



**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO
Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS
MÉDICOS**

Código: F38-PM07-AC

Versión: 2

Página 1 de 1

Fecha de emisión: 16/04/2014

RADICACIÓN No 2014099828

FECHA: 12/09/2014

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACIÓN: 05/ AGOSTO /2014.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: PHARMEUROPEA DE COLOMBIA

DIRECCIÓN: CARRERA 88 A No 64D-32

TELÉFONO: 2230562

FAX: 2230728

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

NIT: 830.088.135-5

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: JORGE ARMANDO CAÑÓN

DIRECCIÓN: CARRERA 88 A No 64D-32

TELÉFONO: 2230562

FAX: 2230728

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: EDGAR ALEXANDER RIVERA MONROY

IDENTIFICACIÓN: C.C No 79 844 999 DE BOGOTÁ D.C.

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: PHARMEUROPEA DE COLOMBIA

DIRECCIÓN: CARRERA 88 A No 64D-32

CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.

DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA

PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ACONDICIONAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: DISPOSITIVOS MÉDICOS DE PROTECCIÓN Y PREVENCIÓN, INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO, DISPOSITIVOS MÉDICOS USADOS COMO VEHÍCULO PARA ADMINISTRACIÓN, EXTRACCIÓN O INTRODUCCIÓN EN EL CUERPO, MATERIALES DE CURACIÓN, DISPOSITIVOS Y EQUIPOS MÉDICOS DE APOYO TERAPÉUTICO, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS PARA LA DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN, DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA TERAPIA FÍSICA Y RESPIRATORIA, EQUIPOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPIA, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPIA.

CERTIFICADO NO. 0521

FECHA: BOGOTÁ D.C. 30 DE SEPTIEMBRE DE 2014

Certificación vigente hasta el día 04 de Agosto de 2019

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico favorable y estará sujeto a la vigilancia y control del INVIMA. Todos los folios de este documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES

Director (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyecto: 500-01-04
Profesión: Técnico Administrativo
C.C. Exd.: DC-0414

Revisó: 500-01-05
Profesión: Ingeniero Biomédico

Aprobó: 500-01-01
Profesión: Ingeniera Química

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA

Página Web <http://www.invima.gov.co>

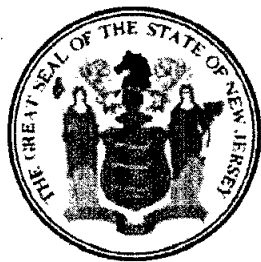
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
ROBIN P CHRISTMAS
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
ROBIN P CHRISTMAS, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 30TH DAY OF MAY 2018
7. BY: Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer
8. NO: A647827
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



Elizabeth Maher Muoio
State Treasurer

Certificate Number: 1405514010

Verify this certificate at
https://www1.state.nj.us/TYTR_StandingCert/JSP/Verify_Cert.jsp

NUBENCO ENTERPRISES, INC.

ONE KALISA WAY, SUITE 207

PARAMUS, NEW JERSEY 07652-3508, U.S.A.

TELEPHONE: (201) 967-9000

TOLL FREE: (800) 633-1322

TELEFAX: (201) 967-9444

E-MAIL: INFO@NUBENCO.COM

PODER

Mayo 8, 2018

Yo, DANIELLE BENZAKEN, actuando en mi calidad de Gerente Ejecutiva de la Sociedad NUBENCO ENTERPRISES, INC., ubicada en 1 Kalisa Way, Paramus, NJ, Estados Unidos de América, por el presente documento otorgo a Pharmeuropea de Colombia, Carrera 88 A N 64D-32, Bogotá, Colombia, Poder Amplio y Suficiente hasta el Mayo 8, 2023, para que realice el Registro Sanitario de los productos que producimos y / o distribuimos y sea el titular de dichos Registro Sanitarios ante las autoridades correspondientes del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de la República de Colombia, así como también el registro de marca y patente ante las autoridades Colombianas, y para importar, ofrecer y vender dichos productos en todo el territorio de COLOMBIA como distribuidor no exclusivo.

