



RESOLUCIÓN No. 2023001899 DE 19 de Enero 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: TUBE ATTACHMENT DEVICE / DISPOSITIVO DE FIJACIÓN PARA SONDAS,
MARCA: HOLLISTER
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026402
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SEI MEDICAL S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES): REPRESENTACIONES J. NISSI S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): REPRESENTACIONES J. NISSI S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Papel protector	Recubrimiento de silicona/polietileno
Dispositivo de fijación para sonda de alimentación	Hidrocoloide, cinta no tejida con adhesivo acrílico, etilvinilacetato, polímero acetal
Dispositivo de fijación para sonda de drenaje horizontal y vertical	Barrera hidrocoloide, adhesivo, tinta/colorantes, elastómero termoplástico
Soporte para sonda	Polipropileno con colorante
Lámina protectora	Papel protector recubierto de silicona y poliéster

USOS: DISPOSITIVO PARA FIJACIÓN DE TUBOS Y SONDAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA O BANDEJA DE POLIETILENO EN CAJA POR 5 Y 20 UNIDADES
OBSERVACIONES: ESTE REGITRO SANITARIO AMPRA LOS SIGUIETNES CÓDIGOS, MODELOS O REFERENCIAS (SI APLICA):

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
9781	Horizontal Drain / Tube Attachment Device
9782	Vertical Drain / Tube Attachment Device
9786	Feeding Tube Attachment Device



RESOLUCIÓN No. 2023001899 DE 19 de Enero 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.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20242607
RADICACIÓN No.: 20221272469
FECHA: 22/12/2022

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 19 días de Enero 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:fmosocosom , Técnico: dverar