

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

RESOLUCIÓN No. 2020021333 DE 1 de Julio 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: JERINGA DE INSULINA / INSULIN SYRINGES
MARCA: M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0021803
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): BERPU MEDICAL TECHNOLOGY 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
ÉMBOLO	PP (POLIPROPILENO) GRADO MEDICO
EJE	PP (POLIPROPILENO) GRADO MEDICO
PROTECTOR DEL EJE	PP (POLIPROPILENO) GRADO MEDICO
PROTECTOR DE LA AGUJA	PP (POLIPROPILENO) GRADO MEDICO
PISTÓN DE GOMA	GOMA DE GRADO MEDICO
AGUJA	ACERO INOXIDABLE SUS304 GRADO MÉDICO
LUBRICANTE	PDMS (POLIDIMETILSOLOXANO)

USOS: LA JERINGA DE INSULINA ES USADA PARA LA APLICACIÓN DE SOLUCIONES DE INSULINA. EL PRODUCTO SOLO PUEDE USARSE UNA VEZ, DESTRUIRSE DESPUÉS DEL USO, ES FÁCIL DE USAR Y PUEDE PREVENIR EFICAZMENTE LA INFECCIÓN CRUZADA ENTRE PACIENTES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD / BLÍSTER ; 50 BLÍSTER / CAJA; 100 BLÍSTER / CAJA; 10 UNDS / BOLSA ; 15 UNDS / BOLSA; 20 UNDS / BOLSA; 30 UNDS / BOLSA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
0.3ML, 0.5ML, 1ML. TAMAÑO DE AGUJAS: 0.25MM, 0.30MM, 0.33MM, 0.36MM, 0.40MM, 0.45MM.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20180848
RADICACIÓN NO.: 20201109927
FECHA DE RADICACION: 25 06 2020



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

RESOLUCIÓN No. 2020021333 DE 1 de Julio 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

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 1 DE JULIO 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: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS