

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

RESOLUCIÓN No. 2023047702 de 9 de Octubre de 2023  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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, 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: CONTINENCE CARE - DISPOSITIVO PARA EL MANEJO DE LA INCONTINENCIA URINARIA  
MARCA: HOLLISTER®  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027698  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): HOLLISTER INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
FABRICANTE(S): HOLLISTER MEDICAL INDIA PRIVATE LIMITED con domicilio en INDIA  
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: I  
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO                         | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                        |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| ADAPTADOR DE ENTRADA                                              | POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO                   |
| BOLSA                                                             | CLORURO DE POLIVINILO (SIN DIETILHEXILFTALATO) |
| VÁLVULA DE REFLUJO UNIDIRECCIONAL, TUBO DE ENTRADA/SALIDA Y BALÓN | CLORURO DE POLIVINILO                          |
| TINTA BLANCA EN LA BOLSA                                          | TINTA BLANCA                                   |
| CARCASA DE LA VÁLVULA Y TAPA                                      | POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD                   |
| ACCIONADOR DE VÁLVULA Y CONECTOR                                  | POLIPROPILENO                                  |
| COLORANTE AZUL PARA LA VÁLVULA                                    | COLORANTE AZUL                                 |
| TUBO DE DRENAJE PARA ORINA                                        | ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO                       |

USOS: UNA BOLSA RECOLECTORA DE ORINA RECOGE Y CONTIENE LA ORINA.EL TUBO DE EXTENSIÓN DESVIA LA ORINA A LAS BOLSAS RECOLECTORAS DE ORINA. LAS CORREAS FIJAN LA BOLSA A LA PIERNA. ESTOS PRODUCTOS ACCESORIOS SON PARA PERSONAS CON INCONTINENCIA URINARIA O ESTOMA URINARIO  
PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA X 10 UNIDADES, CAJA X 12 UNIDADES Y BOLSA INDIVIDUAL  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2023047702 de 9 de Octubre de 2023  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA) | DESCRIPCIÓN (SI APLICA)                         |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 9805                                    | BOLSA DE PIERNA PARA ORINA                      |
| 9814                                    | BOLSA DE PIERNA PARA ORINA                      |
| 9345                                    | TUBO DE EXTENSIÓN CON CONECTOR                  |
| 9349                                    | PAQUETE COMBINADO DE BOLSA DE PIERNA PARA ORINA |

VIDA UTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20264021  
RADICACIÓN No.: 20231254100  
FECHA DE RADICACIÓN: 27/09/2023

**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 9 días de Octubre de 2023  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA  
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS  
Proyectó: Técnico: nnoguerab