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

RESOLUCION No. 2021057709 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19985865 **RADICACIÓN:** 20211253584 **FECHA:** 29/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001179-R1 **VIGENCIA:** 15/09/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007027365 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001179 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV GLOBAL HEALTHCARE A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017038354 de 15 de Septiembre de 2017, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001179 R1, para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES IV GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021015095 DE 28 de Abril de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2017038354 del 15 de Septiembre de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y OTROS CAMBIOS.

Que mediante escrito número 20211253584 radicado el 29/11/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017038354 del 15 de Septiembre de 2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001179-R1 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES IV GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:
ANHUI HONGYU WUZHOU MEDICAL MANUFACTURER CO., LTD.
CON DOMICILIO EN NO.2 GUANYIN ROAD ECONOMIC DEVELOPMENT ZONE TAIHU COUNTY 246400 ANQING, ANHUI, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

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

RESOLUCION No. 2021057709 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/30 07:03:56 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

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

RESOLUCION No. 2021015095 DE 28 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19985865 **RADICACIÓN:** 20211056112 **FECHA:** 24/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001179-R1 **VIGENCIA:** 15/09/2027

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007027365 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001179 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV GLOBAL HEALTHCARE A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017038354 del 15 de Septiembre de 2017, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001179 R1, para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES IV GLOBAL HEALTHCARE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211056112 radicado el 24/03/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y OTROS CAMBIOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación. Mediante anexo al expediente 19985865 con radicado No. 20211071327 de fecha 14/04/2021 en el sentido de corregir el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017038354 del 15 de Septiembre de 2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001179-R1 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES IV GLOBAL HEALTHCARE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA. **Quedando:**

GHC Healthcare Sucursal Colombia

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, GLOBAL HEALTHCARE USA. **Quedando:**

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

RESOLUCION No. 2021015095 DE 28 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

GHC Healthcare, Inc

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA. **Quedando:**

GHC Healthcare Sucursal Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

COMPAÑIA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S
Con domicilio en CRA. 6 No. 45 21 Cali- Valle

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

Almagran S.A
Con domicilio en Yumbo -Valle

EXCLUSIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Kit para hemodiálisis kit conexión y desconexión -fístula
(GUANTES DE VINILO TALLAS S, M y L 2009DM-0003874, TOALLA IMPREGNADA DE ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70%- 2009DM-0004449, ADHESIVO PARA FIJACIÓN 5 X 10 CM - 2009DM-0003903, CURA REDONDA - 2009DM-0003903, GASA NO TEJIDA 7,5 X 7,5 CM - 2007DM-0000891)

Kit para hemodiálisis kit conexión y desconexión
(CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS, GUANTES DE VINILO TALLAS S, M y L - 2009DM-0003874, TOALLA ANTISÉPTICA (CLORHEXIDINA 2%) - 2009DM-0003902, JERINGAS CON Y SIN AGUJA 10 Y 13 CC - 2009 DM-0003867, TAPAS LUER LOCK - 2007DM-0001179, ADHESIVO PARA FIJACIÓN 10 X 10 CM -10 X 15 CM - 2009DM-0003903, GASA NO TEJIDA 7,5 X 7,5 CM - 2007DM-0000891)

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

81-014	Kit de Administración IV
81-020	Kit de Administración IV
81-022	Kit de Administración IV
81-023	Kit de Administración IV
81-024	Kit de Administración IV
81-050	Kit de Administración IV

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

Tapas para cierres de vías, sitio de inyección
Equipo bureta con aguja con capacidad desde 100 o 150ml
Equipo de soluciones iv luer slip con aguja de 10, 20 o 60 gotas con longitudes desde 100 hasta 300cms
Equipo de administración de soluciones iv luer lock con aguja de 10, 20 o 60 gotas con longitudes desde 100 hasta 300cms
Equipo bureta con aguja con capacidad desde 100 o 150ml

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

RESOLUCION No. 2021015095 DE 28 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

OTROS CAMBIOS:

81-014 Kit de Administración IV	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	**COMPOSICIÓN**
Bulbo y Puerto en Y	Libre de Látex
Espiga/Punzón/torpedo/Spike	ABS (Cónico hueco)
Cámara de Goteo	Flexible
Filtro de Aire	Si tiene
Filtro de Soluciones	Si tiene
Longitud	60” (152cm)
Conector	Luer Lock
Regulador de Goteo	Largo
Empaque	LargoTipo Blíster
	DEHP

81-020 Kit de Administración IV	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	**COMPOSICIÓN**
Tubo de Extensión	PVC Grado Médico
Conectores Luer Lock	Resina 100%
Longitud	40” (101cm)
	DEHP

81-022 Kit de Administración IV	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	**COMPOSICIÓN**
Puerto en Y	Libre de Látex
Espiga (Punzón)	ABS (Cónico Hueco)
Cámara de Goteo	PVC
Filtro de Aire	Fibra de Polipropileno
Tubo	PVC
Longitud	60” (152cm)
Conector	Resina 100%
Regulador de Goteo	ABS
Empaque	Tipo Blíster
	DEHP

81-023 Kit de Administración IV	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	**COMPOSICIÓN**
Puerto en Y	Libre de Látex
Espiga (Punzón)	ABS (Cónico hueco)
Cámara de Goteo	PVC
Filtro de Aire	Si tiene
Longitud	60” (152cm)
Conector	Luer Slip
Regulador de Goteo	ABS
Empaque	Tipo Blíster
	DEHP

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

RESOLUCION No. 2021015095 DE 28 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

