

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

RESOLUCIÓN No. 2024007602 de 23 de Febrero de 2024
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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: AGUJAS DESECHABLES DE ESTERILIDAD / AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE,
MARCA: LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028369
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CHANGZHOU YUEKANG MEDICAL APPLIANCE CO.,LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): MCT SAS con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUJA BISELADA	EN ACERO INOXIDABLE 304/306 UNIDA A CONECTOR DE POLICARBONATO
CUBIERTA POR CAMPANA	DE POLICARBONATO TRANSPARENTE.
ENVASE PRIMARIO	KRAFT-POLIETILENO-TEREFTALATO TERMOLIGADO POR BORDES HERMETICOS TIVEK

USOS: LA AGUJA HIPODÉRMICA UTILIZADA JUNTO CON LA JERINGA DESECHABLE ESTÁ DISEÑADA PARA LA ASPIRACIÓN E INYECCIÓN DE FLUIDOS DESPUÉS DEL LLENADO POR PARTE DE LOS USUARIOS FINALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN POR 1, 10, 50, 100, 400, 1000, 1200, 1500 Y 2000 UNIDADES.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS.

0,30 ×13MM
0,30 × 19MM
0,33× 13MM
0,33× 19MM
0,36× 13MM
0,36 × 19MM
0,4 ×13MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024007602 de 23 de Febrero de 2024
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

- 0,4 × 25MM
- 0,4 × 38MM
- 0,45×13MM
- 0,45×30MM
- 0,5×15MM
- 0,55 ×25MM
- 0,6 ×25MM
- 0,6× 30MM
- 0,6×38MM
- 0,7× 25MM
- 0,7× 38MM
- 0,8×25MM
- 0,8× 38MM
- 0,9 ×25MM
- 0,9×38MM
- 1,1 ×25MM
- 1,1× 30MM
- 1,1 ×38MM
- 1,2× 25MM
- 1,2 × 30MM
- 1,2× 38MM
- 1,6 × 25MM
- 1,6 × 30MM
- 1,6 ×38MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20272296
RADICACIÓN No.: 20241023689
FECHA: 02/02/2024

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 23 días de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/02/23
15:10:31 COT
DIRECTOR TÉCNICO DE
Dispositivos Médicos y
Otras Tecnologías
Bogotá D.C.,
Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó Técnico: ydiazg