



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

RESOLUCION No. 2021005482 DE 24 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20173790

RADICACIÓN: 20211027842

FECHA: 18/02/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0020975

VIGENCIA: 03/01/2030

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2020000080 del 13 de Enero de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0020975 para el producto DISPOSITIVOS DE FIJACION PARA SONDAS Y CATETERES, a favor de DALE MEDICAL PRODUCTS, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020014713 del 4 de Mayo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020000080 del 13 de Enero de 2020 , en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20211027842 radicado el 18/02/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa DALE MEDICAL PRODUCTS, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020000080 del 13 de Enero de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0020975 a favor de DALE MEDICAL PRODUCTS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS DE FIJACION PARA SONDAS Y CATETERES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Global Healthcare Sucursal Colombia, Quedando:

GHC Healthcare Sucursal Colombia

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021005482 DE 24 de Febrero de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/25
16:19:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2020000080 DE 13 de Enero de 2020
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: DISPOSITIVOS DE FIJACION PARA SONDAS Y CATETERES
MARCA: DALE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0020975
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DALE MEDICAL PRODUCTS, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): DALE MEDICAL PRODUCTS, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE SISTEMAS MEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;;
ACONDICIONADOR(ES): COMPAÑIA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE; LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.;
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FIJADOR DE TUBO NASOGASTRICO	CAUCHO GRADO MEDICO TEJIDO
FIJADOR TUBO ENDOTRAQUEAL	NYLON LAMINADO, ESPUMA DE POLIURETANO, CAUCHO GRADO MEDICO TEJIDO
FIJADOR DE CATETER FOLEY	NYLON ELASTICO, POLIESTER TEJIDO, CAUCHO GRADO MEDICO TEJIDO
FIJADOR DE VENDAJE NASAL	NYLON LAMINADO, ESPUMA DE POLIURETANO, CLORURO DE POLIVINILO
FIJADOR DE PROPOSITO GENERAL	POLIURETANO TRANSPARENTE, POLIESTER LAMINADO, CAUCHO GRADO MEDICO NO TEJIDO

USOS: APOSITOS ADHESIVOS DESTINADOS A ADHERIRSE SOBRE LA PIEL INTACTA DEL PACIENTE PARA FIJAR Y ASEGURAR EN SU POSICION EL CATETER O SONDA. PROTEGIENDOLO Y AYUDANDO A PREVENIR LA DESCONEXION O EXTUBACION ACCIDENTAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA X 10 UNIDADES, CAJA X 30 UNIDADES, CAJA X 50 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
160, 161	DALE NASOGASTRIC TUBE HOLDERS
675	DALE IV ARMOR

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000080 DE 13 de Enero de 2020

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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
270, 273, 280	DALE ENDOTRACHEAL TUBE HOLDERS
150, 316, 330	DALE FOLEY CATHETER HOLDERS
950, 951, 952	DALE GENERAL PURPOSE SECUREMENT DEVICE
850, 852	DALE INTRAVASCULAR CATHETER SECUREMENT DEVICE
848, 849, 851, 853, 854	DALE INTRAVASCULAR CATHETER SECUREMENT KIT
490	DALE URODYNAMIC TUBE HOLDER

VIDA ÚTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20173790

RADICACIÓN NO.:20191239949

FECHA DE RADICACIÓN:04 12 2019

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 13 DE ENERO DE 2020

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

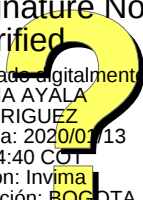


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/01/13
12:44:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia