



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. 2019041552 DE 19 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: Sonda Nelaton - Nelaton Catheter

MARCA: M&H CARE

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020457

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: INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	PVC (POLICLORURO DE VINILO) GRADO MÉDICO
CONECTOR	PP (POLIPROPILENO) GRADO MÉDICO

USOS: LA SONDA NELATON ESTÁ INDICADA PARA USO DE DRENAJE CLÍNICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 UNIDAD / BLISTER (SONDA EN ENVASE INDIVIDUAL EN BLISTER)
10 UNIDADES X CAJA.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Type: One Way, Two Way Size: 6Fr, 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20169260

RADICACIÓN No.: 20191174582

FECHA Q DE RADICACIÓN: 06 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.



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. 2019041552 DE 19 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

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 19 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 SEP 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/17
12:11:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 26/09/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Daniel Rueda
PAIETO identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
103239112 expedida en Bogotá, en calidad de
Autopista, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019041552 del 17/9/19.

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) 2948.700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019