Así mismo otorgo a PHARMEUROPEA DE COLOMBIA facultades para que delegue o sustituya parcialmente el presente poder a favor de la persona o personas que estime a bien, a fin de que actuando conjunta o separadamente a nombre de Nubenco Enterprises, Inc., pueda cumplir a cabalidad con lo establecido en este documento.

Este poder no otorga ningún derecho especial a PHARMEUROPEA DE COLOMBIA después de la fecha arriba mencionada. Tampoco otorga ni implica otros poderes si no están implícitamente establecidos en este documento.

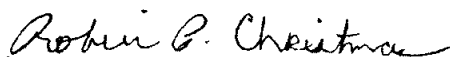
NUBENCO y/o sus representadas, se reservan el derecho, previo aviso por escrito con 30 días de anticipación y sin perjuicio alguno, a cancelar o limitar este Poder, o a nombrar otros apoderados en cualquier momento.

En fe de lo cual firmo este documento en Paramus, NJ, Estados Unidos de América, el Mayo 8, 2018.

Por Nubenco Enterprises, Inc.


DANIELLE BENZAKEN

Gerente Ejecutiva



ROBIN P CHRISTMAS

ID # 2397282

NOTARY PUBLIC

STATE OF NEW JERSEY

My Commission Expires June 11, 2020

May 8, 2018

2019-02-12

To Whom It May Concern

This is to confirm that a 2nd Surveillance Audit for MDD, Re-certification Audit for ISO 13485 was carried out on behalf of TÜV Rheinland LGA Products GmbH Notified Body (CE0197) as follows:

Applicant: Nubenco (Shanghai) Company Ltd.
Address: Rm 6302, Building 6, No. 399 Cai Lun Road, Pudong District, Shanghai 201203, China

Scope: Annex II: Sterile Foley Catheters, Tracheostomy Tubes, Condoms
Annex V: Sterile Syringes for Single Use, Sterile Infusion Sets for Single Use, Sterile Infusion Sets with Burette, Sterile Blood Transfusion Sets for Single Use, Sterile Hypodermic Needles, Scalp Vein Sets for Single Use, I. V. Catheters, Fistula Needles, Lancets, Sterile Suction Catheters, Sterile Feeding Tubes, Disposable Surgical Blades, Sterile Scalpel with Plastic Handle, Surgical Gloves, Wound Drainage Systems, Nebulizers, Stopcocks, Extension Tubes, Oxygen Masks, Nasal Oxygen Cannula, Laryngeal Mask Devices, Multi-vent Masks, Tracheal Tubes, Oropharyngeal Airways, Endobronchial Blocker Tubes, Lap Sponges, Sterile Gauze Swabs with X-ray detectable, Sterile Gauze Balls with X-ray detectable, Endotracheal Tubes with Evacuation Lumen, Connecting Tubes with Yankauer Handle, Disposable Breathing Systems, HMEF (heat and moisture exchanger filters), Bubble Humidifiers, Face Masks with Air Cushion, Tracheostomy Masks, Sterile Stomach Tubes, Disposable Breathing Circuits, Non-rebreath Masks;
For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions: Sterile Rectal Tubes, Urine Bags, Sterile Non-woven Swabs, Sterile Gauze Swabs, Adhesive Wound Dressings, Transparent Island Dressings, Transparent Semi-permeable Dressings, Surgical Films, Umbilical Clamps, Sterile Nelaton Catheters
QMS scope: Manufacture and Distribution of Non-active Medical Devices
Standards: MDD 93/42/EEC Annex V, MDD 93/42/EEC Annex II
EN ISO 13485:2016
Date: 2018-11-19~20
Report No.: 15045885 009/010

The result of on-site audit is positive. The auditors will recommend that TÜV Rheinland LGA Products GmbH Notified Body (CE0197) Certificate for a Quality Assurance System should be issued.

Yours sincerely,
TÜV RHEINLAND (SHANGHAI) Co., Ltd.


Mr. CAI Sheng
Lead Auditor, Medical Services



TÜV Rheinland
(Shanghai) Co., Ltd.

