

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

RESOLUCIÓN No. 2023016470 de 25 de Abril de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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: EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES / INFUSION SETS FOR SINGLE USE
MARCA: M&H CARE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026967**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NORSTRAY & NUART S.A.S. con domicilio en GALAPA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): ANHUI EASYWAY MEDICAL SUPPLIES 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
TAPA PROTECTORA	LDPE (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD)
PUNTA VENTILADA	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
CÁMARA DE GOTEÓ	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
FILTRO DE FLUIDO	PVC (POLICLORURO DE VINILO)
REGULADOR DE FLUJO	PP (POLIPROPILENO)
PUERTO DE INYECCIÓN	LATEX FREE
CONECTOR LUER LOCK	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
PROTECTOR LUER LOCK	LDPE (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD)
TUBO	PVC (POLICLORURO DE VINILO)

USOS: ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES POR MEDIO DEL SISTEMA VASCULAR
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: 1 UNIT/POUCH; 10POUCHES/INNER BAG; 15POUCHES/INNER BAG; 20POUCHES/INNER BAG; 25POUCHES/INNER BAG; 30POUCHES/INNER BAG; 35POUCHES/INNER BAG; 40POUCHES/INNER BAG; 45POUCHES/INNER BAG; 50POUCHES/INNER BAG.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: YW-1; YW-2, YW-3; YW-4; YW-5; YW-6; YW-7; YW-8.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20252482
RADICACIÓN No.: 20231094506
FECHA: 12/04/2023



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

RESOLUCIÓN No. 2023016470 de 25 de Abril de 2023
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 25 días de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico: gmonroyb