

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021008564 DE 15 de Marzo 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: JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO (CON AGUJA) - JERINGA DESECHABLE CON AGUJA

MARCA: LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023112

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): JIANGYIN NANQUAN MACROMOLECULE PRODUCT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES): MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tapa	Polipropileno(PP)
Cuerpo plástico	Polietileno(PE)
Piston	Látex natural
Aguja	Acero inoxidable 304/306 con soporte en polietileno
Set de seguridad	Acero inoxidable

USOS: CARGA Y APLICACIÓN DE SOLUCIONES Y LÍQUIDOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA POR 3200, 3000, 2400, 1600, 800 Y 400 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 5ml, 10ml, 30ml, 50ml, 60ml (con aguja: 0.4*13, 0.4*16 0.4*20, 0.45*13, 0.45*16, 0.4*20, 0.5*16, 0.5*20, 0.5*25, 0.5*38, 0.55*20, 0.55*38, 0.6*25, 0.6*32, 0.6*38, 0.7*25, 0.7*32, 0.7*38, 0.8*25, 0.8*32, 0.8*38, 0.9*25, 0,9*32 0.9*38, 1.1*25, 1.1*32, 1.1*38, 1.2*25, 1.2*32, 1.2*38mm)	Jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso (con aguja)

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20198668



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

RESOLUCIÓN No. 2021008564 DE 15 de Marzo 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.

RADICACIÓN NO.: 20211041674

FECHA DE RADICACION: 05 03 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 15 DE MARZO 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: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO