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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/14 16:12:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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