Medispo®

JERINGAS DESECHABLES ESTERILES



DESCRIPCION	SUBEMPAQUE	EMPAQUE
Jeringa Insulina con aguja 29x½	100pcs	3000pcs
Jeringa 1ml con aguja 27x½	100pcs	3000pcs
Jeringa 3ml con aguja 21x1½	100pcs	2400pcs
Jeringa 5ml con aguja 21x1½	100pcs	1800pcs
Jeringa 10ml con aguja 21x1½	100pcs	1000pcs
Jeringa 20ml con aguja 21x1½	100pcs	900pcs
Jeringa 20ml sin aguja	100pcs	900pcs
Jeringa 50ml con aguja 21x1½	25pcs	400pcs

En un empaque que compromete los indices indispensables para asegurar su calidad:



Aguja de acero inoxidable
Fácil deslizamiento gracias al fino biselado.
Tecnología Japonesa



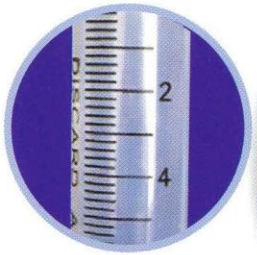
Sistema de cierre Luer-Lock o de rosca que asegura la aguja y evita que esta se separe del cuerpo de la jeringa al momento del uso.



- Jeringa de 29G x ½
- Fino diámetro de la aguja que asegura una punción precisa e indolora.



- Punta Tribiselada
- Doble tapón naranja de seguridad
- Jeringa de 100 unidades



Escalas de medición de fácil lectura y nitidez que permite mayor precisión en la dosis.

Cilindro de alta transparencia fabricado en polipropileno grado médico.



Tapón de caucho que permite un mejor desplazamiento y una aplicación precisa de la cantidad a suministrar.



Su soporte ergonómico se ajusta de manera precisa a los dedos de apoyo. El apoyo del émbolo con antideslizante permite al dedo pulgar estar en la posición adecuada al momento de inyectar.

Anillo de seguridad que detiene el émbolo y evita que este se separe del cilindro.

CE
ISO 9002

Advertencias:
- No use si el empaque esta dañado o abierto.
- Almacenar en un lugar fresco y seco.

PROTEX s.a. medica
www.protexsa.com.co info@protexsa.com.co PBX: (57-1) 5925544 Fax. (57-1) 8267750
Parque Industrial San José - Bodega 10 y 11 - Manz.C Km.4 Via Funza Siberia. Cundinamarca, Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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:	JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA PARA USO INDIVIDUAL - JERINGAS HIPODERMICAS ETÉRILES PARA USO INDIVIDUAL (CON O SIN AGUJA)
MARCA:	MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, FAST CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2019DM-0020742**
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:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. CUBIERTA	PP
2. TUBO DE AGUJA	ACERO INOXIDABLE (AGUJA)
3. CUBO	PP
4. PISTÓN	CAUCHO NTURAL
5. BARRIL	PP
6. ÉMBOLO	PP

USOS:	LAS JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJAS ESTÁN ESPECIALMENTE DISEÑADAS COMO UNA HERRAMIENTA PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA PARA EL CUERPO HUMANO. SU USO BÁSICO ES INYECTAR LA SOLUCIÓN JUNTO CON UNA AGUJA DE ACUERDO CON LA NECESIDAD EN EL CUERPO HUMANO SUBCUTÁNEO. Y ES ADECUADO PARA CADA TIPO DE VENA DE NECESIDAD CLÍNICA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS POR 3200, 3000, 2400, 2000, 1600, 600, 360, 300, 100, 50, 30, 25 UNIDADES; BOLSAS POR UNA 1) UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	1 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	2 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	3 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	5 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	10 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	20 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	30 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	50 ML

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. 2019050670 DE 8 de Noviembre 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	60 ML
JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES CON Y SIN AGUJA	100 ML

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171806
RADICACIÓN NO.: 20191211588
FECHA DE RADICACIÓN: 28 10 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.

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 8 DE NOVIEMBRE 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: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

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