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

RESOLUCION No. 2021014647 DE 26 de Abril 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: 20168651 **RADICACIÓN:** 20211072388 **FECHA:** 15/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020393 **VIGENCIA:** 02/09/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019038276 DE 2 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211072388 radicado el 15/04/2021, 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 FABRICANTE, 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. 2019038276 DE 2 de Septiembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, 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 FABRICANTE GLOBAL HEALTHCARE PARTNERS, quedando:

GHC HEALTHCARE, INC

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

GHC HEALTHCARE SUCURSAL 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

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

RESOLUCION No. 2021014647 DE 26 de Abril 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 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.

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 26 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/27 11:57:12 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019038276 DE 2 de Septiembre de 2019
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: SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE
MARCA: GLOBAL HEALTHCARE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020393
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE(S): GLOBAL HEALTHCARE PARTNERS CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): COMPAÑIA DE LOGISTICA GLOBAL S.A.S. (CDLG) CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LINER / TAPA / CONECTOR UNIVERSAL	POLIETILENO LINEAL DE BAJA DENSIDAD (LLDPE) / POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE+POE)
CANISTER	POLIETILENO
PLATOS PARA PARED PARA CANISTER (SOPORTE)	PLÁSTICO
TUBO TANDEM PARA LINERS	PVC
SOPORTE PARA 4 CANISTER (ATRIL) / CARRO PARA TRANSPORTE DE LINERS	PLÁSTICO - METAL
SOLIDIFICANTE	SAL SODICA DE ACIDO ACRILICO

USOS: EL SISTEMA PARA RECOLECCIÓN Y DESECHO DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, ESTÁ INDICADO PARA LA RECOLECCIÓN Y DESECHO SEGURO DE FLUIDOS CORPORALES DE LOS PACIENTES. EL SOLIDIFICANTE SE UTILIZA PARA GELIFICAR LOS DESECHOS Y FLUIDOS CORPORALES, DE TAL MANERA QUE PUEDAN SER DESCARTADOS DE FORMA SEGURA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LINER FLEXIBLE DE VARIOS TAMAÑOS(1300 CC, 1800 CC Y 3200 CC (CAJA POR 50 UNIDADES), CANISTER RIGIDOS REHUSABLES (CAJA POR 48 UNIDADES), CANISTER (12U - 20 U/CAJA), PLATOS PARA PARED (SOPORTE) SIN TORNILLOS (CAJA POR 200 UNIDADES) / ARO PARA RECIPIENTE DE 800CC/1200CC/1500CC (CAJA POR 50 UNIDADES) / ATRIL PLÁSTICO (CAJA POR 1 UNIDAD) / SOLIDIFICANTE (CAJA MASTER POR 400 UNIDADES) / TUBO PARA TÁNDEM (CAJA POR 50U Y 150 U Y 200U) / CARRO PARA TRANSPORTE DE LINERS (CAJA POR 1 UNIDAD)

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. 2019038276 DE 2 de Septiembre de 2019
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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
LINERS	71-313 / 71-313S / 71-318 / 71-318S / 71-332 / 71-332S / 71-208 / 71-215	BOLSA DE RECOLECCION (LINERS) FLEXIBLES SIN Y CON SOLIDIFICANTE (1300CC-1800CC-3200CC), BOLSA DE RECOLECCION (LINERS) RIGIDOS SIN Y CON SOLIDIFICANTE 800CC / 1500CC
CANISTERS	71-208 / 71-215 / 71-313C / 71-318C / 71-332C	CANISTER RIGIDOS CON Y SIN SOLIDIFICANTE 800CC / 1500CC / CANISTERS RE-USABLES
ACCESORIOS	71-001 / 71-005 / 71-008 / 71-011 / 71-012 / 71-015	PLATOS PARA PARED SIN TORNILLOS. ARO PARA RECIPIENTE DE 800CC - 1200CC - 1500CC - 2500CC, ATRIL PLÁSTICO, SOLIDIFICANTE, TUBO PARA TÁNDEM, CARRO PARA TRANSPORTE DE LINERS),

ACCESORIOS NO PRESENTAN FECHA DE VENCIMIENTO

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20168651
RADICACIÓN NO.: 20191165684
FECHA DE RADICACION: 27 08 2019

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 2 DE SEPTIEMBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/05 15:31:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

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

RESOLUCION No. 2021025788 DE 25 de Junio 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: 20168651 **RADICACIÓN:** 20211115063 **FECHA:** 15/06/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020393 **VIGENCIA:** 02/09/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019038276 del 2 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, a favor de GLOBAL HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021014647 del 26 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019038276 del 2 de Septiembre de 2019, en el sentido de Aprobar: PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20211115063 radicado el 15/06/2021, el Doctor GUSTAVO ADOLFO LOSADA GIRALDO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

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. 2019038276 del 2 de Septiembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020393 a favor de GHC HEALTHCARE SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en CALI - VALLE para el producto SISTEMA PARA RECOLECCION Y DESECHOS DE FLUIDOS, ACCESORIOS Y SOLIDIFICANTE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

ALLEVA MEDICAL LTD.
CON DOMICILIO 76 SAN LIAN NAN ROAD, LU WU ADMINISTRATION DISTRICT, CHANGPING TOWN, DONGGUAN CITY, GUANGDONG PROVINCE, CHINA

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.

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

RESOLUCION No. 2021025788 DE 25 de Junio 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 25 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/25 15:00:56 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