

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023014675 de 12 de Abril de 2023

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: DISPOSABLE NEEDLES/ AGUJA HIPODÉRMICA DESECHABLE ESTÉRIL

MARCA: VM VITAL MEDIC

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0026934**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO, LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en COTA CUNDAINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: Ila

COMPONENTES:

POLIPROPILENO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUJA	ACERO INOXIDABLE
PROTECTOR DE AGUJA	POLIPROPILENO
CUBO DE LA AGUJA / SOPORTE	POLIPROPILENO

USOS: DISPOSITIVO MEDICO ESTÉRIL UTILIZADO PARA EXTRAER Y SUMINISTRAR DIFERENTES TIPOS DE SOLUCIONES, EN APLICACIÓN INTRAMUSCULAR, SUBCUTÁNEA E INTRAVENOSA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD DE AGUJA HIPODÉRMICA EN MEDIDAS DE 14Gx ½, 14Gx1", 14G 1 ½", 16Gx ½, 16Gx1", 16G 1 ½", 18Gx ½, 18Gx1", 18G 1 ½", 19Gx ½, 19Gx1", 19G 1 ½", 20Gx ½, 20Gx1", 20G 1 ½", 21Gx ½, 21Gx1", 21G 1 ½", 22Gx ½, 22Gx1", 22G 1 ½", 23Gx ½, 23Gx1", 23G 1 ½", 24Gx ½, 24Gx1", 24G 1 ½", 25Gx ½, 25Gx1", 25G 1 ½", 25G 5/8", 26Gx ½, 26Gx1", 26G 1 ½", 27Gx ½, 27Gx1", 27G 1 ½", 29Gx ½, 29Gx1", 29G 1 ½", 30Gx ½, 30Gx1", 30G 1 ½", EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER, CAJA DISPENSADORA X 100 UNIDADES, CAJA MASTER X 10.000 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS AGUJAS HIPODERMICA DESECHABLES

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20251531

RADICACIÓN No.: 20231079199

FECHA: 28/03/2023



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

RESOLUCIÓN No. 2023014675 de 12 de Abril de 2023
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.

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 12 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
ProyectóTécnico: gmonroyb

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/13
09:36:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia