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

RESOLUCIÓN No. 2021024802 DE 21 de Junio de 2021
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:	AGUJA PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE / BLOOD COLLECTION NEEDLES
MARCA:	M&H CARE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023775**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRONOTICE AB CON DOMICILIO EN SUECIA
FABRICANTE(S):	BERPU MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO; NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA – ATLANTICO.
ACONDICIONADOR(ES):	NORSTRAY NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO; NORSTRAY NUART BG SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Protector superior	PP (Polipropileno)
Protector inferior	PP (Polipropileno)
Aguja	Acero Inoxidable grado medico SUS304
Centro de la aguja	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
Mango de goma	Goma grado medico
Cubo adaptador Luer	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
Cánula en el extremo del tubo	Acero Inoxidable grado medico SUS304
Cánula del adaptador Luer	Acero Inoxidable grado medico SUS304
Protector de la aguja	PP (Polipropileno)
Buje del ala	PVC (Policloruro de vinilo)
Tubo	PVC (Policloruro de vinilo)
Envase	PP (Polipropileno)

USOS: LAS AGUJAS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE DE UN SOLO USO SON APLICABLES PARA LA RECOLECCIÓN DE SANGRE, CÓMODAS Y FÁCILES DE USAR, PUEDEN PREVENIR EFICAZMENTE LA INFECCIÓN CRUZADA ENTRE PACIENTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD. 100 UNIDADES X CAJA, 150 UNIDADES X CAJA.

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. 2021024802 DE 21 de Junio de 2021
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.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Tipo A: Tallas 0.4(27G), 0.45(26G), 0.5(25G), 0.55(24G), 0.6(23G), 0.7(22G), 0.8(21G), 0.9(20G), 1.1(19G), 1.2 (18G)	blood collection needle / agujas para extracion de sangre
Tipo B: Tallas 0.4(27G), 0.45(26G), 0.5(25G), 0.55(24G), 0.6(23G), 0.7(22G), 0.8(21G), 0.9(20G), 1.1(19G), 1.2 (18G)	blood collection set / set de agujas para extraccion de sangre
Tipo C: Tallas 0.6(23G),0.7(22G）,0.8（21G）,0.9（20G）,1.1（19G）,1.2（18G）	blood collection needle with flash back / agujas para extraccion de sangre con flashback

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20204924
RADICACIÓN NO.: 20211119628
FECHA DE RADICACION.: 21 06 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 21 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/22 09:26:28 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