TUV Building,
No. 177, Lane 777,
West Guangzhong Road,
Shanghai 200372,
P.R.China

Tel. +86 21 6108 1188
Fax +86 21 6108 1099
+86 21 6108 1199
Hotline 800 999 3668/400 883 1300
service-gc@tuv.com

www.tuv.com



RESOLUCIÓN No. 2010022269 DE 22 de Julio de 2010
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION N° 273584 DEL 15-12-2000 EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N° INVIMA V-004786 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO STIMUPLEX (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) A FAVOR DE B. BRAUN MELSUGEN A.G. CON DOMICILIO EN ALEMANIA,

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010062266 DEL 22 DE JUNIO DE 2010 EL SEÑOR DIETER ZINTL, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, SOLICITO RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA V-004786

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: STIMUPLEX® (AGUJAS PARA ESTIMULACION NERVIOSA PERIFERICA) BRAUN.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2010DM-004786-R1 VIGENTE HASTA: **27 AGO 2020**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): B. BRAUN MELSUGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD. con domicilio en JAPON; HAKKO CO LTD con domicilio en JAPON; B. BRAUN MELSUGEN A.G. con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: AGUJA: ACERO INOXIDABLE, TUBO DE INYECCION: POLIVINILCLORURO (PVC), CONECTOR DE CERRADURA LUER: POLIVINILCLORURO (PVC), CABLE DE CONEXION: COBRE, CAPA PROTECTORA AGUJA: POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), AGUJAS ATRAUMATICAS PARA BLOQUEO DE PLEXOS CON ALARGADORA DE INFUSION Y CABLE DE CONEXION QUE LLEVA AL ESTIMULADOR NERVIOSO.
USOS: CAJA POR 25 UNIDADES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: STIMUPLEX® A; STIMUPLEX® D; STIMUPLEX® D GUIDE; STIMUPLEX® D PLUS.
OBSERVACIÓN:
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19909222
RADICACIÓN: 2010062266
FECHA: 22/06/2010

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS RADICADAS CON EL EXPEDIENTE.

ARTICULO TERCERO.- SE AUTORIZA AGOTAR ETIQUETAS POR UN TERMINO DE SEIS (6) MESES CONTADOS A PARTIR DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2010 FECHA CORRESPONDIENTE AL DÍA SIGUIENTE DEL VENCIMIENTO DE LA RESOLUCION N° 273584 DEL 15-12-2000 QUE CONCEDIÓ INICIALMENTE REGISTRO SANITARIO.

ARTICULO CUARTO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

ARTICULO QUINTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DEL 23 DE DICIEMBRE DE 2010 FECHA CORRESPONDIENTE AL DÍA SIGUIENTE DEL VENCIMIENTO DE LA RESOLUCION N° 273584 DEL 15-12-2000 QUE CONCEDIÓ INICIALMENTE REGISTRO SANITARIO.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 de Julio de 2010

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCIÓN No. 2015010374 DE 16 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005000596 de 17/01/2005, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003051, para el producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO, a favor de PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010032165 de 5 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005000596 de 17/01/2005 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DEL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE 5 AÑOS Y LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO DEL PRODUCTO- IIA.

Que mediante Resolución No. 2012008892 de 13 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005000596 del 17/01/2005 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Radicado No. 2014144187 de fecha 6 de Noviembre de 2014, el Doctor JORGE A CAÑÓN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014012211 de fecha 18 de Diciembre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar CVL con el nombre del producto, toda vez que este no se observa en la documentación anexada.*
2. *Allegar etiquetas con el espacio para escribir el número del Registro Sanitario del producto, toda vez que en las allegadas esto no se observa, lo anterior según los Artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante Radicado No. 2015015755 de fecha 13 de Febrero de 2015, el Doctor JORGE A CAÑÓN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014012211 de fecha 18 de Diciembre de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2014012211 de fecha 18 de Diciembre de 2014, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección toda vez que, allega Declaración de Conformidad donde aclara que las referencias pertenecen al nombre del producto y allega etiquetas con el espacio para consignar el número de Registro Sanitario.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNDLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SONDA ESTOMACAL NUBENCO	13 ABR 2025
MARCA:	NUBENCO	
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003051-R1	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR:	PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
FABRICANTE:	NUBENCO ENTERPRISES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR:	PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO	
RIESGO:	Iia	

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

RESOLUCIÓN No. 2015010374 DE 16 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
COMPOSICIÓN: TUBO EN PVC, MATERIAL DE EMULSION Y GEL DE SÍLICE.
USOS: ELIMINAR AIRE Y JUGOS DIGESTIVOS DEL ESTOMAGO (DRENAJE / ENJUAGUE). SUMINISTRAR ALIMENTACIÓN A PACIENTES EN COMA.
PRESENTACIÓN: BLISTER CELOFAN/PAPEL EMPAQUE POR 60 UDS.
COMERCIAL: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS:
OBSERVACIONES: FR5, FR6, FR8, FR10, FR12, FR14, FR16, FR18, FR20, FR22, FR24. LINEA RADIO OPACA.
EXPEDIENTE No.: 19949288
RADICACIÓN: 2014144187
FECHA: 06/11/2014

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2014144187 y 2015015755.

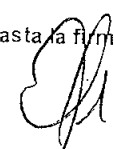
ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

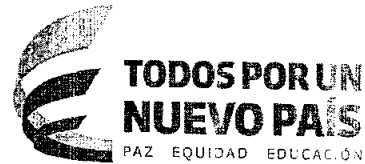
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Marzo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-161



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

RESOLUCION No. 2015035816 DE 10 de Septiembre de 2015

Por la cual se **CORRIGE PARCIALMENTE** una Resolución

EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19949288

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003051-R1

RADICACIÓN: 2015079286

VIGENCIA: 13/04/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005000596 de 17/01/2005, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA No. 2005V-0003051, para el producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO a favor de PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010032165 de 5 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005000596 de 17/01/2005 en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DEL TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE 5 AÑOS Y LA CLASIFICACIÓN DE RIESGO DEL PRODUCTO- IIA.

Que mediante Resolución No. 2012008892 de 13 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005000596 del 17/01/2005 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2012008892 de 13 de Abril de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005000596 del 17/01/2005 en el sentido de adicionar referencias.

Mediante Resolución No. 2014027361 del 26 de Agosto de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005000596 del 17/01/2005 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS: FR5, ADICIÓN DE ETIQUETAS: se aprueban las etiquetas adjuntas al radicado No. 2014076166 del 25 de Junio de 2014.

Mediante Resolución No. 2015010374 del 16 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003051-R1 para el producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO a favor de PHARMEUROPEA DE COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2015020984 del 1 de Junio de 2015 concedió autorizar el agotamiento de existencia CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO: SONDA ESTOMACAL NUBENCO, del registro sanitario No. INVIMA 2015DM-0003051-R1.

Que mediante radicado numero 2015079286 de fecha 23/06/2015, el Doctor JORGE A. CAÑÓN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad PHARMEUROPEA DE COLOMBIA S.A.S., solicitó corrección de la Resolución No. 2015020984 de fecha 1 de Junio de 2015, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que al momento de generar el acto administrativo por medio del cual se autorizó el agotamiento de etiquetas se digitó erróneamente el número de Registro Sanitario del producto quedando INVIMA 2015DM-0003051-R1 debiendo plasmarse de forma correcta según lo escrito en el formulario inicial, esto es: Registro Sanitario No. INVIMA No. 2005V-0003051.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



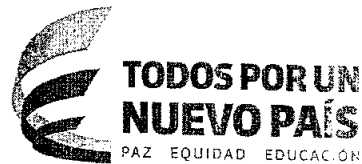
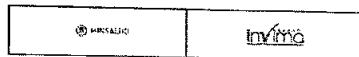
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-0-7341-1



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

RESOLUCION No. 2015035816 DE 10 de Septiembre de 2015

Por la cual se **CORRIGE PARCIALMENTE** una Resolución
EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los autos administrativos, ya sea aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)"* este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la resolución 2015020984 de fecha 1 de Junio de 2015, en el sentido de corregir un error tipográfico en el número de Registro Sanitario del producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO quedando:

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondiente al producto SONDA ESTOMACAL NUBENCO, del registro sanitario INVIMA 2005V-0003051.

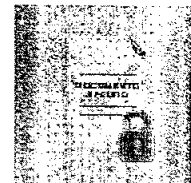
ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Septiembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL(E)

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ, DN: cn=JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ, o=INVIMA, ou=INVIMA, email=jguzman@invima.gov.co, c=CO
Date: 2015.09.10 08:11:00 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



RESOLUCIÓN No. 2012013956 DE 18 de Mayo de 2012**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución numero 2002006135 DEL 01 DE ABRIL DE 2002, EL INVIMA concedió registro sanitario numero 2002V-0001064 A FAVOR DE PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C., PARA EL PRODUCTO TUBOS ENDOTRAQUEALES NUBENCO, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: TUBOS ENDOTRAQUEALES NUBENCO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2002V-0001064/INVIMA2012 DM-0001064-R1 **VIGENTE HASTA:**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTES: NUBENCO (SHANGHAI) COMPANY LTD, con domicilio en CHINA; NUBENCO ENTERPRISES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, CYELL LEAD MEDICAL Co LTD con Domicilio en CHINA

IMPORTADOR: PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO DE USO TRANSITORIO

RIESGO: IIa

COMPOSICIÓN: TUBO EN PVC, CONECTOR EN POLIPROPILENO, VALVULA EN ABS Y ACERO INOXIDABLE, BALON EN PVC

USOS: USADO TEMPORALMENTE PARA MANTENER LA VIA AEREA ABIERTA, SE USA PARA VINCULAR A UN VENTILADOR, PARA MANTENER LA TRAQUEA ABIERTA Y PERMITIR LA REMOCION DE SECRECION DE LOS PULMONES

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO, BOLSA PAPEL POR UNIDAD, CAJA POR UNIDAD, 10, 20, 50 y 100 UNIDADES

OBSERVACIONES :

SE AMPARAN LAS REFERENCIAS: TUBO ENDOTRAQUEAL: 2.0mm, 2.5mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0mm, 6.5mm, 7.0mm, 7.5mm, 8.0mm, 8.5mm, 9.0mm, 9.5mm, 10.0mm, 10.5mm, 11.0mm. TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZADO: 2.0mm, 2.5mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm, 4.5mm, 5.0mm, 5.5mm, 6.0mm, 6.5mm, 7.0mm, 7.5mm, 8.0mm, 8.5mm, 9.0mm, 9.5mm, 10.0mm, 10.5mm, 11.0mm. EL FABRICANTE RESPONSABLE (SEGÚN DEFINICIÓN DE FABRICANTE, ARTICULO 2 DECRETO 4725 DEL 2005) NUBENCO (SHANGHAI) COMPANY LTD, con domicilio en CHINA, es una División de NUBENCO ENTERPRISES, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA INDEPENDIENTE DEL SITIO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO."

EXPEDIENTE No.:

19926438

RADICACIÓN:

2011148719

FECHA:

15/12/2011

ARTICULO SEGUNDO.- Se Aprueban etiquetas anexas a este radicado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Mayo de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



12/15/12 2012013956
for the record of the
170585000

2/1/13

170585000
for

RESOLUCION No. 2012034026 DE 19 de Noviembre de 2012
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES LEGALES, DECRETO 2078 DE 2012, DECRETO REGLAMENTARIO 4725 DE 2005, LEY 1437 DE 2011

EXPEDIENTE: 19926438
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0001064-R1

RADICACIÓN: 2012131801
VIGENCIA 30/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002006135 del 01 de abril de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero 2002V-0001064 a favor de PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES NUBENCO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012013956 de 18 de Mayo de 2012 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2012DM-0001064-R1 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES NUBENCO a favor de PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 2012131801 radicado el 07/11/2012, la Señora JORGE CAÑON calidad de representante legal de la firma PHARMEUROPEA DE COLOMBIA, solicita corrección a la Resolución No. 2012013956 del 18 de Mayo de 2012, en el sentido que sea rectificado el numero de renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se mencionó equivocadamente el numero de renovación del registro sanitario, por lo tanto este Instituto procede de conformidad con el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo el cual establece:

"Los actos Administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedidos o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.
2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.
3. cuando contra ellos se cause agravio injustificado a una persona

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución 2012013956 del 18 de Mayo de 2012, quedando así:
• Registro Sanitario No. INVIMA 2012 DM-0001064-R1

ARTICULO SEGUNDO: notificar la presente resolución al interesado advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno conforme al numeral 1 del artículo 87 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo, quedando concluido el procedimiento administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS



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

Prosperidad
para todos

RESOLUCIÓN No. 2013004292 DE 20 de Febrero de 2013

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Decreto 2076 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19926438

RADICACIÓN: 2012150450

FECHA: 14-12-12

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0001064-R1

VIGENCIA: 2013-2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002006135 del 01 de Abril de 2002, el INVIMA concedió registro sanitario No. 2002V-0001064 a favor de PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES NUBENCO, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2012013956 de 18 de Mayo de 2012 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA2012 DM-0001064-R1 para el producto TUBOS ENDOTRAQUEALES NUBENCO a favor de PHARMEUROPEA DE COLOMBIA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2012150450 radicado el 14/12/2012, el Señor JORGE AFAMANDO CAÑÓN, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PHARMEUROPEA DE COLOMBIA, presentó solicitud de autorización en el sentido de aprobar agotamiento de las existencias del producto por renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud del interesado, este despacho encuentra que la situación de hecho que se presenta en este caso, se enmarca dentro de lo que expresa el parágrafo 1 de la artículo 22 del Decreto 4725 de 2005, que a letra dice:

"si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización, sin que en presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse, ni producirse, ni fabricarse, según el caso, si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, dará a los interesados un plazo para disponer en ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses, si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, ordenará su acortamiento, conforme a lo dispuesto en el presente decreto"

En consecuencia este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias del producto TUBOS ENDOTRAQUEALES NUBENCO con Registro sanitario No. INVIMA 2002V-0001064 para los siguientes lotes, por tiempo indefinido, debido a la Renovación del Registro

LOTE	DESCRIPCIÓN	Q. LOTE
F10376	TUBO ENDOTRAQUEAL No. 2.5MM	10000
F10376	TUBO ENDOTRAQUEAL No. 3.0MM	15000
F10376	TUBO ENDOTRAQUEAL No. 3.5MM	18000

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2942700
Bogotá - Colombia
Escribir en el espacio

25 FEB 2013



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

Prosperidad
para todos

RESOLUCION No. 2013004292 DE 20 de Febrero de 2013

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL
DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales,
Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011

F10376	TUBO ENDOTRAQUEAL No. 4.0MM	40000
F10376	TUBO ENDOTRAQUEAL No. 4.5MM	10000
F10010	TUBO ENDOTRAQUEAL S/B No. 7.0	200
F7220	TUBO ENDOTRAQUEAL S/B No. 7.5	140
8082	TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZ. 7.5	180
8260	TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZ. 7.5	420
F8785	TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZ. 7.5	100
F8370	TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZ. 7.5	200
376	TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZ. 8.0	500
F8585	TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZ. 8.0	160
F10376	TUBO ENDOTRAQUEAL No. 8.0MM	24000
8082	TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZ. 7.0	130
F10292	TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZ. 7.0	390
F8585	TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZ. 7.0	230
F10010	TUBO ENDOTRAQUEAL S/B No. 7.0	370
F6447	TUBO ENDOTRAQUEAL S/B No. 7.0	200
F10010	TUBO ENDOTRAQUEAL S/B No. 7.5	480
F9503	TUBO ENDOTRAQUEAL S/B No. 7.5	130
F9360	TUBO ENDOTRAQUEAL S/B No. 7.5	550
F8052	TUBO ENDOTRAQUEAL REFORZ. 7.5	300

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución proceda únicamente el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 20 de Febrero de 2013

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

V000 500-00-1153 /
V000 500-00-700 /
V000 500-00-161 /

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 620 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
2948 17-11/21 PBX





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

RESOLUCIÓN No. 2017039244 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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: SONDA DE TRAQUEOSTOMIA CON Y SIN BALÓN - NUBENCO
MARCA: NUBENCO
REGISTRO SANITARIO ND.: INVIMA 2017DM-0016885
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): NUBENCO ENTERPRISES INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PHARMEUROPEA DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: TUBO EN PVC; BRAZALETE EN PVC; BALÓN PILOTO EN PVC; TUBO DE INFLADO EN PVC; VÁLVULA EN ABS; CONECTOR EN PP.
USOS: PROPORCIONAR VENTILACIÓN ARTIFICIAL A PACIENTES POR TRAQUEA CUANDO HAY AFECTACIÓN FISIOLÓGICA O NEUROFISIOLÓGICA DE LA RESPIRACIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO TIPO BUSTER. CAJA PLEGADIZA X 10 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SONDA DE TRAQUEOSTOMIA CON Y SIN BALÓN DE 3MM; 3,5MM; 4MM; 4,5MM; 5MM; 5,5MM; 6MM; 6,5MM; 7MM; 7,5MM; 8MM; 8,5MM.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20133880
RADICACIÓN NO.: 2017135573
FECHA DE RADICACIÓN: 20 09 2017

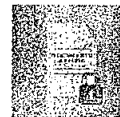
ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTÍCULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARÁN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTÍCULO 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.



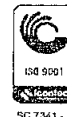
Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
GUZMAN CRUZ JAVIER
Fecha: 2017.09.22
07:52:28
Razón: Inicial Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios
Localidad: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



Página 1 de 1



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60114423 0001

Report No.: 15045885 007

Manufacturer: Nubenco (Shanghai) Company Ltd.
Rm 6302, Building 6, No. 399
Cai Lun Road, Pudong District
201203 Shanghai
China

Products: Sterile Foley Catheters, Tracheostomy Tubes, Condoms
Replaces Approval, Registration No.: HD 60042213 0001

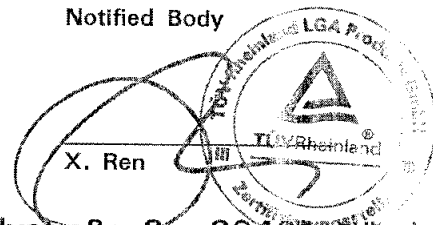
Expiry Date: 2021-12-11

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2016-12-14

Date: 2016-12-14

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60114424 0001

Report No.: 15045885 007

Manufacturer: Nubenco (Shanghai) Company Ltd.
Rm 6302, Building 6, No. 399
Cai Lun Road, Pudong District
201203 Shanghai
China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60096711 0001

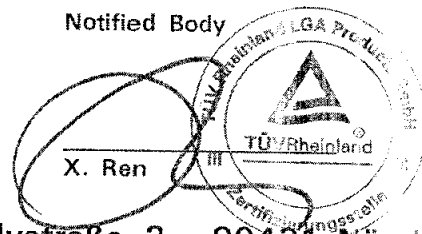
Expiry Date: 2021-12-11

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2016-12-14

Date: 2016-12-14

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

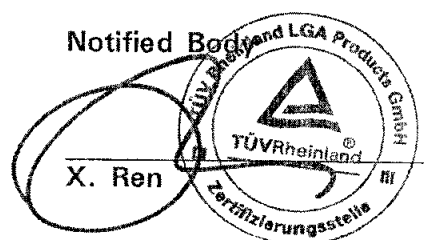
Registration No.: DD 60114424 0001
Report No.: 15045885 007

Manufacturer: Nubenco (Shanghai) Company Ltd.
Rm 6302, Building 6, No. 399
Cai Lun Road, Pudong District
201203 Shanghai
China

Products:

