

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

RESOLUCIÓN No. 2023053258 de 10 de Noviembre de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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 mediante Resolución No.2014000763 de 15 de Enero de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0010916 para el producto CONDUCTOR SONDA DE CISTOSTOMÍA a favor de APORTE MEDICO S.A.S CON DOMICILIO EN MANIZALES - CALDAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231283678 de fecha 7 de Noviembre de 2023, el Ricardo Alberto Perez Cardenas en calidad de Representante Legal de la Empresa APORTE MEDICO S.A.S. solicitó Renovación del Registro Sanitario INVIMA2014DM-0010916 para el producto CONDUCTOR SONDA DE CISTOSTOMÍA a favor de APORTE MEDICO S.A.S CON DOMICILIO EN MANIZALES - CALDAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática con base en la verificación de la documentación técnica legal allegada ante esta Dirección, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta renovación.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CONDUCTOR SONDA DE CISTOSTOMÍA
MARCA:	URO-TECH
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0010916 -R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	APORTE MEDICO S.A.S con domicilio en MANIZALES - CALDAS
FABRICANTE(S):	ORTOPEDIA PLANES INDUSTRIA Y COMERCIO LTDA. ORTHOPLAN LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE.
USOS:	INSTRUMENTO CON EL CUAL SE PUNCIONA LA PARED ABDOMINAL Y SE INSERTA LA GUIA PARA INSERCIÓN DE SONDA VESICALES HASTA LA VEJIGA PARA DRENAJE DE LA ORINA.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CONDUCTOR SONDA DE CISTOSTOMÍA, CONDUCTOR DE SONDA URETRAL
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20071952
RADICACIÓN:	20231283678
FECHA:	07/11/2023

ARTICULO SEGUNDO. Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20231283678 de fecha 07/11/2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto terminado CONDUCTOR SONDA DE CISTOSTOMÍA etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0010916.

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

RESOLUCIÓN No. 2023053258 de 10 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 días de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/11/14
10:59:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia