

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023000992 de 16 de enero de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

POLYPERF, POLYPERF SAFE, PPS QUICK, PPS FLOW+ - AGUJAS HUBER PARA PUERTOS IMPLANTABLES

POLYPERF, POLYPERF SAFE, PPS QUICK, PPS FLOW+, VYGON

INVIMA 2023DM-0026379

IMPORTAR Y VENDER

VYGON SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA con domicilio en FRANCIA

PEROUSE MEDICAL con domicilio en FRANCIA

VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

INVASIVO

Ila

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Aguja	Acero inoxidable
Portaagujas	Metalcrlato de metilo/acrilonitrilo/butadieno/estireno (MABS)
Tubo protector	Polietileno (PE)
Aletas	Policloruro de vinilo (PVC)
Tubo	Policloruro de vinilo (PVC) sin DEHP
Punto o sitio de inyección lateral	Base: Metalcrlato de metilo/acrilonitrilo/butadieno/estireno (MABS); Septum: Poliisopreno (sin látex)
Clamp de 1 posición	Polioximetileno
Racor en Y	Policloruro de vinilo (PVC) resistente
Racor Luer Lock hembra para tubo OD=3 mm	Policloruro de vinilo (PVC) resistente
Tapón Luer Lock macho (para referencias con punto de inyección lateral)	Metalcrlato de metilo/acrilonitrilo/butadieno/estireno (MABS)
Extractor	Metalcrlato de metilo/acrilonitrilo/butadieno/estireno (MABS)
Empujador	Polipropileno (PP)
Sistema cerrado de acceso Luer BD Q-SYTE	Cuerpo: Policarbonato (PC) resistente a los lípidos; Septum: Silicona medica
Espuma de protección	Polietileno Poliolefina

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023000992 de 16 de enero de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

- USOS:
- ADMINISTRACIÓN O EXTRACCIÓN DE FLUIDOS; SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS, PERFUSIONES, INFUSIONES, TRANSFUSIONES O TOMAS DE MUESTRAS DE SANGRE A TRAVÉS DE PUERTOS IMPLANTABLES. LAS AGUJAS POLYPERF SAFE, QUICK PPS Y PPS FLOW+ ESTÁN DISEÑADAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN A PATÓGENOS SANGUÍNEOS CAUSADOS POR PINCHAZOS ACCIDENTALES CON AGUJAS Y LA PROTECCIÓN DEL PERSONAL DE ENFERMERÍA AL RETIRAR LA AGUJA DEL SEPTUM (EFECTO REBOTE).
- PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE UNITARIO: SACHET TYVEK® TRANSPARENTE, RÍGIDA Y RETRACTILADA. CAJA PLEGADIZA X 10 Y 12 UNIDADES; CAJA DE CARTÓN X 300 Y 360 UNIDADES
- OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
POLYPERF	581507, 581707, 582007, 582507, 583007, 583507, 581509, 581709, 582009, 582509, 583009, 583509, 581511, 581711, 582011, 582511, 583011, 583511	Aguja Huber con tubo sin punto de inyección lateral
	591507, 592007, 592507, 593007, 593507, 591509, 593009, 593509, 592009, 592509, 591511, 593011, 593511, 592011, 592511	Aguja Huber con tubo y punto de inyección lateral
POLYPERF SAFE	601511, 601711, 602011, 602511, 603011, 603511, 601509, 601709, 602009, 602509, 603009, 603509, 601507, 601707, 602007, 602507, 603007, 603507	Aguja Huber de seguridad con tubo sin punto de inyección lateral
	611511, 611711, 612011, 612511, 613011, 613511, 611509, 611709, 612009, 612509, 613009, 613509, 611507, 611707, 612007, 612507, 613007, 613507	Aguja Huber de seguridad con tubo y punto de inyección lateral
PPS QUICK	621511, 621711, 622011, 622511, 623011, 623511, 621509, 621709, 622009, 622509, 623009, 623509, 621507, 621707, 622007, 622507, 623007, 623507	Aguja Huber de seguridad con tubo y sistema de acceso cerrado IV BD Q-Syte sin punto de inyección lateral
	631511, 631711, 632011, 632511, 633011, 633511, 631509, 631709, 632009, 632509, 633009, 633509, 631507, 631707, 632007, 632507, 633007, 633507	Aguja Huber de seguridad con tubo y sistema de acceso cerrado IV BD Q-Syte con punto de inyección lateral

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023000992 de 16 de enero de 2023

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
PPS FLOW+	701511, 701711, 702011, 702511, 703011, 703511, 701509, 701709, 702009, 702509, 703009, 703509, 701507, 701707, 702007, 702507, 703007, 703507	Aguja Huber de seguridad con presión positiva automática sin punto de inyección lateral
	711511, 711711, 712011, 712511, 713011, 713511, 711509, 711709, 712009, 712509, 713009, 713509, 711507, 711707, 712007, 712507, 713007, 713507	Aguja Huber de seguridad con presión positiva automática con punto de inyección lateral

Vida útil:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20243331

RADICACIÓN No.:20221281199

Fecha de radicación:12/01/2022

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 16 días de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal:fmoscosom , Técnico: nnoguerab