

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

RESOLUCIÓN No. 2018046183 DE 26 de Octubre de 2018
Por la cual se concede 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, 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: WASTE FLUID MANAGEMENT PRODUCTS (SUCTION CANISTERS AND LINERS) // PRODUCTOS DE MANEJO DE FLUIDOS (CANISTER DE SUCCION Y LINERS)
MARCA: DEROYAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018821
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): DEROYAL INDUSTRIES, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S. CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CANISTER	TAPA HDPE; FILTRO POLIPROPILENO CON AGENTE GELIFICANTE Y TAPA EXTERNA POLICARBONATO.
RELIAFLEX SUCTION LINER	LINER POLIPROPILENO; TAPA HDPE; FILTRO POLIPROPILENO CON AGENTE GELIFICANTE Y TAPA EXTERNA POLICARBONATO.
SOLIDIFIER	POLICRILATO DE SODIO

USOS: EL SISTEMA DE RECIPIENTES SEMIRRIGIDOS PARA SUCCIÓN SE USA PARA FACILITAR EL MANEJO Y DESECHO DE LÍQUIDOS RESIDUALES DURANTE UNA VARIEDAD DE PROCEDIMIENTOS MÉDICOS, QUE JUNTO CON EL SOLIDIFICANTE DEROYAL SE USA PARA SOLIDIFICAR SANGRE Y LÍQUIDOS CORPORALES RÁPIDA Y COMPLETAMENTE A FIN DE DESECHARLOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE CANISTER X 1, 10, 20, 36 O 48 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BOTTLE, COLLECTION, VACUUM	71-1000BRB OUTER SHELL CANISTER, 1000CC
	71-1500RB OUTER SHELL CANISTER, 1500CC
	71-1500BRB OUTER SHELL CANISTER, 1500CC
	71-3000BR OUTER SHELL CANISTER, 3000CC
	71-9101 LINER/LID ASSEMBLY
	71-9201 LINER/LID ASSEMBLY
	71-9301 LINER/LID ASSEMBLY
BOTTLE, COLLECTION, VACUUM	71-6510 SAFELINER SUCTION CANISTER
	71-6515 SAFELINER SUCTION CANISTER
	71-6530 SAFELINER SUCTION CANISTER.



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

RESOLUCIÓN No. 2018046183 DE 26 de Octubre de 2018
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20153115
RADICACIÓN NO.: 20181217753
FECHA DE RADICACIÓN: 23 10 2018

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 26 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios