

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

RESOLUCIÓN No. 2021000459 DE 8 de Enero de 2021
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: BOLSA DE OSTOMÍA
MARCA: OSTUPMED
REGISTRO
SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0022785
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CARSON PHARMA COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): JIANGSU OSTUP MEDICAL PRODUCTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cuerpo de bolsa	Película de EVOH
Flauta de conexión redonda	Plástico elastomero termoplástico.
Sellador tipo velcro	Polietileno,
Filtro	carbón
Película transparente/ opaca	Polietileno
Tela no tejida	Polietileno
Clip	Polietileno
valvula de drenaje	Plástico elastómero - termoplástico.
Placa base Osteotomía	Polietileno,

USOS: BOLSA RECOLECTORA PARA EL USO EN OSTOMÍAS, EL DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA RECOLECCIÓN EXTERNA DE DESECHOS (HECES Y ORINA), SE UBICA ALREDEDOR DEL ESTOMA.

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

RESOLUCIÓN No. 2021000459 DE 8 de Enero de 2021
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.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

INDIVIDUAL, 2 UNIDADES, 5 UNIDADES, 10 UNIDADES, 200 UNIDADES,
300 UNIDADES, 500 UNIDADES, 700 UNIDADES

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
OSTOMY BAG (Bolsa Ostomía)	8004	
	8006	
	8024	
	8026	
	8028	
	8014	
	8016	
	8104	
	8106	
	8124	
	8126	
	8128	
	6004	
	6006	
	6008	
	6014	
	6016	
	6024	
	6026	
	6104	
	6106	
	6108	
	6124	
	6126	
	4205	
	4206	
	4001	
	4002	
	1801	
	1802	
	1803	
	1807	
	1812	

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

RESOLUCIÓN No. 2021000459 DE 8 de Enero de 2021
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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	1804	
	1600	
	1601	
	1602	
	1603	
	1605	
	1607	
	1611	
	1612	
	1511	
	1512	
	1513	
	1381	
	1383	
	1391	
	1392	
	1101	
	1102	
	1010	
	1011	
	1950	
	1960	
	1970	
OSTOMY BASE PLATE (Placa base Ostomía)	250	Accesorio
	260	Accesorio
	270	Accesorio
ELASTIC BARRIER TYPE (Tapa barrera elastica)	1074	Accesorio
	1078	Accesorio
	1079	Accesorio

LA PLACA BASE PUEDE VENIR INCLUIDA CON EL DISPOSITIVO MÉDICO O VENDERSE POR SEPARADO COMO ACCESORIO.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20195401
RADICACIÓN NO.: 20201255000
FECHA DE RADICACION: 30 12 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS



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

RESOLUCIÓN No. 2021000459 DE 8 de Enero de 2021

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.

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 8 DE ENERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL:ELOPEZ, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ:CORDINA_VARIOS