

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

RESOLUCIÓN No. 2019026177 DE 26 de Junio de 2019
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: JERINGA INTESTINAL CON CONECTOR COMPATIBLE ENFIT

MARCA: HALYARD, ENFIT,

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019984

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): HALYARD HEALTH, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): JIANGSU CAINA MEDICAL CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
SPECIAL PRODUCTS SURGERY S.A.S. SPS S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE AMAREY NOVA MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MINERVA MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
SPECIAL PRODUCTS SURGERY LTDA. SPS LTDA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE AMAREY NOVA MEDICAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
JERINGAS	POLIPROPILENO

USOS: LA JERINGA INTESTINAL DE HALYARD* CON CONECTOR ENFIT® COMPATIBLE± ESTÁ INDICADA PARA USARSE COMO DOSIFICADOR, DISPOSITIVO DE MEDICIÓN O DISPOSITIVO PARA LA TRANSFERENCIA DE LÍQUIDOS. SE USA PARA SUMINISTRAR O ELIMINAR FLUIDOS CORPORALES POR VÍA INTESTINAL. ESTÁ PENSADA PARA QUE DISTINTOS USUARIOS, DESDE MÉDICOS HASTA EL PÚBLICO GENERAL (BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA), LA UTILICEN EN LA ATENCIÓN CLÍNICA O DOMICILIARIA DE CUALQUIER GRUPO ETARIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:1, 4, 6 Y 8 CAJAS QUE TRAEN 100 O 50 UNIDADES

OBSERVACIONES:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SYR-01S	JERINGA DE PUNTA DE DOSIS BAJA
SYR-03S	ENTERAL ENFIT CONECTOR COMPATIBLE, 1ML
SYR-05S	JERINGA DE PUNTA DE DOSIS BAJA
SYR-10S	ENTERAL ENFIT CONECTOR COMPATIBLE, 3ML
SYR-20S	JERINGA ENTERAL CON CONECTOR ENFIT, 5ML
SYR-60S	JERINGA ENTERAL CON CONECTOR ENFIT, 10ML
	JERINGA ENTERAL CON CONECTOR ENFIT, 20ML
	JERINGA ENTERAL CON CONECTOR ENFIT, 60ML



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019026177 DE 26 de Junio de 2019

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

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20164870
RADICACIÓN NO.: 20191114342
FECHA DE RADICACIÓN: 17 06 2019

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 JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS