

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024018959 de 30 de Abril 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:

BOLSA DE ORINA

MARCA(S):

LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2024DM-0028675

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):

CHANGSHU TAINING MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

MCT SAS CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO:

I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBO	PVC (LIBRE DE DEHP)
CONECTOR	PVC (LIBRE DE DEHP)
TAPA	PE
CUERPO DE LA BOLSA	PELÍCULA DE PVC (LIBRE DE DEHP)
PELICULA ANTIRREFLUJO	PELÍCULA DE PVC LIBRE DE DEHP)
T-TAPA	PP/PE
BOLSA DE EMBALAJE INTERIOR	BOLSA DE PAPEL Y POLIESTER
CARTON CORRUGADO	PAPEL

USOS:

UNA BOLSA DE PLÁSTICO FLEXIBLE ESTÉRIL DISEÑADA PARA CONECTARSE A UN CATÉTER URINARIO O UN CATÉTER DE CONDÓN URINARIO PARA RECOLECTAR LA ORINA DESCARGADA DE UN PACIENTE; ESTÁ DISEÑADO CON UNA ABERTURA PARA EL DRENAJE DE ORINA. EL DISPOSITIVO NO ESTÁ CONECTADO DIRECTAMENTE AL PACIENTE. ESTE DISPOSITIVO ES UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:EMPAQUE UNITARIO: 1 UNIDAD., CAJA MÁSTER: 40 UNIDADES

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
100ML, 200ML, 350ML, 500ML, 750ML, 900ML, 1000ML, 1500ML, 2000ML, 2600ML, 3000ML, 4000ML, 5000ML

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

RESOLUCIÓN No. 2024018959 de 30 de Abril 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.

VIDA ÚTIL	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20277350
RADICACIÓN No.:	20241095175
FECHA DE RADICACIÓN:	22/04/2024

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 30 días de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2024/04/30
13:24:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia