARA RECOLECCIÓN DE FLUIDOS X 3200 CC (ML) CON GEL SOLIDIFICANTE.
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20122593
RADICACIÓN NO.: 2017011456
FECHA DE RADICACIÓN: 31 01 2017

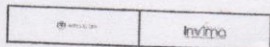
ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

Página 1 de 2



247



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

RESOLUCIÓN No. 2017003610 DE 1 de Febrero de 2017

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

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 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES, DN: cn=ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES, o=INVIMA, ou=INVIMA,
c=CO, Date: 2017.02.01 10:30 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 54/78
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1