



RESOLUCIÓN No. 2023024815 DE 6 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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

Mediante Resolución No. 2013023920 DE 13 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Resolución No. INVIMA 2013DM-0010312 para el producto CATETER INTRAVENOSO Y CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD - HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE a favor de BIOPLAST S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que el interesado N. 20231141624 de fecha 29 de mayo de 2023 el doctor GUSTAVO PINZON DIAZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa. BIOPLAST S.A.S. Solicito renovación de Sanitario para el producto: CATETER INTRAVENOSO Y CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD - HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CATETER INTRAVENOSO Y CATETER INTRAVENOSO DE SEGURIDAD - HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE,
MARCA(S): HEALCATH® HEALCATH® AUTOSAFE® SAFNULE®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013DM-0010312
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HARSORIA HEALTHCARE PVT, LTD. con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES): BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Ila
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO			
Catéter	PUR/Politetrafluoroetileno	Cámara frontal y cámara medidora	Acrilonitrilo-butadieno -estireno
Cuerpo del catéter	K-resina	Cánula / Aguja	Acero-Inoxidable
Eje del agua	K-resina	Barrera de Seguridad	Acrilonitrilo-butadieno-estireno
Sostenedor de teflón	POM (poliacetal)	Filtro Hidrófobo	PE (poliestileno)
Palanca de activación	POM (poliacetal)	Muelle / Resorte	Acero inoxidable

USOS: LA CANULA HEALCATH AUTOFASE IV (CON PUERTO DE INYECCIÓN/O ALAS) ES UN DISPOSITIVO MÉDICO CLASE IIA, QUE ES USADO PARA EL ACCESO PERIFÉRICO QUE ELIMINA EL RIESGO DE DAÑO POR EL PINCHAZO DE AGUJA ACCIDENTAL.
EL PRODUCTO CANULA HEALCATH IV ESTÁ PREVISTO PARA TERAPIAS DE INFUSIÓN /TRANSFUSIÓN.
HEALCATH AUTOFASE ESTÁ DISEÑADO CON UNA CÁMARA DE RETROCESO TRANSPARENTE QUE PERMITE LA RÁPIDA VISUALIZACIÓN DEL RETORNO VENOSO Y ASEGURA UN SUAVE FLUJO DE SANGRE U OTRO FLUJO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



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

RESOLUCIÓN No. 2023024815 DE 6 de Junio de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

HEALCATH (IV CANNULA WITH CATHETER & WITHOUT INJECTION VALVE & WITHOUT WINGS -12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G Y 26G; HEALCATH AUTOSAFE (STERILE DISPOSABLE SAFETY IV CANNULA WITH CATHETER FOR SINGLE USE ONLY)-12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G Y 26G

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20065492
RADICACIÓN: 20231141624
FECHA: 29/05/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20231141624

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario INVIMA: 2013DM-0010312

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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