FICHA TÉCNICA
BOLSAS DRENABLES (TRANSPARENTES U OPACAS) NATURA™ + QUE INCLUYEN FILTRO, DRENAJE ALARGADO Y SISTEMA DE CIERRE INVISICLOSE™

PROVEEDOR: BOSTON MEDICAL DEVICES COLOMBIA LTDA.

PRODUCTO	
Nombre Genérico	**Bolsa Drenable**
Nombre Comercial	**Natura™ + Bolsas Drenables (Transparentes u Opacas) con Filtro de Carbón Activado, Drenaje Alargado y Sistema de Cierre InvisiClose™**
Descripción	Bolsa recolectora para uso en ostomías, con filtro que incluye una capa anti-obstrucciones, materiales amables con la piel, sistema de cierre InvisiClose™ y bolsillo de seguridad Lock-it Pocket™ que esconde de manera segura el drenaje de la bolsa, proporcionando el confort de una bolsa cerrada.
Marca	Natura™ +
Fabricante	ConvaTec Limited – Reino Unido ConvaTec, Inc. – Estados Unidos de América ConvaTec Dominican Republic, Inc. – República Dominicana
Composición del Producto	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.
Características y Acciones del Producto	• **Protección de la piel:** Las bolsas drenables para ostomías Natura están recubiertas con un pánel de confort que impide el contacto del plástico con la piel del paciente, reduciendo la probabilidad de irritaciones. También están disponibles en presentaciones transparente y opaca, de acuerdo a la necesidad y preferencia del paciente. • **Tecnología para el control de olores - filtros de carbón:** Las bolsas drenables emplean un filtro diseñado específicamente para las necesidades de la persona que permite reducir los gases al interior de la bolsa, los olores y ayudan a mantener la bolsa con una apariencia más plana • **Sistema de cierre:** el sistema de cierre sin pinza InvisiClose ofrece doble seguridad, facilidad de drenaje, comodidad y limpieza. El diseño de tiras del drenaje fáciles de abrir y el drenaje alargado permite el control de flujo y reduce las salpicaduras. El sistema de cierre está mejorado con una solapa adicional de seguridad para darle mayor tranquilidad al paciente.
Usos	Ostomías
Recomendaciones de Uso	Se recomienda consultar el instructivo de uso del sistema que es suministrado al interior del empaque, antes de la aplicación del mismo. • Antes de la aplicación, sus manos y la piel que rodea al estoma deben estar limpias, secas y libres de sustancias grasosas. • Coloque y retire la barrera cutánea siguiendo las instrucciones de uso correspondientes • Sostenga la pestaña de seguridad sobre la parte delantera de la bolsa • Doble el drenaje alargado 4 veces y asegúrese de que las pestañas de cierre se sobrepongan • Presione las pestañas de cierre unas sobre otras hasta que estén aseguradas cuando escuche el “clic” a lo largo del drenaje alargado de la bolsa.

	• Gire el bolsillo de seguridad sobre la parte posterior de la bolsa (cara hacia la piel) y presione el sistema de sellado hasta escuchar el “clic” que asegura que está completamente cerrado.
Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0012578 vigente hasta 10-Feb-2025
Presentaciones:	Caja x 10 y caja x 20 bolsas transparentes u opacas (la presentación varia por referencia). Están disponibles en los siguientes tamaños: 38mm 45mm 57mm 70mm

FORMATO DE CALIFICACIÓN
BOLSAS DRENABLES (TRANSPARENTES U OPACAS) NATURA™ + QUE INCLUYEN FILTRO, DRENAJE ALARGADO Y SISTEMA DE CIERRE INVISICLOSE™

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

PARA SER DILIGENCIADO ÚNICAMENTE POR LA INSTITUCIÓN

Concepto Técnico					
Facilidad de aplicación	5☐	4☐	3☐	2☐	1☐
Sistema de acople a la barrera Natura	5☐	4☐	3☐	2☐	1☐
Capacidad y tamaño de la bolsa	5☐	4☐	3☐	2☐	1☐
Suavidad del panel de confort	5☐	4☐	3☐	2☐	1☐
Capacidad del filtro contra los gases	5☐	4☐	3☐	2☐	1☐
Control del olor	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☐
Facilidad de uso del sistema de cierre Invisiclose™	5☐	4☐	3☐	2☐	1☐
Seguridad del sistema de cierre Invisiclose™	5☐	4☐	3☐	2☐	1☐
Empaques	5☐	4☐	3☐	2☐	1☐
Claridad de las instrucciones de uso	5☐	4☐	3☐	2☐	1☐
Presentación	5☐	4☐	3☐	2☐	1☐
Servicio postventa: Asesoría 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