

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

RESOLUCIÓN No. 2017039266 DE 22 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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: DISPOSABLE A.V. FISTULA NEEDLE SETS - A.V. SET DE AGUJA FÍSTULA
MARCA: SUKSES, DORA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016888
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): BAIN MEDICAL EQUIPMENT (GUANGZHOU) 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
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: TAPA PROTECTORA EN PP (POLIPROPILENO): 10%
CÁNULA EN ACERO INOXIDABLE: 20%
EJE EN PC (POLICARBONATO): 10%
ALA (FIJA) EN PVC (CLORURO DE POLIVINILO): 10%
TUBO EN PVC (CLORURO DE POLIVINILO): 20%
ABRAZADERA PEQUEÑA EN PP (POLIPROPILENO): 10%
CONECTOR LUER LOCK HEMBRA EN PVC (CLORURO DE POLIVINILO): 10%
TAPA PARA CONECTOR LUER LOCK HEMBRA EN PE (POLIETILENO): 10%

USOS: 1. INDICACIONES DE USO
ESTE PRODUCTO ES UTILIZADO EN LA PUNCIÓN ARTERIO-VENOSA PARA EL TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS (TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA).
A.V. SET DE AGUJA FÍSTULA SE PUEDE INSERTAR EN LA VENA DEL PACIENTE, Y LUEGO CONECTARSE AL JUEGO DE LINEAS SANGUÍNEAS PARA HEMODIÁLISIS (CUALQUIER MARCA DE ACUERDO AL TIPO DE MÁQUINA).
2. CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS
NO SE CONOCEN CONTRAINDICACIONES O REACCIONES ADVERSAS AL USO DE LA AGUJA FÍSTULA A.V. DESECHABLE.
3. PRECAUCIONES EN EL USO
1) EL DISPOSITIVO SÓLO DEBE UTILIZARSE BAJO LA SUPERVISIÓN DEL MÉDICO, DE ACUERDO CON LA TÉCNICA ASÉPTICA DURANTE EL CEBADO Y EL TRATAMIENTO. EL PERÍODO DE VALIDEZ DE ESTE PRODUCTO ES DE TRES AÑOS DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN.
2) LA FECHA DE VENCIMIENTO DEBE SER REVISADA ANTES DE SU USO. PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN O INFECCIÓN, NO UTILICE NINGÚN PRODUCTO VENCIDO.
3) ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL Y LIBRE DE PIROGENOS DESPUÉS DE LA ESTERILIZACIÓN. NO UTILICE ESTE PRODUCTO SI SE ENCUENTRA ALGUNA RUPTURA O DAÑO EN EL EMPAQUE.
4) ESTE PRODUCTO CONTIENE DEHP (FTALATOS). DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN MUJERES EMBARAZADAS O LACTANTES, INFANTES Y NIÑOS.
5) SI EL CONJUNTO DE AGUJA FÍSTULA A.V. DESECHABLE NO PUEDE ESTAR FIRMEMENTE CONECTADA O HAY PRESENCIA DE BURBUJAS DE AIRE, EL TRATAMIENTO O EL REAJUSTE DEBEN SER REALIZADOS POR UN MÉDICO. EN CASO DE QUE NO SE LOGRE NINGUNA MEJORA, REEMPLÁCELA POR OTRO JUEGO DE AGUJA FÍSTULA. CUALQUIER CONDICIÓN ANORMAL DEBE SER TRATADA APROPIADAMENTE BAJO LA DIRECCIÓN DEL MÉDICO.
7) ESTE PRODUCTO ES PARA UN SOLO USO Y LA REUTILIZACIÓN ESTÁ TERMINANTEMENTE PROHIBIDA. DEBE DESECHARSE DE ACUERDO CON LAS LEYES Y

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

RESOLUCIÓN No. 2017039266 DE 22 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	REGLAMENTOS PERTINENTES PARA LA ELIMINACIÓN DE DESECHOS MÉDICOS INFECCIOSOS A FIN DE EVITAR LA CONTAMINACIÓN.
	EMPAQUE INDIVIDUAL X UNA AGUJA FÍSTULA EMPAQUE INDIVIDUAL X DOS AGUJAS FÍSTULA CAJA X 50 PIEZAS CAJA X 70 PIEZAS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BAIN-A.V.F-001, BAIN-A.V.F-002, BAIN-A.V.F-003, BAIN-A.V.F-004, BAIN-A.V.F-005, BAIN-A.V.F-006, BAIN-A.V.F-007, BAIN-A.V.F-008.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20133902
RADICACIÓN NO.:	2017135754
FECHA DE RADICACIÓN:	20 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 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 22 DE SEPTIEMBRE DE 2017

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios