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

RESOLUCIÓN No. 2020025040 DE 31 de Julio 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:	CONTENEDOR PARA MUESTRAS /SPECIMEN CONTAINERS - TRAMPA DE LUKEN
MARCA:	GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021909**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO, ITD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑÍA DE LOGÍSTICA GLOBAL S.A.S (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FRASCO O BOTELLA	PS(POLIESTIRENO)
TAPA	PE (POLIETILENO)
MANGUERA	SILICA GEL

USOS: DISPOSITIVO UTILIZADO PARA LA TOMA DE MUESTRAS EN FORMA SEGURA Y ESTÉRIL Y POSTERIOR EVALUACIÓN EN EL LABORATORIO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES:
- INDICADO EN PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS EN LOS QUE SE REQUIEREN MUESTRAS DE SECRECIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO, DIGESTIVO U OTRA MUESTRA ESTÉRIL PARA SER PROCESADA EN EL LABORATORIO.
-SE UTILIZA EN LA TOMA DE SECRECIONES BRONQUIALES POR DIFERENTES MÉTODOS:
-A TRAVÉS DE ASPIRADO BRONQUIAL DIRECTAMENTE EN LA VÍA RESPIRATORIA
-A TRAVÉS DE ASPIRADO BRONQUIAL EN VÍA AÉREA ARTIFICIAL
-A TRAVÉS DE PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS: FIBROBRONCOSCOPIA
-A TRAVÉS DEL ESPUTO PARA BK O POR ASPIRACIÓN EN VÍA AÉREA SUPERIOR.
-UTILIZADO TAMBIÉN PARA TOMA DE MUESTRAS EN OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS ENDOSCÓPICOS (GASTROINTESTINAL O UROLÓGICO)
-SE PUEDE UTILIZAR EN SALAS DE CIRUGÍA, UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO, SERVICIOS DE URGENCIAS, SALAS DE PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS, SALAS DE TERAPIA RESPIRATORIA.
-SU USO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAL CAPACITADO Y ENTRENADO EN LA TOMA DE MUESTRAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 50 UNIDADES POR CAJA
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
20ML, 30ML,40ML, 60ML, 80ML, 100ML, 120ML, 150ML,	SPECIMEN CONTAINERS

PARA USO ÚNICO, DESECHAR DESPUÉS DE SU USO
PRODUCTO ESTÉRIL EN EO, VIGENTE POR 3 AÑOS
NO LO USE SI EL PAQUETE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO
NO ALMACENAR A TEMPERATURA Y HUMEDAD EXTREMAS.
ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO.

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. 2020025040 DE 31 de Julio 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

VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20186353
RADICACIÓN NO.:	20201131525
FECHA DE RADICACION:	30 07 2020

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.

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 31 DE JULIO 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: JGILV, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/31 11:25:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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