

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021043028 DE 28 de Septiembre 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: CATHETER FOLEY-CATETER O SONDA FOLEY

MARCA: PLUS VITAL

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024320

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S 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:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cuerpo del Cateter para el Latex Foley Catheter	Hecho de Latex natural recubierto con silicona.
Cuerpo del Cateter para el All Silicone Foley Catheter	Hecho de 100% silicona de alta calidad, grado medico con o sin marcado de rayos X.

USOS: USADO EN EL AREA DE NEFROLOGIA Y UROLOGIA PARA EL DRENAJE DE FLUIDOS CORPOREOS, IRRIGACION, INYECCION DE MEDICAMENTOS DE LA VEJIGA A TRAVES DE LA URETRA. ES PRINCIPALMENTE USADO PARA DRENAJE URINARIO DEL PACIENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: TAMAÑOS: FR 16 A FR 26 3-VIAS // 2-VIAS, 3-VIAS. PRESENTACIÓN COMERCIAL INDIVIDUAL, CAJA POR 10 UNIDADES, CAJA POR 50 UNIDADES Y CAJA POR 500 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
GT022-300	Latex Foley Catheter / Cateter Foley
GT022-900	All Silicone Foley Catheter / Cateter Foley en Silicona

VIDA UTIL.: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20212028

RADICACIÓN NO.: 20211195789

FECHA DE RADICACION.: 27 09 2021



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

RESOLUCIÓN No. 2021043028 DE 28 de Septiembre 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.

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 28 DE SEPTIEMBRE 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:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO