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

RESOLUCIÓN No. 2022023744 de 22 de Julio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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:	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO CON AGUJA
MARCA:	I INJECT/ I INJECT PLUS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025689**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	IMPSURMEDICALS SAS con domicilio en NEIVA, HUILA COLOMBIA
FABRICANTE:	BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD. con domicilio en CHINA ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR:	IMPSURMEDICALS SAS con domicilio en NEIVA, HUILA COLOMBIA
ACONDICIONADOR:	SUGOI COLOMBIA S.A.S.con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Barril	Plástico de Polipropileno (PP de grado médico)
Émbolos	Plástico de Polipropileno (PP de grado médico)
Pistones de goma	Caucho Natural
Cubo De Agujas	Plástico de Polipropileno
Protector De Agujas	Plástico de Polipropileno (PP de grado médico)
Aguja hipodérmica	Acero Inoxidable

USOS:	LAS JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO CON AGUJA ES UTILIZADA PARA INYECTAR SUSTANCIAS O MEDICAMENTOS AL CUERPO. SOLO SE PUEDE USAR UNA VEZ Y SE DESTRUIRÁ DESPUÉS DE SU USO. CON ESTERILIZACIÓN EO, ESTE PRODUCTO ES ASÉPTICO, NO TÓXICO Y LIBRE DE PIRÓGENOS Y SIN HEMÓLISIS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL X UNIDAD, CAJA POR 10,20,30,40 50,100,200,300,400,500,600,700,800,900,1000,1200,2000,2400, 3000,3200, 4000,5000 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022023744 de 22 de Julio de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

0,3ml, 05ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml
0,3ml, 05ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml, 60 ml luer lock y luer slip

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20232303
RADICACIÓN No.: 20221139593
FECHA DE RADICACIÓN: 11/07/2022

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 22 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: gmonroyb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/27 15:44:08 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co