

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

RESOLUCIÓN No. 2023043873 de 20 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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, y ley 1437 de 2011.

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: HUBER NEEDLES - AGUJAS HUBER
MARCA: KDL, SUKSES
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027599
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES): RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): ZHEJIANG KINDLY MEDICAL DEVICES CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
EMPACADOR(ES): RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cubierta de bloqueo	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Racor cónico hembra	Cloruro de polivinilo (PVC) o policarbonato (PC)
Tubería	Cloruro de polivinilo (PVC)
clip de flujo	Polipropileno (PP)
Sitio de inyección en Y/conector sin aguja	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Placa de doble ala	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) o policarbonato (PC)
Aguja con mango	Acero inoxidable (SUS 304)
Tubo de aguja	Polipropileno (PP) o cloruro de polivinilo (PVC)
Tapa protectora	Polipropileno (PP) o cloruro de polivinilo (PVC)

USOS: LAS AGUJAS HUBER ESTÁN DISEÑADAS PARA LA INFUSIÓN O INYECCIÓN DE FLUIDOS MEDICINALES EN PACIENTES CON UN PUERTO DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEO INCRUSTADO (MEDICAMENTOS DE CONTROL, EN QUIMIOTERAPIA, TERAPIA CON ANTIBIÓTICOS O NUTRICIÓN PARENTERAL). DISEÑADAS PARA FACILITAR LA INSERCIÓN EN

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

RESOLUCIÓN No. 2023043873 de 20 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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, y ley 1437 de 2011.

DISPOSITIVOS DE ACCESO VASCULAR Y PUEDE SER UTILIZADO PARA ADMINISTRAR BOLO DE INFUSIÓN CONTINUA Y/O TERAPIA PARA EL DOLOR.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA O BOLSA POR 10 UNIDADES, CAJA O BOLSA POR 20 UNIDADES, CAJA O BOLSA POR 30 UNIDADES, CAJA O BOLSA POR 40 UNIDADES, CAJA O BOLSA POR 50 UNIDADES, CAJA POR 100 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
TIPO 1: AGUJA DE JERINGA EXCLUSIVO	18 G, 19 G, 20 G, 21 G, 22 G, 23 G, 24 G, 25 G, 26 G, 27 G	ESPECIFICACIÓN: 0,5-0,55-0,6-0,7-0,8-0,9-1,1-1,2. LONGITUD DEL TUBO DE LA AGUJA: 10 A 70 MM (INTERVALOS DE 1MM)
TIPO 2: AGUJA DE INFUSIÓN EXCLUSIVO	18 G, 19 G, 20 G, 21 G, 22 G, 23 G, 24 G, 25 G, 26 G, 27 G	ESPECIFICACIÓN: 0,5-0,55-0,6-0,7-0,8-0,9-1,1-1,2. LONGITUD DEL TUBO DE LA AGUJA: 10 A 70 MM (INTERVALOS DE 1MM)

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20262983
RADICACIÓN No.: 20231242724
FECHA DE RADICACIÓN: 13/09/2023

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 20 de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó:Técnico: nnoguerab