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

RESOLUCIÓN No. 2015040214 DE 5 de Octubre de 2015
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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:	URINE BAG- BOLSA DE ORINA
MARCA:	ZIBOJECT ®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0013744
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIBOJECT S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	HUAIAN TIANYI MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA 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 RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	BOLSA DE ORINA PVC (POLICLORURO DE VINILO), TUBO DE CONEXIÓN PVC (POLICLORURO DE VINILO), MANIJA PP (POLIPROPILENO), BOTÓN DE SALIDA Y PUERTO DE MUESTRAS PVC (POLICLORURO DE VINILO), ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO), PP (POLIPROPILENO), HDEP (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) Y CONECTOR PVC (POLICLORURO DE VINILO).
USOS:	LA BOLSA DE ORINA ES USADA PARA COLECTAR ORINA EN PACIENTES QUE LLEVAN MUCHO TIEMPO EN CAMA DE UNA MANERA SERIA Y SIN INCONVENIENTES. LA BOLSA DE ORINA ESTÁ DESTINADA PARA USO CON UN CATÉTER PERMANENTE EN PERSONAS QUE PADECEN INCONTINENCIA URINARIA, NO PUEDE ORINAR DE MANERA NORMAL, O QUE TENGAN LA NECESIDAD DE TENER EL FLUJO DE LA VEJIGA CONTINUAMENTE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL. EMPAQUE POR 20 Y 50 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 500ML, 1000ML, 1500ML Y 2000ML
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20099805
RADICACIÓN NO.:	2015130917
FECHA DE RADICACIÓN:	02 10 2015

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.