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

RESOLUCIÓN No. 2024031084 de 4 de Julio 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:	CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DESECHABLE, CATETER URETRAL – CATÉTER FOLEY DE LÁTEX
MARCA(S):	LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0029040**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	WELL LEAD MEDICAL CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéter de 2 vías	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Balon	VCT
way catheter	
embudo de drenaje	VCT
Embudo de inflación	VCT
Valvula	PVC /PP/ABS
Embudo de riego	VCT
Balon	VCT

USOS:	EL CATÉTER FOLEY DE LÁTEX SE INSERTA EN LA VEJIGA A TRAVÉS DE LA URETRA Y ESTÁ INDICADO PARA EL DRENAJE DE ORINA DE RUTINA O PARA EL DRENAJE E IRRIGACIÓN POSOPERATORIOS DE RUTINA DE LA VEJIGA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10 CAJA X 500
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024031084 de 4 de Julio 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.

CATÉTER URETRAL ROJO, CATÉTER FOLEY DE LÁTEX DE 2 VÍAS (PEDIÁTRICO, FEMENINO, ESTÁNDAR), CATÉTER URETRAL TIEMANN DE 2 VÍAS, FOLEY DE LÁTEX DE 3 VÍAS (ESTÁNDAR, DOBLE BALÓN), FOLEY DE LÁTEX DE BALÓN DOBLE DE 4 VÍAS (TIPO A, TIPO B), TAMAÑO: 2,0 MM(6 FR) ~ 10,0 MM(30 FR), CAPACIDAD DEL BALÓN SI SE PRESENTA: 3~5 ML, 5 ML, 5~10 ML, 10 ML 5~15 ML, 20 ML, 30 ML, 50 ML, 30-50 ML, 3 ML, 15 ML.

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20282663
RADICACIÓN No.:	20241156176
FECHA DE RADICACIÒN:	24/06/2024

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 4 días de Julio 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: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/04 10:27:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia