Ficha Técnica

AND-FIC-GCR-048 V.01

23/ago/2023

SUR-FIT® Natura® Durahesive®

Barrera Flexible Recortable

DESCRIPCIÓN

Las barreras cutáneas Durahesive están diseñadas para personas cuyas descargas de estoma es mayormente líquida. A diferencia de otras barreras que pueden desintegrarse al contacto con estomas líquidos, las barreras Durahesive® se expanden para proteger el estoma. Este efecto especial al que llamamos cuello de tortuga, ayuda a crear un sello mucho más seguro sin lastimar la piel. Adicionalmente, las barreras Durahesive® son fáciles de acoplar, aplicar y retirar y se mantendrán adheridas de forma segura a la piel en la piel al ducharse o nadar.



Componentes

- La barrera adhesiva está compuesta de una pestaña ultrasónicamente adherida al centro de la masa adhesiva a un disco Durahesive que permite el paso del estoma.
- Un collar no tejido cuadrado se adhiere entre los bordes exteriores de la pestaña y el disco adhesivo Durahesive.
- El adhesivo de la barrera es una masa Durahesive compuesta de gelatina, carboximetilcelulosa de sodio, pectina, poli-isobutileno, caucho de butilo, caucho de estireno-isopropeno-estireno, tetrakis, ester pentaeritritol de una rosina, aceite mineral.
- La masa Durahesive está laminada con polietileno labrado y el collar es de poliéster no tejido que puede ser blanco o de un tono beige a bronceado

Uso previsto

- Para el manejo de las descargas del estoma

Características

- Adhesión: Las barreras Durahesive se mantienen firmemente adheridas a la piel mientras la protegen de las descargas irritantes; mantendrán su adhesión a la piel en actividades con una mayor exposición al agua como la ducha y la natación.
- Protección de la piel: El efecto de cuello de tortuga, ayuda a que la barrera se ajuste de forma personalizada a cada estoma reduciendo la incidencia de fugas sin lesionar la piel.
- Adaptación: Los sistemas recortables permiten que la barrera se adaptable a diferentes tamaños y formas de estoma.
- Flexibilidad: Las barreras flexibles se adaptan a los diferentes tipos de abdomen .

Instrucciones de uso

Se recomienda consultar el instructivo de uso de las barreras que es suministrado al interior del empaque, antes de la aplicación del mismo.

Preparación de la piel

- Antes de la aplicación, sus manos y la piel que rodea al estoma deben estar limpias, secas y libres de sustancias grasosas.

Preparación del protector de la piel

- Marque el contorno del estoma por las líneas del protector anti adhesivo del protector de la piel.
- Corte el protector de la piel por fuera del trazo marcado, dejando al menos ¼”(0,6 cm) del protector de la piel entre el borde del corte y el borde del protector.
- Alise la abertura del corte con sus dedos.

Aplicación del protector de la piel

- Retire el protector anti adhesivo del protector de la piel.
- Coloque la abertura del protector de la piel sobre el estoma.
- Aplique el protector de la piel presionando sobre la piel periestomal durante 30 segundos.
- En el caso de que haya algún borde de tela, retire el sobrante del protector anti adhesivo, alíselo y elimine las arrugas.
- Use el producto mientras le resulte cómodo y lo sienta seguro. El tiempo de uso puede variar.

Remoción

- Sostenga la piel con una mano y suavemente retire la barrera cutánea de la piel. Deseche la barrera

SUR-FIT® Natura® Durahesive®

Barrera Flexible Recortable

Esterilidad	Registros Sanitarios Región Andina	Vida Útil	Condiciones de almacenamiento
Producto no estéril	**Colombia:** 2015DM-0012578 **Ecuador:** 2518-DME-0517 **Perú:** N/A	5 años	Almacenar a temperatura ambiente (10°C – 25°C / 50°F – 77°F). Mantener en lugar seco.

Empaque Primario
Material de empaque: Papel/PVC

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Alto]	Peso (g)
413164	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 32MM (1X10PK) US	00768455126408	15 x 1 x 15	27,7
413165	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 38MM (1X10PK) US	00768455126415		
413166	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 45MM (1X10PK) US	00768455126422		
413167	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 57MM (1X10PK) US	00768455126439		
413168	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 70MM (1X10PK) US	00768455126446		

- **Consulta con tu representante la disponibilidad de referencias en tu país.**

Empaque Secundario
Material de empaque: Caja plegadiza de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (g)	Unidades por caja
413164	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 32MM (1X10PK) US	00768455106240	12,7 x 88,9 x 12,7	317,8	10
413165	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 38MM (1X10PK) US	00768455106257			
413166	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 45MM (1X10PK) US	00768455106264			
413167	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 57MM (1X10PK) US	00768455106271			
413168	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 70MM (1X10PK) US	00768455106288			

Empaque Terciario
Material de empaque: Caja corrugada de cartón

REF (ICC)	Descripción	Código de identificación	Dimensiones (cm) [Largo x Ancho x Alto]	Peso (kg)	Caja máster por
413164	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 32MM (1X10PK) US	10768455106247	14,1 x 26,8 x 45,8	3,4	10
413165	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 38MM (1X10PK) US	10768455106254			
413166	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 45MM (1X10PK) US	10768455106261			
413167	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 57MM (1X10PK) US	10768455106278			
413168	DURAHESIVE WFR FLEX TAN 70MM (1X10PK) US	10768455106285			

SUR-FIT® Natura® Durahesive®

Barrera Flexible Recortable

Fabricantes:
ConvaTec Limited - Reino Unido
Convatec Dominican Republic – República Dominicana

Importadores:
CONVATEC COLOMBIA LTDA
CONVATEC ECUADOR S.A.
CONVATEC PERÚ S.A.C.

ConvaTec Limited
First avenue, Deeside Industrial Park
Deeside, Flintshire, CH5 2NJ, UK

www.convatec.com

*Consultar registro sanitario de cada país

Para más información sobre nuestros productos, por favor póngase en contacto con su representante de ventas ConvaTec.

Con reservas por errores de imprenta y alteraciones en las especificaciones de los productos. Versión impresa no controlada.
Todas las marcas y logotipos son propiedad del Grupo ConvaTec.
Material exclusivo para profesionales de la salud.
FUENTE: Datafile Convatec

