



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019040446 DE 13 de Septiembre de 2019
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: BURETA / INFUSION SET WITH BURETTE-BURETA
MARCA: M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020420
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S. CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): SHANDONG ZIBO SCHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT 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 DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Traje de punción	ABS de grado médico
Filtro	Fibras de grado médico
Regulador de caudal	Polietileno de grado médico
Unidad de inyección de solución de medicina	PVC (Policloruro de vinilo) de grado médico
Cilindro	PVC (Policloruro de vinilo) de grado médico

USOS: LA BURETA ESTÁ DISEÑADA PARA MEDIR CON PRECISIÓN EL USO DEL LÍQUIDO DE INFUSIÓN.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: 1 UNIDAD / BOLSA DE PE (POLIETILIENO)
10 BOLSAS / BOLSA INTERIOR; 10 INTERIORES / CARTÓN,
1 UNIDAD / BLISTER 10 BLISTER / CAJA; 10 CAJAS / CARTÓN,
100 UNIDADES / CAJA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019040446 DE 13 de Septiembre de 2019
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 (si aplica)
BuretteType: 100 ML and 150 ML Bureta Tipo: 100ML y 150ML
Macro drip / Micro drip, With Needle or Without Needle, Luer Slip or Luer Lock, With Airvent or Without Airvent, With Y Port or Latex Tube, With Plastic Spike or With Metal Spike. Macrogoteo / Microgoteo, con aguja o sin aguja, Luer slip o Luer lock, con salida de aire o sin salida de aire, con puerto Y o tubo de látex, con punta de plástico o con punta de metal.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20169023
RADICACIÓN NO.: 20191171430
FECHA DE RADICACION: 03 09 2019

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 13 DE SEPTIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 SEP 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/19
08:39:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 19/09/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Daniel Rivas
PHLETO identificado(a) con Cedula Ciudadania N°
1032391472 expedida en Bogotá, en calidad de
Autopaisa, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019040446 del 13/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.

Notificador:

Firma:

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948/00
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019