

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021003155 DE 5 de Febrero 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

CONECTOR LIBRE DE AGUJA, CONECTOR LIBRE DE AGUJA CON UNA EXTENSIÓN, CON DOS EXTENSIONES Y CON TRES EXTENSIONES - CONECTORES DE BIOSEGURIDAD

GLOBAL HEALTHCARE

INVIMA 2021DM-0022917

IMPORTAR Y VENDER

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

WEIGAO MEDICAL INTERNATIONAL CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

COMPAÑIA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VÁLVULA	SILICONA
CUERPO DEL CONECTOR	PC MACROLON RX 1805
CONECTOR LUER LOCK	PC ABS
EXTENSIÓN	PVC LIBRE DE DEPH
CLAM	ABS

USOS:

ESTE DISPOSITIVO MÉDICO ES UTILIZADO PARA LA PREVENCIÓN DE LAS INFECCIONES ASOCIADAS A ACCESOS VASCULARES Y COMO MEDIDA DE CONTROL PARA EVITAR ACCIDENTES LABORALES RELACIONADOS CON PUNCIONES ACCIDENTALES.

PUEDEN ADAPTARSE A CUALQUIER ACCESO VASCULAR:

CATÉTER INTRAVENOSO.

CATÉTER CENTRAL.

CATÉTER PERIFÉRICO CENTRAL PICC.

LÍNEAS DE INFUSIÓN.

EL CONECTOR CON TUBO DE EXTENSIÓN SE UTILIZA PARA ALARGAR EL EQUIPO DE INFUSIÓN, PERMITE INYECTAR LÍQUIDO

LATERALMENTE EN EL SISTEMA, MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL, CONECTAR EN LÍNEAS DE MONITORÍA, PARA TRANSFUSIÓN DE SANGRE,

PROCEDIMIENTOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA ONCOLÓGICA, INFUSIÓN DE ALTO FLUJO, ETC.

ESTE DISPOSITIVO ES USADO EN LAS UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO, SERVICIOS DE URGENCIAS, SALAS DE CIRUGÍA O

SERVICIOS DE HOSPITALIZACIÓN DONDE SE REQUIERA INFUNDIR VARIOS LÍQUIDOS ENDOVENOSOS O MEDICAMENTOS Y NO SE

CUENTE CON LÍNEAS DE ACCESO SUFICIENTES PARA OPTIMIZAR EL USO DEL CATÉTER EVITANDO QUE EL PACIENTE SEA

NUEVAMENTE PUNCIONADO.

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

RESOLUCIÓN No. 2021003155 DE 5 de Febrero 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Conector libre de Aguja	50 unidades/ plegadiza. 50 plegadizas/cartón.
Conector libre de Aguja con una extensión	50 unidades/ plegadiza. 20 plegadizas/cartón.
Conector libre de Aguja con dos extensiones	50 unidades/ plegadiza. 20 plegadizas/cartón.
Conector libre de Aguja con tres extensiones	25 unidades/ plegadiza. 20 plegadizas/cartón.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Conector libre de Aguja
Conector libre de Aguja con una extensión
Conector libre de Aguja con dos extensiones
Conector libre de Aguja con tres extensiones

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20196603
RADICACIÓN NO.: 20211015312
FECHA DE RADICACION: 02 02 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 5 DE FEBRERO 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: SALBAM TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS