

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

RESOLUCIÓN No. 2021047015 DE 21 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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: FRASCO RECOLECTOR PARA MUESTRAS POR SUCCION-FRASCO TRAMPA ESTERIL PARA TOMA DE MUESTRAS POR SUCCION
MARCA: MEDIPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024455
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDIPLAST SAS CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): MEDIPLAST SAS CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. Frasco transparente de 140 cm3	Frasco elaborado en PVC B/53 color transparente
2. Tapa diseñada para el funcionamiento de mecanismo de trampa y tapa adicional de seguridad para transporte	Tapa elaborada en polipropileno de alta densidad, de color verde
	Manguera resistente y flexible elaborada en silicona grado medico

USOS: DISPOSITIVO QUE CUMPLE LA FUNCIÓN DE TRAMPA PARA SECRECIONES RESPIRATORIAS CUANDO SE INSTALA O CONECTA A UN TUBO O MANGUERA DE SUCCIÓN CON PRESIÓN NEGATIVA, CON EL FIN DE RECOGER MUESTRAS EN FRASCOS ESTÉRIL PARA ESTUDIO MICROBIOLÓGICO Y CITOLÓGICO. ESTE FRASCO NO ES REUTILIZABLE Y SU DESECHO DEBE REALIZARSE CUMPLIENDO LAS NORMAS DE BIOSEGURIDAD PARA MATERIAL CONTAMINADO EN EL RESPECTIVO LABORATORIO DESTINO FINAL DE LA MUESTRA.
1. PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DEL ÁRBOL BRONQUIAL DURANTE EL EXAMEN DE FIBROBRONCOSCOPIA
2. PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE SECRECIONES RESPIRATORIAS EN PACIENTES EN VENTILACIÓN MECÁNICA
3. PARA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS DE ESPUTO INDUCIDO EN NIÑOS /O PACIENTES CON DEFICIENTE MECANISMO DE TOS
4, GARANTIZAR LA RECOLECCIÓN DE UNA MUESTRA, SIN QUE SE PONGA EN CONTACTO CON EL MEDIO AMBIENTE Y PASE DEL ÁRBOL BRONQUIAL (DENTRO DEL FRASCO) AL LABORATORIO QUE LO ANALIZARA.



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. 2021047015 DE 21 de Octubre de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) 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 la Resolución No. 2021046057 del 14 de octubre de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

- 5. CIERRE HERMÉTICO
- 6. CAPACIDAD DE 140 cm³
- 7. PRESENTACIÓN ESTÉRIL
- 8. DESECHABLE

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO EN EMPAQUE INDIVIDUAL, CON CAPACIDAD DE 140 CM³, CON CIERRE HERMETICO EN EMPAQUE ESTERIL, CUYO METODO DE ESTERILIZACION ES CON BASE EN OXIDO DE ETILENO EN UN PROCESO DE 12 HORAS A TEMPERATURA DE 56°C.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

- 1. SEGURIDAD DE LA PERSONA QUE REALIZA LA TOMA DE MUESTRA
- 2. OBTENCIÓN DE UNA MUESTRA REPRESENTATIVA
- 3. EVITAR LA CONTAMINACIÓN DE LA MUESTRA
- 4. PROTEGER LA MUESTRA DE CUALQUIER CAMBIO QUÍMICO, FÍSICO O BIOLÓGICO ANTES DEL ANÁLISIS.

VIDA UTIL.: 1 USO
EXPEDIENTE NO.: 20213590
RADICACIÓN NO.: 20211218490
FECHA DE RADICACION.: 19 10 2021

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 21 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO