

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

RESOLUCIÓN No. 2023021307 de 23 de Mayo 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: CATHETER STABILIZATION DEVICE/ DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN DE CÂTETER

MARCA: STATLOCK®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027101

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): DAVOL SURGICAL INNOVATIONS con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR(ES): C. R. BARD INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS

ACONDICIONADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

RIESGO: V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

COMPOSICIÓN: SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA CUNDINAMARCA COLOMBIA

NO INVASIVO

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PARCHE	ESPUMA, ADHESIVO, PAPEL PROTECTOR
CLAMP	COPOLÍMERO DE POLIPROPILENO
BASE	POLICARBONATO

USOS: ES UN DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN PARA CATÉTERES COMPATIBLES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA CON 25 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
FOL0100	STATLOCK FOLEY
FOL0101	STATLOCK FOLEY
FOL0102	STATLOCK FOLEY

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023021307 de 23 de Mayo 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.

FOL0105	STATLOCK FOLEY
VFDSP	STATLOCK FOLEY
VFDSSP	STATLOCK FOLEY

VIDA ÚTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20254869

RADICACIÓN No.:20231126399

FECHA:12/05/2023

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 23 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: , Técnico: gmonroyb