TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016008813 DE 14 de Marzo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

	(POLICLORURO DE VINILO) GRADO MEDICO. EL CATÉTER, EL EMBUDO, EL FILTRO DE LA SOLUCIÓN MEDICA Y LOS CANALES SUPERIORES E INFERIORES SON TRANSPARENTES.
USOS:	BURETA 150 ML: USADA PARA TRANSFUSIONES EN LAS VENAS DEL CUERPO HUMANO BAJO FUERZA DE GRAVEDAD Y USADA EN CONJUNTO CON EL CATÉTER UBICADO PREVIAMENTE EN EL PACIENTE Y EL EQUIPO DE MICRO Y MACRO GOTEO LOS CUALES TAMBIÉN SON DE UN SOLO USO. PUEDE SER USADA UNA SOLA VEZ. LOS PRODUCTOS SON CUALIFICADOS DE ACUERDO AL TEST BIOLÓGICO, NO PRESENTAN HEMOLISIS, Y TOXICIDAD ANORMAL, SIN PIRÓGENOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL BOLSA DE PAPEL. CAJA X 10 Y 100 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA REFERENCIA: BURETA 150 ML
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19967721
RADICACIÓN:	2015126586
FECHA:	25/09/2015

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015126586 y 2015168969.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA, 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.03.[illegible] 09:43:[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016008813 DE 14 de Marzo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006013030 del 06 de Junio 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2006DM-0000151 para el producto BURETA 150 mL ZIBOJECT® a favor de ZIBOJECT LTDA. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2015126586 de fecha 25 de Septiembre de 2015,el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTE, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ZIBOJECT S.A.S., con domicilio en BUCARAMANGA – COLOMBIA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto BURETA 150 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012874 de fecha 1 de Diciembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar CVL donde aparezca el nombre y referencia del producto, toda vez que en el allegado esta información no se observa, lo anterior según el Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar estudios de trazas de oxido de etileno del producto, toda vez que este es el método con el que se esterilizan los productos, lo anterior según el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar etiquetas corregidas en el sentido de, escribir la dirección del fabricante de forma correcta toda vez que, la dirección que aparece en el CVL y en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario son iguales entre si, pero con respecto a las etiquetas son diferentes, lo anterior según los Artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015168969 de fecha 16 de Diciembre de 2015, el Doctor JAVIER SUAREZ FUENTE, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ZIBOJECT S.A.S., con domicilio en BUCARAMANGA – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015012874 de fecha 1 de Diciembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015012874 de fecha 1 de Diciembre de 2015, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que, allega Declaración de Conformidad explicando lo relacionado al nombre y referencia del producto, estudios de trazas de oxido de etileno y etiquetas del Dispositivo Médico con la dirección correcta del fabricante.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	BURETA - INFUSION SET WITH BURETTE / VOLUMEN CONTROL ADMINISTRATICION SET
MARCA(S):	ZIBOJECT✱
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000151-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	ZIBOJECT S.A.S con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÉDICO NO INVASIVO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	BURETA 150 ML, ES ELABORADA CON UN RECUBIMIENTO DE CAUCHO, FILTRO DE AIRE, DOS CANALES; UNO SUPERIOR Y OTRO INFERIOR, PUNZÓN EN FORMA DE EMBUDO, CATÉTER, REGULADOR DE VELOCIDAD DE FLUJO DE LA SOLUCIÓN A INFUNDIR. ESTAN COMPUESTOS POR PVC (POLICLORURO DE VINILO) GRADO MEDICO EN MOLDES DE INYECCIÓN, EL SOPORTE DE LA AGUJA, ESTÁ HECHO DE UNA PUNTA DE METAL Y PLÁSTICO ABS (ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO), EL REGULADOR ESTÁ FORMADO POR POLIETILENO GRADO MEDICO, LA MEMBRANA FILTRO DE LA SOLUCIÓN MEDICA Y LA MEMBRANA DEL FILTRO DE AIRE ESTÁN COMPUESTAS DE FIBRAS, EL EMBUDO ESTA COMPUESTO DE PVC