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

RESOLUCIÓN No. 2018014099 DE 9 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, 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:	CONECTOR DESECHABLE SIN AGUJA
MARCA:	LIFE CARE, LIFE CARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017853
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SUZHOU HENGXIANG IMPORT & EXPORT CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTORES	POLICARBONATO DE GRADO MÉDICO, CAUCHO DE SILICONA
JUNTAS CON TUBOS DE EXTENSIÓN	POLICARBONATO DE GRADO MÉDICO, CAUCHO DE SILICONA
ADAPTADOR NORMAL COMPUESTO DE UN ACCESORIO CÓNICO Y UNA ALMOHADILLA DE GOMA	POLICARBONATO DE GRADO MÉDICO, CAUCHO DE SILICONA
CONECTOR SIN AGUJA COMPUESTO DE CARCASA, PISTÓN Y ACCESORIO CÓNICO	POLICARBONATO DE GRADO MÉDICO, CAUCHO DE SILICONA
ADAPTADOR DEL SITIO DE INYECCIÓN CON TUBOS DE EXTENSIÓN COMPUESTO POR UN ADAPTADOR PARA EL SITIO DE INYECCIÓN (ESTÁNDAR Y SIN AGUJA) Y UN TUBO DE EXTENSIÓN	POLICARBONATO DE GRADO MÉDICO, CAUCHO DE SILICONA

USOS:	EL PRODUCTO SE USA PARA CERRAR EL PUERTO DE TRANSFUSIÓN, SUMINISTRAR MEDICAMENTO LÍQUIDO CUANDO EL ADAPTADOR ESTÁ CERRADO Y EVITAR QUE EL SISTEMA DE TRANSFUSIÓN CONTAMINE DURANTE LA TERAPIA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
VIDA ÚTIL:	36 MESES
EXPEDIENTE NO.:	20143097
RADICACIÓN NO.:	20181064629
FECHA DE RADICACIÓN:	05 04 2018

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1