



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

RESOLUCIÓN No. 2022006824 DE 7 de Abril de 2022
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: SONDA/CATÉTER DE SUCCIÓN ABIERTO - MAFFHEALTH - SONDA/CATÉTER DE SUCCIÓN ABIERTA,
MARCA: MAFFHEALTH; ALVEOS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025137
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MAFF TRADE SAS con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): MAFF LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MAFF TRADE SAS con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Row 1: SONDA FLEXIBLE TRANSPARENTE CON PUERTO REGULADOR DE PRESIÓN NEGATIVA | PVC: CLORURO DE POLIVINILO

USOS: LOS CATÉTERES DE SUCCIÓN SE UTILIZAN PRINCIPALMENTE PARA EXTRAER LAS SECRECIONES RESPIRATORIAS DE LOS PACIENTES, FAVORECIENDO LA PERMEABILIDAD DE LAS VÍAS AÉREAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja conteniendo desde una (1) hasta 100 unidades en empaque individual cada una.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

- CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
40-0145
40-0146
40-0147
40-0148
40-0149
40-0150
40-0151
40-0152
40-0153
40-0154
40-0155
40-0156
40-0157
40-0158



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022006824 DE 7 de Abril de 2022

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.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20224634
RADICACIÓN No.: 20221051908
FECHA DE RADICADO: 04/04/2022

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 7 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Técnico: agomez