

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020044367 DE 16 de Diciembre de 2020

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:SONDAS FOLEY - FOLEY CATHETERS

MARCA:M&H CARE

REGISTRO

SANITARIO NO.:INVIMA 2020DM-0022646

TIPO DE REGISTRO:IMPORTAR Y VENDER

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

FABRICANTE(S):ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

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

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

TIPO DE DISPOSITIVOINVASIVO

RIESGO:IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Embudo de drenaje	Látex Natural
Guia	Látex natural recubierto de silicona
Ojo de drenaje	Látex Natural
Punta de Tiemann	Látex Natural
Embudo de inflación	Látex Natural
Balón	Látex Natural
Válvula	Caucho de goma y ABS de material médico
Embudo de irrigación	Látex Natural
Lumen de irrigación	Látex Natural

USOS:LA SONDA FOLEY SE UTILIZA PARA CATETERISMO, DRENAJE, ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS, LAVADO, RADIOGRAFÍA EN UROLOGÍA CLÍNICA, MEDICINA INTERNA, CIRUGÍA, GINECOLOGÍA, ENTRE OTROS PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:UNIDAD / BLÍSTER; 10 BLISTERS / CAJA; 15 BLISTERS / CAJA; 20 BLISTERS / CAJA

OBSERVACIONES: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. 2020044367 DE 16 de Diciembre de 2020
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
Pediátrico de una vía: 6Fr, 8Fr, 10Fr. Estándar de una vía: 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr. Pediátrico de dos vías: 8Fr(3ml), 10Fr(3ml-5ml). Estándar de dos vías: 12Fr(5ml-10ml), 14 Fr(5ml-10ml), 16 Fr(5ml-10ml), 18 Fr(5ml-10ml), 12 Fr(30ml),14 Fr(30ml), 16 Fr(30ml),18 Fr(30ml),20 Fr(30ml),22 Fr(30ml), 24 Fr(30ml), 26 Fr(30ml), 20Fr(50ml), 22 Fr(50ml), 24Fr(50ml). Femenino de dos vías; 12 Fr(5ml-10ml), 14 Fr(5ml-10ml), 16 Fr(5ml-10ml), 16Fr(30ml), 18Fr(30ml). Tiemann de dos vías: 12Fr(5ml-10ml), 14Fr(5ml-10ml), 16Fr(5ml-10ml), 16Fr(30ml), 18Fr(30ml). Estándar de tres vías: 16Fr(30ml),18Fr(30ml), 20 Fr(30ml), 22 Fr(30ml), 24 Fr(30ml), 26 Fr(30ml), 20Fr(50ml), 22 Fr(50ml), 24 Fr(50ml),18Fr(5ml-15ml/30ml), 20 Fr(30ml/50ml), 22 Fr(30ml/50ml). Muestra de dos vías: 8Fr(3ml), 10Fr(3ml-5ml), 12Fr(5ml-10ml), 14Fr(5ml-10ml), 16Fr(5ml-10ml), 18Fr(5ml-15ml), 12Fr(30ml), 14Fr(30ml), 16Fr(30ml), 18 Fr(30ml), 20Fr(30ml), 22Fr(30ml), 24Fr(30ml), 26Fr(30ml). 20 Fr(50ml), 22 Fr(50ml), 24 Fr(50ml). Muestra Tiemann de dos vías: 14Fr(5ml-10ml), 16 Fr(5ml-10ml), 16Fr(30ml), 18(30ml). Muestra de tres vías: 16Fr(30ml), 18 Fr(30ml), 20 Fr(30ml), 22Fr(30ml), 24 Fr(30ml), 26Fr(30ml), 20 Fr(50ml), 22 Fr(50ml), 24 Fr(50ml). Las sondas se pueden proporcionar tanto no esterilizados como esterilizados. Tarjetas opcionales, tipo pediátrico con alambre.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20194163
RADICACIÓN NO.: 20201238121
FECHA DE RADICACION: 11 12 2020

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 16 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



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