81-024 Kit de Administración IV	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	**COMPOSICIÓN**
Puerto en Y	Libre de Látex
Espiga (Punzón)	ABS (Cónico hueco)
Cámara de Goteo	PVC
Filtro de Airea	Si tiene
Longitud	60” (152cm)
Conector	Luer Slip
Regulador de Goteo	ABS
Empaque	Tipo Blíster
	DEHP
81-050 Kit de Administración IV	
PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	**COMPOSICIÓN**
Cámara Semirrígida con Cubiertas	Copoliéster de
Capacidad	Polietilentereftalato Glicol
Salida de Aire y Sitio de Inyección	(PETG)
Punzón Universal	150 mL
Tubo	Libre de Látex
Longitud Tubo	ABS 757
Suspensión	PVC Grado Médico
Longitud Suspensión	10 cm
	DEHP

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO**:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/29 14:20:12 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

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

RESOLUCIÓN No. 2017038354 DE 15 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007027365 DEL 20 DE NOVIEMBRE DE 2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0001179 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV GLOBAL HEALTHCARE A FAVOR DE GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010011757 DE 30 DE ABRIL DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007027365 DEL 20/11/2007 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DE PRESENTACIÓN COMERCIAL QUEDANDO ASÍ:
NUEVO DOMICILIO DEL TITULAR: CARRERA 100 NO 5-169/331 OF. 503B
NUEVO DOMICILIO DEL IMPORTADOR: CARRERA 100 NO 5-169/331 OF. 503B
NUEVA PRESENTACIÓN COMERCIAL : HACIENDO PARTE DE LOS KITS PARA HEMODIÁLISIS :

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES IV GLOBAL HEALTHCARE
MARCA(S):	GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0001179 R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	GLOBAL HEALTHCARE USA CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	ALMAGRAN S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIA
COMPOSICIÓN:	TUBO DE EXTENSIÓN, CONECTOR LUER/LOCK/LUER SLIP, PUERTO EN Y, SITIO DE INYECCIÓN, , BULBO, ROBET CLAMP, ROLLER CLAMP, REGULADOR DE GOTEO, CAMARA DE GOTEO, FILTRO DE AIRE Y SOLUCIONES, PUNZÓN UNIVERSAL, TAPAS PARA CIERRES DE VIAS FABRICADO EN PLASTICO GRADO MEDICO, CON Y SIN AGUA.
USOS:	PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES INTRAVENOSA QUE FLUYE DESDE UN CONECTOR AL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE POR MEDIO DE UNA AGUJA O UN CATETER INTRODUCIDO EN UNA VENA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA SELLADA EN CAJA CON 100 Y 400 UNIDADES, COMPONENTES DEL KIT PARA HEMODIÁLISIS KIT CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN -FÍSTULA GUANTES DE VINILO TALLAS S, M O L - 2009DM-0003874, TOALLA IMPREGNADA DE ALCOHOL ISOPROPILICO AL 70% - 2009DM-0004449, ADHESIVO PARA FIJACIÓN 5 X 10 CM - 2009DM-0003903, CURA REDONDA - 2009DM-0003903, GASA NO TEJIDA 7,5 X 7,5 CM - 2007DM-0000891, TOALLA ABSORBENTE NO REQUIERE, COMPONENTES DEL KIT PARA HEMODIÁLISIS KIT CONEXIÓN Y DESCONEXIÓN - CATÉTER PARA HEMODIÁLISIS, GUANTES DE VINILO TALLAS S, M O L - 2009DM-0003874, TOALLA ANTISÉPTICA (CLORHEXIDINA 2%) - 2009DM-0003902, JERINGAS CON Y SIN AGUJA 10 Y 13 CC - 2009 DM-0003867, TAPAS LUER LOCK - 2007DM-0001179, ADHESIVO PARA FIJACIÓN 10 X 10 CM -10 X 15 CM - 2009DM-0003903, GASA NO TEJIDA 7,5 X 7,5 CM - 2007DM-0000891, CAMPO SMS 30 X 30 CM. FENESTRACIÓN DIÁMETRO 10 CM NO REQUIERE, EMPAQUE INDIVIDUAL EN BOLSA SELLADA EN CAJA DE 10,50,100,200, 400, 500, 600 Y 1200 UNIDADES HACIENDO PARTE DE LOS KITS DE HEMODIÁLISIS
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA: EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV LUER SLIP SIN AGUJA DE 10, 20 O 60 GOTAS CON LONGITUDES DESDE 100 HASTA 300CMS. EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV LUER SLIP CON AGUJA DE 10, 20 O 60 GOTAS CON LONGITUDES DESDE 100 HASTA 300CMS, EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV LUER LOCK SIN AGUJA DE 10, 20 O 60

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017038354 DE 15 de Septiembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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

GOTAS CON LONGITUDES DESDE 100 HASTA 300CMS, EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV LUER LOCK CON AGUJA DE 10, 20 O 60 GOTAS CON LONGITUDES DESDE 100 HASTA 300CMS, EXTENSIÓN PARA EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES IV (VENOCLISIS) CON LONGITUDES DE 100 HASTA 300 CMS, EQUIPO BURETA CON AGUJA CON CAPACIDAD DESDE 100 O 150ML, EQUIPO BURETA SIN AGUJA CON CAPACIDAD DESDE 100 O 150ML, TAPAS PARA CIERRES DE VIAS, SITIO DE INYECCIÓN.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19985865
RADICACIÓN: 2017130514
FECHA DE RADICACIÓN: 11 09 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE SEPTIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico:jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.09.15 14:20:45 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co