SUPREME®

LÍNEA JERINGAS E INYECTABLES

EQUIPO VENOCLISIS MICROGOTEO Y MACROGOTEO







Registro Invima: 2019DM-0020855

CARACTERÍSTICAS

- Este equipo es utilizado para administrar soluciones, desde un contenedor hasta el sistema vascular de un paciente a través de una aguja o catéter insertado en la vena.
- Esterilizado con Óxido de Etileno.
- No tóxico, libre de pirógenos y no hemolíticos.

Cumple según la norma ISO 8536-4 2010 con:

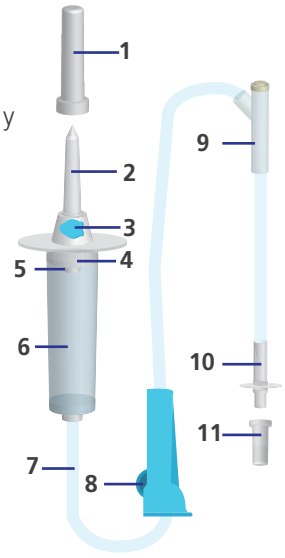
- Análisis de contaminación de partículas, prueba anti goteo, fuerza tensil, capacidad de punción y penetración al contenedor.
- Filtración de aire que no reduce en más del 20% el flujo de fluido.
- El tubo es lo suficientemente traslúcido para que la interfaz del aire y el agua durante el paso de las burbujas sea visible.
- Posee longitud mínima de 150 cm desde el extremo distal hasta la cámara de goteo.
- Filtro de fluido con retención de hasta 80% de partículas.
- Posee regulador de flujo que se ajusta de acuerdo a la necesidad sin ocasionar daño al tubo.
- Cámara y tubo de goteo de acuerdo a la norma.

Cumple según la norma ISO 594-1 / ISO 594-2 con:

- Posee conector cónico macho en la terminación distal del tubo tipo Luer Lock.
- La tapa protectora del equipo mantiene la esterilidad del dispositivo punzonador, es seguro y fácil de remover.

COMPONENTES:

1. Tapa protectora del dispositivo.
2. Dispositivo de cierre y perforación.
3. Entrada de aire con filtro.
4. Canal de fluido.
5. Tubo de goteo.
6. Cámara de goteo.
7. Tubo.
8. Regulador de flujo
9. Puerto Y.
10. Cono Luer Lock Intravenosa.
11. Tapa protectora de Luer Lock.



TIPO DE EQUIPO	UNIDAD	EAN13 UNI.	SUBEMPAQUE	EAN14 PQT.	EMBALAJE	EAN14 CAJA
EQUIPO VENOCLISIS MICROGOTEO	Blister x 1 Ud.	770 771016 007 1	BOLSA X 25 Uds.	1 770 771016 007 8	CAJA X 500 Uds.	2 770 771016 007 5
EQUIPO VENOCLISIS MACROGOTEO	Blister x 1 Ud.	770 771016 008 8	BOLSA X 25 Uds.	1 770 771016 008 5	CAJA X 500 Uds.	2 770 771016 008 2

Importado y comercializado por:
PROTEX s.a.s. medica
www.protexsa.com.co servicioalcliente@protexsa.com.co - PBX: (57-1) 5925544
Parque Industrial San José - Bodega 10 - 12 Manz. C Km.4 Vía Funza Siberia. C/marca, Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019056244 DE 11 de Diciembre 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: CONJUNTO O SETS DE INFUSION PARA UN SOLO USO (ALIMENTACIÓN POR GRAVEDAD)-CONJUNTO O SETS DE INFUSION PARA UN SOLO USO
MARCA: MEDISPO, SUPREME, PROTEXION
REGISTRO SANITARIO NO.: **INVIMA 2019DM-0020855**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): PROTEX S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TAPA PROTECTORA	PP
DISPOSITIVO PERFORADOR DE CIERRE	PP
ENTRADA DE AIRE	PP
TUBO	PP
TUBO DE GOTEO	PP
CÁMARA DE GOTEO	PP
REGULADOR DE FLUJO	PP
SITIO DE INYECCIÓN	PP
FILTRO DE FLUIDO	PP
AGUJA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA	ACERO INOXIDABLE

USOS: SON UTILIZADOS PARA INFUSION CLINICA INTRAVENOSA EN UNIDADES MEDICADAS Y SOLO INFUSION POR GRAVEDAD, PARA SER USADO POR UNA SOLA VEZ.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: BOLSA POR UNIDAD, BOLSA POR 20 UNIDADES Y CAJA POR 400 UNIDADES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
IS-G A1, A2, A3, A4, A5, B1, B2, B3, B4, C11, C2, C3
IS-N, A1, A2, A3, A4, A5, B1, B2, B3, B4

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20172664
RADICACIÓN NO.: 20191224998
FECHA DE RADICACIÓN: 15 11 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.

Información del Documento Original

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019056244 DE 11 de Diciembre 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.

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 11 DE DICIEMBRE 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

Información del Documento Original

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