



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

RESOLUCION No. 2021017592 DE 12 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20134211

RADICACIÓN: 20211087544

FECHA: 05/05/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016912

VIGENCIA: 29/09/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017040628 DE 29 de Septiembre de 2017 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016912 para el producto LUXURY URINARY DRAINAGE BAG - BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE LUJO, a favor de INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211087544 radicado el 05/05/2021, la Doctora ESMERALDA MALDONADO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INDUSTRIAS CARDIOMED SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2017040628 del 29/09/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016912 a favor de INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto LUXURY URINARY DRAINAGE BAG - BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE LUJO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO:

GT028-200: GT025-210: GT028-300

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. 2021017592 DE 12 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 12 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastillor

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

RESOLUCIÓN No. 2017040628 DE 29 de Septiembre de 2017

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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: LUXURY URINARY DRAINAGE BAG - BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE LUJO
MARCA: PLUS VITAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016912
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED SAS CON DOMICILIO EN ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: TAPA (POLIETILENO), PUERTO DE MUESTRA (PVC/SIN LATEX), TUBO DE ENTRADA (PVC), PIEZA DE CLAMPING (PEQUEÑA O GRANDE (ABS), BANDA DE CAUCHO(CAUCHO SIN LATEX) , ABRAZADERA DE HOJA (ABS), CORDON (TELA), GANCHO, BOTEELLA DE GOTEO (PVC), PEDESTAL DE ENTRADA DE LIQUIDO (PVC), PELICULA DE AIRE (PA), CUERPO DE LA BOLSA, JAULA (PVC), TUBO DE DRENAJE (PVC), PELICULA DE REFLUJO (PVC), VALVULA DE DRENAJE (PP/PE), CORREA (SILICONA, CAUCHO, PA POLIAMIDA), BOTON (ABS), PELICULA DE PVC (PVC), MATERIAL GRANULAR PVC, BOLSA PAPEL PLASTICO (PAPEL/ PLASTICO), PAPEL EMBALAJE GRADO MEDICO (PAPEL/ PLASTICO), CAJA CORRUGADA DE CARTÓN.

USOS: ESTE PRODUCTO SE UTILIZA PARA DRENAR ORINA ACUMULADA Y ESTA ESPECIALMENTE DISPONIBLE PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD, PARÁLISIS Y LOS PACIENTES EN CAMA. ACORDE CON EL USO CLÍNICO DE CONDICIÓN DEL PRODUCTO, EL PERÍODO DE USO ES 24 HORAS HASTA 7 DÍAS. EL CAMBIO DE LA BOLSA DE ORINA ES DE ACUERDO CON EL USO REAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20134211
RADICACIÓN NO.: 2017138629
FECHA DE RADICACIÓN: 26 09 2017

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 29 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 29/09/2017
09:52:11
Razón: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Producto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 06 OCT 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

