



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

RESOLUCIÓN No. 2022007392 DE 11 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 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 AUTOMÁTICO 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 REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: URINE METER/ MEDIDOR DE ORINA
MARCA: NIPRO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025147
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): CONOD MEDICAL CO., LIMITED con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Grifo T	PP/PE
Tubería de drenaje	PVC
Válvula de giro	PVC/PE
Separador de hojas	PVC
Medidor de 2000ml	PVC
Medidor de 200ml	K-Resina
Salida de aire	PA
Cámara de goteo con válvula antirretorno y purgador de aire	PVC/PC
Percha doble universal	PP/PE
Cuerda	Nailon
Tubo de entrada (O10*1200mm)	PVC
Banda elástica	Sin látex
Abrazadera para sábanas	ABS
Abrazadera deslizante	ABS
Puerto de muestreo sin aguja	PVC/TPE
Tapa de protección	PE

USOS: EL MEDIDOR DE ORINA SE UTILIZA PARA MEDIR EL VOLUMEN DE ORINA DE UN PACIENTE, YA SEA DURANTE EL TRANSCURSO DE LA MEDICIÓN NORMAL O MIENTRAS EL PACIENTE ESTÁ CATETERIZADO.



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. 2022007392 DE 11 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

HAY UNA ESCALA IMPRESA EN EL CUERPO DE LA BOLSA, PUEDE MEDIR EL VOLUMEN DE ORINA Y ES BUENA PARA ANALIZAR EL ESTADO Y EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE	INDIVIDUAL	X
	(2000ML,2200ML,2350ML,2500ML,2900ML,3000ML,3100ML.(1500ML-3000ML) + 200ML-500ML) CAJA POR 10 UNIDADES.		
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: URINE METER: 2000ML,2200ML,2350ML,2500ML,2900ML,3000ML,3100ML		
EXPEDIENTE No.:	20224952		
RADICACIÓN No.:	20221056245		
FECHA:	07-04-2022		

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 11 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Revisó: Técnico: ydiazg, Legal: fmoscosom