

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021014323 DE 23 de Abril de 2021

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: BOLSA FLEXIBLE PARA RECOLECCIÓN DE FLUIDOS - SUCTION LINER

MARCA: M&H CARE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023417

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO

FABRICANTE(S): SHIJIAZHUANG YUANDING MEDICAL DEVICE CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO;
NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO;
NORSTRAY NUART BG SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FUNDA	PE (Polietileno)
BOLSA	ABS (Acrilonitrilo Butadieno Estireno)
CONECTOR LUER	PVC (Policloruro de vinilo)
TAPA LUER	PP (Polipropileno)
TUBO DE REVESTIMIENTO	PET (Tereftalato de polietileno)
TAPÓN INTERIOR	PE (Polietileno en polvo)
VÁLVULA UNIDIRECCIONAL	PE (Polietileno)
FILTRO DE CIERRE	PE (Polietileno)
AGENTE SOLIDIFICANTE (GEL)	Poliacrilato de Sodio

USOS: DISEÑADO PARA EXTRAER Y RECOLECTAR FLUIDOS CORPORALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Unidad (Bolsa) - Bolsa Flexible para Recolección de Fluidos x 1000mL, 1100mL, 1200mL, 1300mL, 1400mL, 1500mL, 1600mL, 1700mL, 1800mL, 1900mL, 2000mL, 2100mL, 2200mL, 2300mL, 2400mL, 2500mL, 2600mL, 2700mL, 2800mL, 2900mL, 3000mL, 3500mL, 4000mL

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

RESOLUCIÓN No. 2021014323 DE 23 de Abril de 2021
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.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Suction Liner (YDA sin filtro de cierre, YDA sin filtro de cierre con solidificante, YDA con filtro de cierre, YDA con filtro de cierre y solificante, YDB sin filtro de cierre, YDB sin filtro de cierre con solidificante, YDB con filtro de cierre, YDB con filtro de cierre y solidificante, YDC sin filtro de cierre, YDC sin filtro de cierre con solidificante, YDC con filtro de cierre, YDC con filtro de cierre y solidificante, YDE, YDE con solidificante).

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20201207
RADICACIÓN NO.: 20211076359
FECHA DE RADICACION: 21 04 2021

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 23 DE ABRIL DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO