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

RESOLUCIÓN No. 2020045616 DE 23 de Diciembre de 2020
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, 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:	SISTEMA SUR-FIT PLUS DE DOS PIEZAS PARA OSTOMIA
MARCA:	SUR-FIT PLUS®, STOMAHESIVE ®, CONVATEC®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0022713**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FABRICANTE LEGAL: CONVATEC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO; CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Barrera o Placa Protectora Stomahesive:	Varia por referencia
Masa Stomahesive	
Laminado	
Papel de liberacion de silicona	
Pestaña Plastica	
Barrera o placa protectora Surfit Plus Stomahesive con collar flexible y Barrera o placa protectora Surfit Plus Little Ones Stomahesive con collar flexible	
Masa Stomahesive	
Laminado	
Papel de liberacion de silicona	
Collar	
Pestaña Plastica	
Barreras protectoras de piel Stomahesive:	
Masa Stomahesive	
Laminado	
Papel de liberacion de silicona	
Bolsa extremo cerrado Surfit Plus	
Pelicula FIVE PLY	

Información del Documento Original

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020045616 DE 23 de Diciembre de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Refuerzo exterior	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	**COMPOSICIÓN CUALITATIVA**
Pestaña Plastica	
Bolsa drenable drenable Surfit Plus y bolsas drenables Surfit Plus Little Ones:	
Pelicula FIVE PLY	
Refuerzo exterior	
Pestaña Plastica	
Bolsas de urostomia Surfit Plus	
Pelicula FIVE PLY	
Refuerzo exterior	
Pestaña Plastica	
Tapa de urostomia estilo doblable	
Cinturon del dispositivo de ostomia	
Cinturon de Nylon blanco elastico	
Ajustes	
Hebillas de Nylon	
Pinzas (polipropileno)	

USOS: BARRERAS O PLACAS SUR-FIT PLUS STOMAHESIVE, BARRERAS O PLACAS SUR-FIT PLUS CON COLLAR FLEXIBLE Y BARRERAS O PLACAS SURFIT PLUS LITTLE ONES STOMAHESIVE CON COLLAR FLEXIBLE SON UTILIZADAS PARA EL MANEJO DE DESCARGAS PROVENIENTES DE UN ESTOMA PROTEGIENDO LA PIEL DE FLUIDOS CORPORALES. BOLSAS DE EXTREMO CERRADO SURFIT PLUS ESTÁN INDICADAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DESECHOS PROVENIENTES DE UNA COLOSTOMÍA. BOLSAS DRENABLES SURFIT PLUS & BOLSAS DRENABLES SURFIT PLUS LITTLES ONES (NIÑOS) INDICADAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DESECHOS PROVENIENTES DE UNA COLOSTOMÍA O ILEOSTOMÍA.
BOLSAS DE UROSTOMÍA SURFIT PLUS ESTÁN INDICADAS PARA LA RECOLECCIÓN DE DESECHOS PROVENIENTES DE UNA UROSTOMÍA. BARRERAS PROTECTORAS DE PIEL STOMAHESIVE LISAS SE EMPLEAN SOBRE LA PIEL PERISTOMAL O ALREDEDOR DE HERIDAS/FÍSTULA PARA PROTEGER PIEL. CINTURÓN DEL DISPOSITIVO DE OSTOMÍA SE UTILIZAN PARA SOSTENER LA BOLSA DE UN SISTEMA DE OSTOMÍA. CIERRES DE COLA RECTA O PINZAS SE UTILIZAN PARA ASEGURAR EL FINAL ABIERTO DE LAS BOLSAS DRENABLES.
INSERCIONES CONVEXAS DESECHABLES (O DISCOS) SURFIT PLUS SE UTILIZAN PARA MEJORAR EL CONTACTO ENTRE LA BARRERA Y EL ÁREA ALREDEDOR DE UN ESTOMA A RAS DE PIEL O HUNDIDO, UN ESTOMA CON UNA DEPRESIÓN, CICATRIZ O ARRUGA ADYACENTE U OTRAS SITUACIONES PARA LAS CUALES ES DESEABLE PROPORCIONAR UN CONTACTO ADICIONAL ENTRE LA BARRERA Y LA PIEL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA X3, CAJA X 5, CAJA X 10, CAJA X 20 Y CAJA X 30

Información en Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020045616 DE 23 de Diciembre de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FAMILIA DE PRODUCTOS SUR-FIT PLUS DOS PIEZAS PARA OSTOMIA	21715	STOMAHESIVE Skin Barrier 20 cm x 20 cm
	125016	Placas SUR-FIT PLUS Stomahesive LITTLE ONES, 32 mm
	125017	Placas SUR-FIT PLUS Stomahesive LITTLE ONES, 45 mm
	125143	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 38 mm
	125144	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 45 mm
	125145	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 57 mm
	125163	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 100 mm
	400949	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive,, 70 mm
	401608	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS, 100 mm
	401610	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 38 mm
	401611	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 45 mm
	401612	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 57 mm
	401613	Placa SUR-FIT PLUS Stomahesive, 70 mm
	402516	Bolsa cerrada de dos piezas SUR-FIT PLUS, 38 mm
	402517	Bolsa cerrada de dos piezas SUR-FIT PLUS, 45 mm
	402518	Bolsa cerrada de dos piezas SUR-FIT PLUS, 57 mm
	402519	Bolsa cerrada de dos piezas SUR-FIT PLUS, 70 mm
	402532	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS, 38 mm
	402533	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS, 45 mm
	402534	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS, 57 mm
	402535	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS,70 mm
	402550	Bolsas de urostomia de dos piezas SUR-FIT PLUS, 45 mm
	402551	Bolsas de urostomia de dos piezas SUR-FIT PLUS, 57 mm
	402566	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS LITTLE ONES, 32 mm
	402567	Bolsa drenable de dos piezas SUR-FIT PLUS LITTLE ONES, 45 mm
	Accesorios:	
	175507	Cinturón
	175635	Pinzas Rectas

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020045616 DE 23 de Diciembre de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Al presente registro sanitario se asocian los siguientes Kits:	Starter Kit Tecnologia Moldeable Plana 45mm Para Colostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Plana 57mm Para Colostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Plana 70mm Para Colostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Convexa 45mm Para Colostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Convexa 57mm Para Colostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Plana 45mm Para Urostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Plana 45mm Para Urostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Plana 57mm Para Urostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Convexa 45mm Para Urostomia
	Starter Kit Tecnologia Moldeable Convexa 57mm Para Urostomia
	Starter Kit Adulto Active Life
	Starter Kit Pediatrico Active Life
	Starter Kit Little Ones - 2 Piezas 32mm
	Starter Kit Little Ones - 2 Piezas 45mm

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20194751
RADICACIÓN NO.: 20201248873
FECHA DE RADICACION: 21 12 2020

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 23 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

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

Información del Documento Original