RESOLUCIÓN No. 2018032325 DE 27 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008026315 DEL 18/09/08, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0002351, PARA EL PRODUCTO BOLSA DE DRENAJE URINARIO URO-SET DE GOTHAPLAST, A FAVOR DE LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: BOLSA DE DRENAJE URINARIO URO-SET DE GOTHAPLAST
MARCA(S): URO-SET DE GOTHAPLAST, URO-SET DE GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0002351 – R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR	PVC (POLIVINIL CLORURO)
TAPA CONECTOR	POLIETILENO
TUBO DE ENTRADA	PVC (POLIVINIL CLORURO)
CAMARA DE GOTEO	PVC (POLIVINIL CLORURO)
BOLSA CON ESCALA	
FILTRO	MEMBRANA DE NYLON
TUBO DE SALIDA	PVC (POLIVINIL CLORURO)
CLAMP DE SALIDA	POLIETILENO DE ALTA
TAPA TUBO DE SALIDA	POLIETILENO
GANCHO	POLIETILENO
TUBO DE SOPORTE	PVC (POLIVINIL CLORURO)

USOS: ES UNA BOLSA CERRADA DE DRENAJE URINARIO, DISEÑADA PARA PROTEGER AL PACIENTE CONTRA INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO, CAUSADOS POR LA RETROGRESIÓN BACTERIANA, SU ESCALA GRADUADA PERMITE LA DETECCIÓN DEL RENDIMIENTO URINARIO POR MONITORIZACIÓN ANTES Y DESPUÉS DE LOS PROCESOS QUIRÚRGICOS ASÍ COMO CUIDADOS INTENSIVOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO ESTERIL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 2000 ML
BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 4000 ML
BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 500 ML
BOLSA DE DRENAJE URINARIO PARA PIERNA
BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 2000 ML CON PUERTO PARA TOMA DE

Información del Documento Original

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 icontec GP-202-1 ISO 9001 icontec SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018032325 DE 27 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

MUESTRAS
BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 4000 ML CON PUERTO PARA TOMA DE MUESTRAS
BOLSA DE DRENAJE URINARIO DE 500 ML CON PUERTO PARA TOMA DE MUESTRAS
BOLSA DE DRENAJE URINARIO PARA PIERNA CON PUERTO PARA TOMA DE MUESTRAS

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19997087
RADICACIÓN: 20181145939
FECHA DE RADICACIÓN: 23 07 2018

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1