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

RESOLUCIÓN No. 2015001582 DE 20 de Enero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, 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:	NATURA™ STOMAHESIVE™ CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY™ POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM - SISTEMA DE OSTOMÍAS DE DOS PIEZAS CON TECNOLOGÍA MOLDEABLE QUE INCLUYE: BOLSAS, ADAPTADOR PARA LA REDUCCIÓN DE PRESIÓN Y BARRERAS - NATURA™, STOMAHESIVE™, CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY™
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0012578 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONVATEC LIMITED CON DOMICILIO EN REINO UNIDO CONVATEC DOMINICAN REPUBLIC, INC. CON DOMICILIO EN REPUBLICA DOMINICANA CONVATEC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	BARRERAS CUTÁNEAS: SUR-FIT NATURA MOLDEABLE DURAHESIVE AND WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE COLLAR: CONSISTEN DE UN ANILLO DE SOPORTE PLANO DELGADO DE PLÁSTICO (LDPE, SIGLAS EN INGLÉS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD), ADHERIDO A UN DISCO DURAHESIVE (DEL LADO DEL CUERPO) / DURAHESIVE (DEL LADO DE LA PESTAÑA) TRILAMINADO O COEXTRUIDO CON UNA LÁMINA DE POLIETILENO EN RELIEVE EN EL CENTRO. SE POSICIONA UN COLLAR (FIBRA RECUBIERTA DE ADHESIVO HIDROCOLOIDE/ADHESIVO ACRÍLICO DE FIBRA DE POLIESTER) SOBRE EL ANILLO DE SOPORTE Y POSTERIORMENTE UNA PESTAÑA DEL LADO DEL CUERPO (LDPE CON COLORANTE BEIGE), EN LA PARTE SUPERIOR. LA PESTAÑA, EL COLLAR Y EL ANILLO ESTÁN ADHERIDOS ENTRE SÍ. UNA FINA CAPA DE LIBERACIÓN REMOVIBLE (POLIESTIRENO) CUBRE TOTALMENTE EL LADO ADHESIVO DE LA BARRERA. SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX AND WHITE TAPE COLLAR: CONSISTE DE UNA PESTAÑA NATURAL (LDPE) UNIDA A UN DISCO CONVEXO DELGADO (ETILENVINIL ACETATO). UN COLLAR CUADRADO (ADHESIVO ACRÍLICO DE FIBRA DE POLIESTER) SE ACOPLA ENTRE LOS BORDES EXTERIORES DE LA PESTAÑA Y EL DISCO. UNA CAPA DE LIBERACIÓN DE POLIESTIRENO TRANSLÚCIDO CUBRE EL BORDE ADHESIVO Y DE LA CINTA. SUR-FIT NATURA MOLDEABLE STOMAHESIVE AND WHITE HYDROCOLOID OR ACRYLIC FEXIBLE COLLAR: CONSISTEN DE UN ANILLO DE SOPORTE PLANO DELGADO DE PLÁSTICO (LDPE, SIGLAS EN INGLÉS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD), ADHERIDO A UN DISCO STOMAHESIVE (DEL LADO DEL CUERPO) / DURAHESIVE (DEL LADO DE LA PESTAÑA) TRILAMINADO O COEXTRUIDO CON UNA LÁMINA DE POLIETILENO EN RELIEVE EN EL CENTRO. SE POSICIONA UN COLLAR (FIBRA RECUBIERTA DE ADHESIVO HIDROCOLOIDE/ADHESIVO ACRÍLICO DE FIBRA DE POLIESTER) SOBRE EL ANILLO DE SOPORTE Y POSTERIORMENTE UNA PESTAÑA DEL LADO DEL CUERPO (LDPE CON COLORANTE BEIGE), EN LA PARTE SUPERIOR. LA PESTAÑA, EL COLLAR Y EL ANILLO ESTÁN ADHERIDOS ENTRE SÍ. UNA FINA CAPA DE LIBERACIÓN REMOVIBLE (POLIESTIRENO) CUBRE TOTALMENTE EL LADO ADHESIVO DE LA BARRERA. BOLSAS: NATURA DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE SYSTEM AND FILTER TRANSPARENT / OPAQUE: LÁMINA DE LA BOLSA: ETILENVINIL ACETATO / CLORURO DE POLIVINILIDENO (PVDC POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) Y COLORANTE (EN BOLSAS OPACAS); PANEL DE CONFORT: FIBRA DE POLIETILENO / POLIETILEN-TEREFTALATO; SISTEMA DE CIERRE DE LA BOLSA: TIRA DE ADHESIVO DE POLIESTIRENO, CINTA DE CIERRE DE CREMALLERA: CINTA EN POLIPROPILENO, ADHESIVO DE CAUCHO; PESTAÑA: ETILENVINIL ACETATO; FILTRO CON MEMBRANA MÉDICA, PROTECCIÓN DEL FILTRO EN LÁMINA DE POLIETILENO; NATURA CLOSED END POUCH WITH FILTER OPAQUE / TRANSPARENT: LÁMINA DE LA BOLSA: ETILENVINIL ACETATO / CLORURO DE POLIVINILIDENO (PVDC POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) Y 2 A 4% DE CARBONATO DE CALCIO CON PIGMENTO (EN BOLSAS OPACAS); PANEL DE CONFORT: FIBRA DE POLIETILENO / POLIETILEN-TEREFTALATO O ETILENMETILMETACRILATO /METILACRILATO/ETILENVINILACETATO / COLORANTE BLANCO EN BOLSAS TRANSPARENTES; SISTEMA DE CIERRE DE LA BOLSA (SOLO PARA BOLSAS TRANSPARENTES):ETILENVINILACETATO Y POLIESTER; PESTAÑA (SOLO EN BOLSAS OPACAS): ETILENVINIL ACETATO; FILTRO CON CAPA DE CARBON ACTIVADO. ADAPTADOR: PESTAÑA EN ETILENVINIL ACETATO
USOS:	EL SISTEMA DE OSTOMÍA DE TECNOLOGÍA MOLDEABLE DE DOS PIEZAS NATURA ESTÁ DISEÑADO PARA EL MANEJO DE DESCARGAS DEL ESTOMA; Y REQUIERE DEL USO DE UNA PLACA O BARRERA CUTÁNEA EN CONTACTO CON LA PIEL (DURAHESIVETM/ STOMAHESIVETM SKIN BARRIER), QUE ES COMPATIBLE CON LAS BOLSAS NATURA, CON CIERRE INVISICLOSE Y CON LAS

Información en Cuerpo Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015001582 DE 20 de Enero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

BOLSAS DE VÁLVULA ACCUSEALTM. ESTE SISTEMA TAMBIÉN INCLUYE UN ADAPTADOR (LOW PRESSURE ADAPTOR) QUE PERMITE REDUCIR LA PRESIÓN HACIA EL ABDOMEN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 5 UNIDADES, CAJA POR 10 UNIDADES Y CAJA POR 30 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

401542	SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
401543	SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
401544	SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
401545	SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
401546	SUR-FIT NATURA UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416414	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416416	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416419	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416422	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, TRANSPARENT, WITH ONE-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416415	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416417	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416420	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416423	NATURA + DRAINABLE POUCH WITH FILTER, INVISICLOSE TAIL CLOSURE, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
416400	NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 32 MM FLANGE SIZE
416403	NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 38 MM FLANGE SIZE
416406	NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 45 MM FLANGE SIZE
416409	NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 57 MM FLANGE SIZE
416412	NATURA + CLOSED POUCH WITH FILTER, OPAQUE, WITH TWO-SIDED COMFORT PANEL, 70 MM FLANGE SIZE
401993	SUR-FIT NATURA LOW PRESSURE ADAPTOR, 45 MM FLANGE SIZE
401994	SUR-FIT NATURA LOW PRESSURE ADAPTOR, 57 MM FLANGE SIZE
401995	SUR-FIT NATURA LOW PRESSURE ADAPTOR, 70 MM FLANGE SIZE
401996	SUR-FIT NATURA LOW PRESSURE ADAPTOR, 100 MM FLANGE SIZE
404592	SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 13-22MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
404593	SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 22-33MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
404594	SUR-FIT NATURA DURAHESIVE MOLDABLE CONVEX SKIN BARRIER WITH FLANGE FOR STOMA SIZES 33-45MM, MOLD-TO-FIT, WHITE TAPE COLLAR, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411800	SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411802	SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
411804	SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015001582 DE 20 de Enero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

411806	SUR-FIT NATURA MOLDABLE DURAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
411801	SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
411803	SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
411805	SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
411807	SUR-FIT NATURA MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
413417	NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
413418	NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
413419	NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
413420	NATURA DURAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
413421	NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 13-22MM, SMALL - 45 MM FLANGE SIZE
413422	NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, MEDIUM - 45 MM FLANGE SIZE
413423	NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, LARGE - 57 MM FLANGE SIZE
413424	NATURA STOMAHESIVE MOLDABLE SKIN BARRIER WITH ACRYLIC FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, EXTRA LARGE - 70 MM FLANGE SIZE
416918	NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE
	TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416922	NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE
	TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416926	NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 70 MM FLANGE SIZE - CONTAINING DRAINABLE POUCH WITH INVISICLOSE TAIL CLOSURE
	TRANSPARENT ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM TO 45-56MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416934	NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 45 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT
	ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 22-33MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR
416942	NATURA STOMAHESIVE CONVATEC MOLDABLE TECHNOLOGY POST-OPERATIVE/SURGICAL OSTOMY SYSTEM, 57 MM FLANGE SIZE - CONTAINING UROSTOMY POUCH WITH ACCUSEAL TAP, TRANSPARENT
	ONE-SIDED COMFORT PANEL, MOLDABLE STOMAHESIVE SKIN BARRIER WITH HYDROCOLLOID FLEXIBLE COLLAR FOR STOMA SIZES 33-45MM, AND LOW PRESSURE ADAPTOR

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20088083
RADICACIÓN NO.: 2015004192
FECHA DE RADICACIÓN: 19 01 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015001582 DE 20 de Enero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 EJECUTORIA.

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 20 DE ENERO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1