

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019027322 DE 3 de Julio de 2019

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:

MANGUERA DE PVC GRADO MEDICO PARA USO EN HUMANOS-SILITUBE-TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN

MARCA:

SILITUBE

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0020031

TIPO DE REGISTRO:

FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES):

SILIMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

SILIMEDICAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
POLICLORURO DE VINIL (PVC)

USOS:

8007: TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN DE 1.8 METROS: USADAS PARA SUMISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.

8005: TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN DE 3 M: USADAS PARA SUMISTRAR Y SUCCIONAR FLUIDOS EN EL CUERPO HUMANO.

8010: TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN ENRROLLADO EN TRAMOS ESTÉRILES DE 6 METROS.

8020 TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN DE MICROAIRE ENROLLADOS EN TRAMOS ESTERILES DE 3 METROS

8008: TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN CÓNICO GRADO MÉDICO ENROLLADOS EN TRAMOS ESTERILES DE 30 METROS

8022: TUBO CONECTOR PARA LIPOINYECCIÓN ENROLLADO EN TRAMO DE 6 METROS MANGUERA EN PVC ESTERIL, CON 25 CM DE MANGUERA EN SILICONA EN EL CENTRO Y DOS OCLUSORES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

8007: TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN ENROLLADO EN TRAMOS ESTERILES DE 1,8 METROS.

8005: TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN ENRROLLADO EN TRAMOS ESTÉRILES DE 3 METROS.

8010: TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN ENRROLLADO EN TRAMOS ESTÉRILES DE 6 METROS.

8020 TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN DE MICROAIRE ENROLLADOS EN TRAMOS ESTERILES DE 3 METROS.

8008: TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN CÓNICO GRADO MÉDICO ENROLLADOS EN TRAMOS ESTERILES DE 30 METROS.

8022: TUBO CONECTOR PARA LIPOINYECCIÓN ENROLLADO EN TRAMO DE 6 METROS MANGUERA EN PVC ESTERIL, CON 25 CM DE MANGUERA EN SILICONA EN EL CENTRO Y DOS OCLUSORES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019027322 DE 3 de Julio de 2019

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
8007	TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN DE 1.8 METROS
8005	TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN DE 3 METROS
8010	TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN DE 6 METROS
8020	TUBO CONECOR DE SUCCIÓN DE MICRO AIREA
8008	TUBO CONECTOR DE SUCCIÓN CÓNICO GRADO MÉDICO
8022	TUBO CONECTOR PARA LIPOINYECCIÓN

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20165654

RADICACIÓN NO.:20191123389

FECHA DE RADICACION:28 06 2019

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 3 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS