FICHA TÉCNICA
BARRERAS MOLDEABLES CONVEXAS DURAHESIVE® SUR-FIT PLUS®

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

DATOS TÉCNICOS DEL PRODUCTO A CALIFICAR

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Barreras Moldeables convexas**
Nombre Comercial	**Barreras Moldeables convexas Durahesive® Sur-Fit Plus®**
Descripción	Barreras convexas constituidas por una masa adhesiva tri-laminada de color canela que es montada sobre un disco convexo. La pestaña de la barrera esta pegada a este disco. Cuenta con un collar cuadrado de tela no tejida, el cual se une a la barrera entre el borde externo del aro de acople y el disco. También tiene un escudo de poliestireno que cubre la masa adhesiva y el borde adhesivo del collar de tela no tejida.
Marca	ConvaTec
Fabricante	ConvaTec Inc.- Estados Unidos
Composición del Producto	Los componentes de la Barreras Cutáneas Durahesive®: -Adhesivo Durahesive® tri-laminado -Película de Soporte en polietileno en relieve -Pestaña o aro de acople -Escudo de liberación en Poliestireno -Disco Convexo en Etilen Vinil Acetato -Collar fabricado en poliéster no tejido, con soporte adhesivo
Características y Acciones del Producto	**Acción enrolladora:** El adhesivo moldeable suave de la barrera se enrolla hacia atrás para abrirse en forma justa al tamaño y forma del estoma, por tanto, no se necesitan tijeras **La tecnología con Memoria de rebote:** La barrera moldeable abraza independiente y suavemente al contorno del estoma creando un ajuste seguro y personalizado evitando la filtración del contenido del estoma (efluente). **Efecto de Cuello de tortuga:** El Durahesive® en contacto con la humedad se expande arriba del estoma mejorando el ajuste y aportando una mejor protección evitando la filtración del contenido del estoma (efluente). **Absorción:** La capa de Durahesive® que está expuesta al efluente permite mayor absorción y distensión al ponerse en contacto con el efluente líquido o semilíquido del estoma, mejorando su ajuste. **Protección de la piel:** El ajuste personalizado minimiza el riesgo de contacto del efluente con la piel periostomal. **Adaptabilidad:** Se contrae y expande con el estoma ayudando a mantener un ajuste preciso durante su uso.
Usos	Las barreras están indicadas para el manejo de estomas: Ostomías Digestivas: Ileostomías, yeyunostomías, Colostomías Ostomías Urinarias: vesicostomias, ureterostomías, y derivaciones urinarias Indicada especialmente para estomas planos, invaginados, retraidos

Recomendaciones de Uso	Se recomienda leer el instructivo de aplicación disponible en el empaque antes de su aplicación: - Inicie limpiando la piel periestomal con jabón suave y agua. - Remueva la barrera del empaque,. - Inicie el proceso de moldeo colocando sus pulgares (o dedos) en el centro del orificio de arranque y comience a deslizar hacia atrás el adhesivo. - Después de moldear la apertura del estoma, retire la cubierta transparente de la barrera de piel e **inmediatamente** aplique la barrera en el área periestomal. - Una vez que haya logrado el ajuste deseado, presione la porción deslizada de adhesivo para asegurar un ajuste confiable y seguro. - Después, sostenga la barrera en su lugar por al menos 30 segundos para asegurar su adhesividad a la piel. - Retire el papel blanco del marco microporoso externo y presión contra la piel, alisando cualquier arruga. - Alineé el aro Sur-Fit Plus® de la bolsa con el aro de la barrera de piel Sur-Fit Plus®, ajuste los dos aros iniciando desde abajo y en circulo, hasta lograr un acople perfecto de los dos aros. - Para remover la barrera sostenga la piel con una mano y suavemente retire la barrera de piel.
Referencias Bibliográficas	1. Randomized, Crossover Study of Flat Moldable on a Panel of Volunteers with Colostomies, Ileostomies and Urostomies. Final Report March 27 2006 2. GC Global Research (2007 November) Flat Moldable Post Launch usage and Attitudes Study - report
Presentaciones:	Barreras Moldeables Convexas Durahesive® Medidas : 45 mm - Estoma 13-22 mm 45 mm - Estoma 22-33 mm 57 mm - Estoma 33-45 mm Caja por 10 Unidades cada una

FORMATO DE CALIFICACION
BARRERAS MOLDEABLES CONVEXAS DURAHESIVE® SUR-FIT PLUS®

Calificación de 1 a 5: 5= Excelente 1= Malo

PARA SER DILIGENCIADO UNICAMENTE POR LA INSITUCION

Concepto Técnico					
Facilidad de Aplicación:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Capacidad de Adhesión	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Capacidad de Protección de la Piel	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Resistencia a los Drenajes	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Adaptabilidad a Estoma planos, invaginados o retraídos	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Capacidad de moldeamiento	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Facilidad de Remoción:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Duración:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Comodidad para el Paciente:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Empaque:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Presentación:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Calidad:	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Servicio Post-Venta: Asesoria Educativa y Servicio al cliente.	□ 5	□ 4	□ 3	□ 2	□ 1
Otros:					
Observaciones:					
Calificación:					
Nombre del Calificador:					
Cargo:					
Fecha:					
Firma:					

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