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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
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: LATEX T DRAINAGE TUBE; STRAINAGE DRAINAGE TUBE; PENROSE DRAINAGE TUBE / TUBO EN T; SONDAS DE DRENAJE EN LATEX; DRENES PENROSE,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026821
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDITEC S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NANTONG ANGEL MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD con domicilio en CHINA; MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES): MEDITEC S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MEDITEC SA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Latex T- Drainage Tube/ Tubo en T	Latex
Strainage Drainage Tube/Sondas de Drenaje en Latex	
Penrose Drainage Tube/Drenes Penrose	

USOS: ESTE PRODUCTO SE UTILIZA PARA EL DRENAJE DEL HÍGADO Y LA VESÍCULA BILIAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDADES ESTERIL Y NO ESTERIL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
Latex T- Drainage Tube/ Tubo en T	**2.7 mm(Fr8)**
	3.3 mm(Fr10)
	4.0 mm(Fr12)
	4.7 mm(Fr14)
	5.3 mm(Fr16)
	6.0 mm(Fr18)

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
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.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
	6.7 mm(Fr20)
	7.3 mm(Fr22)
	8.0 mm(Fr24)
	8.7 mm(Fr26)
	9.3 mm(Fr28)
Strainage Drainage Tube/Sondas de Drenaje en Latex	**4.0 mm(Fr12)**
	4.7 mm(Fr14)
	5.3 mm(Fr16)
	6.0 mm(Fr18)
	6.7 mm(Fr20)
	7.3 mm(Fr22)
	8.0 mm(Fr24)
	8.7 mm(Fr26)
	9.3 mm(Fr28)
	10 mm(Fr30)
	10.6 mm(Fr32)
	11.3 mm(Fr34)
	12.0 mm(Fr36)
Penrose Drainage Tube/Drenes Penrose	**3mm(1/8)**
	7mm(2/8)
	10mm(3/8)
	13mm(4/8)
	16mm(5/8)
	19mm(6/8)
	22mm(7/8)
	25mm(8/8)
	32mm(10/8)
	35mm(11/8)
	38mm(12/8)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20250511
RADICACIÓN No.: 20231064487
FECHA. 15/03/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023013460 de 3 de Abril de 2023
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.

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 3 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
ProyectóTécnico: dverar

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/04 14:39:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia