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

RESOLUCIÓN No. 2022037573 de 8 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 mediante RESOLUCIÓN No. 2013027226 DE 12 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010413 para el producto ARTERIAL BLOOD GAS SAMPLING DEVICES - JERINGAS PARA MUESTREO DE GASES ARTERIALES - WESTMED, a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ARTERIAL BLOOD GAS SAMPLING DEVICES - JERINGAS PARA MUESTREO DE GASES ARTERIALES - WESTMED,
MARCA(S):	WESTMED
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0010413- R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	WESTMED DE MÉXICO, S.A DE C.V. con domicilio en MEXICO; WESTMED, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; JAVID DE MEXICO S DE RL DE CV (WESTMED) con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIa
COMPOSICIÓN:	POLIETILENO, ACERO INOXIDABLE, HEPARINA DE LITIO Y ZINC.
USOS:	JERINGA DE UN SOLO USO Y DESECHABLE PARA OBTERNER MUESTRAS DE SANGRE DE ARTERIAS PARA EL DIAGANOSTICO IN VITRO, PARA ANALISIS DE GASES ARTERIALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL EN BLISTER Y CAJA POR 100 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3020, 3100-20, 3100-25, 3101, 3103 ,3103-95 ,3105, 3105-95, 3300, 3300-25, 3300-30, 3302, 3302-95, 3302-95S, 3303, 3303-95, 3500-25, 4500.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20066736
RADICACIÓN:	20221228320
FECHA:	29/09/2022

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

RESOLUCIÓN No. 2022037573 de 8 de Noviembre de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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: Autorizar el agotamiento de existencias del producto ARTERIAL BLOOD GAS SAMPLING DEVICES - JERINGAS PARA MUESTREO DE GASES ARTERIALES - WESTMED, etiquetado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2013DM-0010413.

ARTICULO TERCERO. - 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Noviembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
proyectó: legal: rolayar, técnico: lchainc revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/11/10 14:15:30 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