Sterile Syringes for Single Use, Sterile Infusion Sets for Single Use, Sterile Infusion Sets with Burette, Sterile Blood Transfusion Sets for Single Use, Sterile Hypodermic Needles, Scalp Vein Sets for Single Use, I. V. Catheters, Fistula Needles, Lancets, Sterile Suction Catheters, Sterile Feeding Tubes, Disposable Surgical Blades, Sterile Scalpel with Plastic Handle, Surgical Gloves, Wound Drainage Systems, Nebulizers, Stopcocks, Extension Tubes, Oxygen Masks, Nasal Oxygen Cannula, Laryngeal Mask Devices, Multi-vent Masks, Tracheal Tubes, Oropharyngeal Airways, Endobronchial Blocker Tubes, Lap Sponges, Sterile Gauze Swabs with X-ray detectable, Sterile Gauze Balls with X-ray detectable, Endotracheal Tubes with Evacuation Lumen, Connecting Tubes with Yankauer Handle, Disposable Breathing Systems, HMEF (heat and moisture exchanger filters), Bubble Humidifiers, Face Masks with Air Cushion, Tracheostomy Masks, Sterile Stomach Tubes, Disposable Breathing Circuits, Non-rebreath Masks

Date: 2016-12-14





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

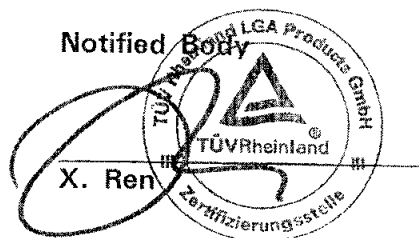
Registration No.: DD 60114424 0001
Report No.: 15045885 007

Manufacturer: Nubenco (Shanghai) Company Ltd.
Rm 6302, Building 6, No. 399
Cai Lun Road, Pudong District
201203 Shanghai
China

For the following medical devices the scope covers only
the aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:

Sterile Rectal Tubes, Urine Bags, Sterile Non-woven Swabs,
Sterile Gauze Swabs, Adhesive Wound Dressings, Transparent
Island Dressings, Transparent Semi-permeable Dressings,
Surgical Films, Umbilical Clamps, Sterile Nelaton Catheters

Date: 2016-12-14





State of New Jersey

DEPARTMENT OF HEALTH

CONSUMER, ENVIRONMENTAL AND OCCUPATIONAL HEALTH SERVICE

PO BOX 369

TRENTON, N.J. 08625-0369

CHRIS CHRISTIE
Governor

KIM GUADAGNO
Lt. Governor

www.nj.gov/health

CATHLEEN D. BENNETT
Acting Commissioner

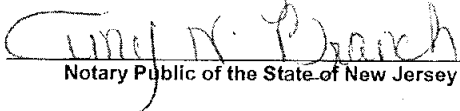
GOOD MANUFACTURING PRACTICE CERTIFICATE

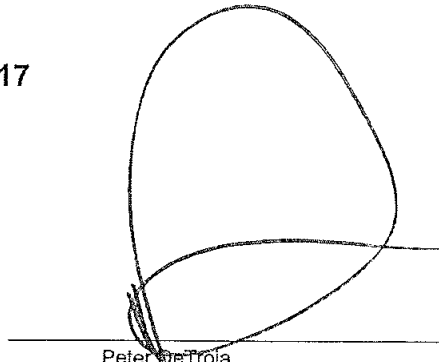
This is to certify that Nubenco Enterprises, Inc. operates a distribution facility, license/registration number 5001688 located at 1 Kalisa Way, Paramus, New Jersey 07652. This Drug establishment is inspected by the New Jersey Department of Health, Consumer, Environmental and Occupational Health Service. The said facility is subject to the statutes and regulations of the New Jersey Food and Cosmetic Act and the United States Food, Drug, and Cosmetic Act, which include the current Good Manufacturing Practices (cGMP).

This certificate is valid for 3 years from the below listed date.

Dated at Trenton, New Jersey: August 8, 2017

Subscribed and sworn to before me this
8th day of August, 2017.


Notary Public of the State of New Jersey


Peter DeTola
Environmental Scientist 1
Food and Drug Safety Program

NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
JAN 15, 2017

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Nubenco (Shanghai) Company Ltd.
Rm 6302, Building 6, No. 399
Cai Lun Road, Pudong District
201203 Shanghai
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Manufacture and Distribution of
Non-active Medical Devices

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2016-12-14
Certificate Registration No.: SX 60114425 0001
An audit was performed. Report No.: 15045885 007
This Certificate is valid until: 2019-02-28

Certification Body



Date 2016-12-14

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

