[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	32338	Nombre producto	SONDA NELATON, SONDA RECTAL Y SONDA TIEMANN, MARCA MEDEX				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0001689-R3	Vencimiento	2028/01/11	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SONDA RECTAL. MEDIANTE RADICADO 2017018718 DEL 14 DE FEBRERO DE 2017 SE APRUEBA CAMBIO DE COMPOSICION QUEDANDO TUBO Y EMBUDO: CLORURO DE POLIVINILO (PVC) ATÓXICO CON PLASTIFICANTE EN GRADO ALIMENTICIO DI-OCTIL-TEREFTALATO (DOTP), ÁCIDO ESTEARICO Y CON ESTABILIZADORES DE CALCIO Y ZINC, COLORANTE: DIÓXIDO DE TITANIO. MEDIANTE RADICADO 2017018718 DEL 14 DE FEBRERO DE 2017 SE APRUEBA CAMBIO DE ETIQUETAS: ADICIONAR LAS EXPRESIONES "TUBO EN PVC GRADO MÉDICO", "ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO", "PRODUCTO NO TÓXICO", "NOT TOXIC PRODUCT", "USAR POR PERSONAL CALIFICADO", "TO USE FOR QUALIFIED PERSONS" ADICION DE PICTOGRAMAS DE USO Y ALMACENAMIENTO. ACTUALIZACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE OTROS PAÍSES. ADICION DE LA EXPRESIÓN "01 UNIDAD". ETIQUETAS PARA SONDA RECTAL: ADICIÓN DE LA EXPRESIÓN "TUBO EN PVC GRADO MÉDICO- ATÓXICO", "ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO", "USAR POR PERSONAL CALIFICADO", "TO USE FOR QUALIFIED PERSONS" ADICION DE PICTOGRAMAS DE USO Y ALMACENAMIENTO. ACTUALIZACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE OTROS PAÍSES. ADICION DE LA EXPRESIÓN "01 UNIDAD". ETIQUETAS SONDA TIEMANN: ADICION DE LA EXPRESIÓN "01 UNIDAD", "VENCE" "ALMACENAR EN CONDICIONES NORMALES". ELIMINACIÓN DE LA EXPRESIONES " STERILITY GUARANTEED IF PACKAGE IS UNOPPENED AND DAMAGED", "DISCARD AFTER SIGLE USE", DESECHABLE". ADICIÓN DE DIRECCIÓN " CRA 97 NO. 24C-75. BODEGAS 43-44-45" ADICION "COLOMBIA". MEDIANTE RADICADO 2017174310 DEL 29 DE NOVIEMBRE SE APRUEBA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS SONDA NELATON, MARCA MEDEX EN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SONDA NELATON CALIBRE 4 (SN04), SONDA NELATON CALIBRE 5 (SN05), SONDA NELATON CALIBRE 6 (SN06), SONDA NELATON CALIBRE 7 (SN07), SONDA NELATON CALIBRE 8 (SN08), SONDA NELATON CALIBRE 10 (SN10), SONDA NELATON CALIBRE 12 (SN12), SONDA NELATON CALIBRE 14 (SN14), SONDA NELATON CALIBRE 16 (SN 16), SONDA NELATON CALIBRE 18 (SN18), SONDA NELATON CALIBRE 20 (SN20), SONDA NELATON CALIBRE 22 (SN22), SONDA NELATON CALIBRE 24 (SN24). SONDA RECTAL EN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS SONDA RECTAL CALIBRE 10 (SR10), SONDA RECTAL CALIBRE 12 (SR12) , SONDA RECTAL CALIBRE 14 (SR14), SONDA RECTAL CALIBRE 16 (SR16), SONDA RECTAL CALIBRE 18 (SR18), SONDA RECTAL CALIBRE 20 (SR20), SONDA RECTAL CALIBRE 22 (SR22), SONDA RECTAL CALIBRE 24 (SR24), SONDA RECTAL CALIBRE 26 (SR26), SONDA RECTAL CALIBRE 28 (SR28), SONDA RECTAL CALIBRE 30 (SR30), SONDA RECTAL CALIBRE 32 (SR32), SONDA RECTAL CALIBRE 34 (SR34), SONDA RECTAL CALIBRE 36 (SR36), SONDA RECTAL CALIBRE 38 (SR38), SONDA RECTAL CALIBRE 40 (SR40), MEDIANTE RADICADO 2017174310 DEL 29 DE NOVIEMBRE SE APRUEBA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES ETIQUETAS SONDA NELATON, MARCA MEDEX ADICIÓN DE LA DIRECCIÓN DE FABRICACIÓN " CARRERA 97 NO. 24C-75 BODEGAS 43-44-45. ADICIÓN DE LA EXPRESIÓN "01 UNIDAD". ACTUALIZACIÓN REGISTROS SANITARIOS OTROS PAISES. MEDIANTE RADICADO NO. 20181099648. SE ADICIONA REFERENCIAS: SONDA TIEMANN CALIBRE 4 STIE06 SONDA TIEMANN CALIBRE 6 STIE08 SONDA TIEMANN CALIBRE 8 STIE10 SONDA TIEMANN CALIBRE 10 STIE12 SONDA TIEMANN CALIBRE 12 STIE14 SONDA TIEMANN CALIBRE 14 STIE16 SONDA TIEMANN CALIBRE 16 STIE18 SONDA TIEMANN CALIBRE 18 STIE20 SONDA TIEMANN CALIBRE 20 STIE22 SONDA TIEMANN CALIBRE 22 STIE24 SONDA TIEMANN CALIBRE 24 CAMBIO DE ETIQUETAS DE SONDA RECTAL: ADICIONAR LA EXPRESIÓN "FABRICADO POR:", "01 UNIDAD", MODIFICAR LA DIRECCIÓN CARRERA 97 NO. 24C-75 BODEGAS 43 -44-45. MODIFICAR COLOMBIA: INVIMA 2018DM-0001689 R3 ELIMINAR: GUATEMALA: PMQ-196 VENEZUELA: PMP-9158 COSTA RICA: 3101-EMB-2779. ALLEGADAS CON RADICADO NO. 20181099648.				
Marcas	MEDEX						

Datos de Interes

Vida Util	5	Miembros Comprometidos	N/A
Usos	SE UTILIZAN PARA EL DRENAJE DE ORINA Y FLUIDOD CORPORALES. TAMBIEN PARA PRACTICAR LAVADOS Y SUCCIONAR EN ALGUNOS CASOS DE PACIENTES QUE LO REQUIERAN.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPACADOS EN UNIDADES ESTERILES.

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	MEDITEC S.A.	CR 7 155C 30 TO E OF 3108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	directortecnico@meditecsa.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	MEDITEC S.A.	CR 7 155C 30 TO E OF 3108	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	directortecnico@meditecsa.com

[Imprimir] [<< Atras]

VÁLIDO para USO COMERCIAL MÉDICA