



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

RESOLUCION No. 2021018720 DE 19 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20186353

RADICACIÓN: 20211092300

FECHA: 11/05/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021909

VIGENCIA: 31/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020025040 DE 31 de Julio de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021909 para el producto CONTENEDOR PARA MUESTRAS /SPECIMEN CONTAINERS - TRAMPA DE LUKEN, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211092300 radicado el 11/05/2021, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020025040 DE 31 de Julio de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021909 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE para el producto CONTENEDOR PARA MUESTRAS /SPECIMEN CONTAINERS - TRAMPA DE LUKEN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, quedando:

GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021018720 DE 19 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/19
17:19:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020025040 DE 31 de Julio 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:

CONTENEDOR PARA MUESTRAS /SPECIMEN CONTAINERS - TRAMPA DE LUKEN

MARCA:

GLOBAL HEALTHCARE

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0021909

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

FABRICANTE(S):

NINGBO MFLAB MEDICAL INSTRUMENTS CO, ITD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

COMPAÑÍA DE LOGÍSTICA GLOBAL S.A.S (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO

NO INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
FRASCO O BOTELLA	PS(POLIESTIRENO)
TAPA	PE (POLIETILENO)
MANGUERA	SILICA GEL

USOS:

DISPOSITIVO UTILIZADO PARA LA TOMA DE MUESTRAS EN FORMA SEGURA Y ESTÉRIL Y POSTERIOR EVALUACIÓN EN EL LABORATORIO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES:

- INDICADO EN PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS EN LOS QUE SE REQUIEREN MUESTRAS DE SECRECIÓN DEL TRACTO RESPIRATORIO, DIGESTIVO U OTRA MUESTRA ESTÉRIL PARA SER PROCESADA EN EL LABORATORIO.

-SE UTILIZA EN LA TOMA DE SECRECIONES BRONQUIALES POR DIFERENTES MÉTODOS:

-A TRAVÉS DE ASPIRADO BRONQUIAL DIRECTAMENTE EN LA VÍA RESPIRATORIA

-A TRAVÉS DE ASPIRADO BRONQUIAL EN VÍA AÉREA ARTIFICIAL

-A TRAVÉS DE PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS: FIBROBRONCOSCOPIA

-A TRAVÉS DEL ESPUTO PARA BK O POR ASPIRACIÓN EN VÍA AÉREA SUPERIOR.

-UTILIZADO TAMBIÉN PARA TOMA DE MUESTRAS EN OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS ENDOSCÓPICOS (GASTROINTESTINAL O UROLÓGICO)

-SE PUEDE UTILIZAR EN SALAS DE CIRUGÍA, UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO, SERVICIOS DE URGENCIAS, SALAS DE PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS, SALAS DE TERAPIA RESPIRATORIA.

-SU USO DEBE SER REALIZADO POR PERSONAL CAPACITADO Y ENTRENADO EN LA TOMA DE MUESTRAS

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

50 UNIDADES POR CAJA

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
20ML, 30ML,40ML, 60ML, 80ML, 100ML, 120ML, 150ML,	SPECIMEN CONTAINERS

PARA USO ÚNICO, DESECHAR DESPUÉS DE SU USO

PRODUCTO ESTÉRIL EN EO, VIGENTE POR 3 AÑOS

NO LO USE SI EL PAQUETE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO

NO ALMACENAR A TEMPERATURA Y HUMEDAD EXTREMAS.

ALMACENAR EN LUGAR FRESCO Y SECO.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020025040 DE 31 de Julio 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

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20186353

RADICACIÓN NO.:

20201131525

FECHA DE RADICACION:

30 07 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 31 DE JULIO 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: JGILV, REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/07/31
11:25:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia