INFORMACIÓN GENERAL		COMPONENTES DEL PRODUCTO	
Nombre:	BOLSA RECOLECCION DE ORINA PEDIATRICA	1. Adhesivo con respaldo protector. 2. Bolsa de orina. 3. Área para identificación de pacientes.	 
Fabricante:	BIOPLAST S.A.		
Marca:	BIOLIFE		
Vida Útil :	5 años (no Estéril).		
Procedencia:	Colombia		
Registro Sanitario INVIMA:	No aplica		
Vigencia:	No aplica		
Clasificación de riesgo:	No aplica		
Método de esterilización	No aplica		
Descripción y uso del producto	Bolsa para recolección de orina pediátrica. Capacidad útil hasta 60cc, libre de patógenos, impresión serigráfica, área para inscripción de la información del paciente, adhesivo hipoalergénico con baja resistencia al desprendimiento para evitar laceración en la piel del paciente, empleada para facilitar la toma de muestras de orina en menores de edad sin control en la micción.		
Indicaciones y precauciones de uso	• Uso bajo supervisión de un profesional del área médica. • Conservar en un lugar fresco y seco.		
Composición	Fabricada en polietileno de baja densidad.		
Contraindicaciones	Ninguna conocida		
Numero de Re-usos	Un solo uso. Producto Descartable.		
Presentación comercial:	Envase: Caja plegadiza x 50 Unidades		
Condiciones de almacenamiento	• Se recomienda evitar poner elementos pesados sobre los productos. • Conservar el producto en un lugar fresco, limpio y seco donde las condiciones de temperatura, humedad e iluminación no altere las características físicas del mismo. • Se debe utilizar estibas, estantería, u otro sistema para el almacenamiento del producto con el fin de evitar la contaminación.		
Disposición final:	La disposición final de este producto se debe realizar según el protocolo interno de la institución garantizado el cumplimiento del decreto 2676 del 2000 (Diciembre 22) del Ministerio de salud “Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.”		

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

RESOLUCIÓN No. 2018010707 DE 14 de Marzo de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director técnico 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:	RECOLECTOR DE ORINA
MARCA:	BIOLIFE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0017737
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BIOPLAST S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RECOLECTOR	PP
TAPA	PP

USOS:	EMPLEADO PARA RECOLECCIÓN MUESTRA PARCIAL DE ORINA. CAPACIDAD DE 35CC., MATERIAL CLARIFICADO PARA EVIDENCIAR TURBULENCIA Y DEFINICIÓN VISUAL DE LA MUESTRA, TAPA ROSCA HERMÉTICA EVITA FILTRACIONES, ETIQUETA CON INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y CÓDIGO DE BARRAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PAQUETE POR 50
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÒDIGO O MODELO	DESCRIPCIÒN
B404100	RECOLECTOR DE ORINA

EXPEDIENTE NO.:	20142109
RADICACIÓN NO.:	20181048110
FECHA DE RADICACIÓN:	13 03 2018

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 14 DE MARZO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información del Documento Original