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

RESOLUCIÓN No. 2020015475 DE 14 de Mayo de 2020
Por la cual se concede 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, 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:	TUBOS DE RECOLECCIÓN DE SANGRE - BLOOD COLLECTION TUBES
MARCA:	M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021613**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	HEBEI XINLE SCI&TECH CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubos de Recolección de Sangre	PET
Tapón de goma	Caucho de butilo
Tapa protectora	PE

USOS:	ESTE PRODUCTO ES USADO CLÍNICAMENTE PARA LA RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS DE SANGRE VENOSA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	GRADILLA POR 50 UNIDADES; GRADILLA POR 100 UNIDADES; GRADILLA POR 200 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
Tubos de Recolección de Sangre	Sin aditivos: 1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml Gel Separador & Activador de coagulación: 3ml, 3.5ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 8.5ml Pro-coagulación: 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml ESR (Citrato de Sodio 3.8%): 1.6ml, 1.8ml, 2ml, 2.5ml, 3ml, 4ml EDTA K2: 1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml EDTA K3: 1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml Heparina de Litio: 1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml Heparina de Sodio: 1ml, 2ml, 3ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 9ml, 10ml Fluoruro de Sodio & Oxalato de potasio: 2ml, 3ml, 4ml, 5ml Glucosa (Fluoruro de sodio + EDTA K2, Fluoruro de Sodio + Heparina de Litio): 2ml, 3ml, 4ml, 5ml Fluoruro de Sodio & Heparina de Sodio: 2ml, 3ml, 4ml, 5ml

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. 2020015475 DE 14 de Mayo de 2020
Por la cual se concede 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	Fluoruro de Sodio & EDTA: 2ml, 3ml, 4ml, 5ml Heparina Litio & Gel: 1ml, 2ml, 3ml, 3.5ml, 4ml, 5ml, 6ml, 7ml, 8ml, 8.5ml
Mini Tubos de Recolección de Sangre	Sin aditivos: 0.2ml, 0.25ml, 0.5ml, 1ml Gel Separador & Activador de coagulación: 0.2ml, 0.25ml, 0.5ml Pro-coagulación: 0.2ml, 0.25ml, 0.5ml, 1ml Heparina de Sodio: 0.2ml, 0.25ml, 0.5ml, 1ml Heparina de Litio: 0.2ml, 0.25ml, 0.5ml, 1ml EDTA K3: 0.2ml, 0.25ml, 0.5ml, 1ml EDTA K2: 0.2ml, 0.25ml, 0.5ml, 1ml Glucosa (Fluoruro de sodio + EDTA K2, Fluoruro de Sodio + Heparina de Litio): 0.2ml, 0.25ml, 0.5ml, 1ml

VIDA UTIL: 12 MESES
EXPEDIENTE NO.: 20179736
RADICACIÓN NO.: 20201086957
FECHA DE RADICACION: 14 05 2020

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.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE MAYO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/14 15:45:46 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