



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025020 de 7 de Junio de 2023**  
**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 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:** SWABCAP/TAPA /CUBIERTA / TAPON  
**MARCA:** SWABPACK + SWABCAP  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0027187  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**FABRICANTE(S):** ICU MEDICAL DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO  
**IMPORTADOR(ES):** ICU MEDICAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS  
**ACONDICIONADOR(ES):** UPS SCS COLOMBIA LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO  
**RIESGO:** IIa  
**COMPONENTES:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUBIERTA	PET/LDPE/ALUMINIO
ESPONJA	CELULOSA
TAPA	SANTOPRENE
SOPORTE	HDPE
DESINFECTANTE	ALCOHOL ISOPROPILICO 70%, USP

**USOS:** PARA SU USO EN CONECTORES SIN AGUJA LAVABLES QUE ACTÚEN COMO CUBIERTAS PARA PROTEGER LOS CONECTORES SIN AGUJA DE POSIBLES CONTAMINACIONES. ACTÚA COMO UNA BARRERA FÍSICA FRENTE A LA CONTAMINACIÓN ENTRE LOS ACCESOS A LA VÍA, AL TIEMPO QUE ACTÚA COMO UN LIMPIADOR DESINFECTANTE PARA UTILIZARSE ANTES DEL ACCESO A LA VÍA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** ENVASE INDIVIDUAL EN BLISTER, BOLSA CON 25 UNIDADES, BOLSA CON 10 UNIDADES, CAJA CON 200 UNIDADES, CAJA CON 250 UNIDADES, CAJA CON 300 UNIDADES, CAJA CON 2000 UNIDADES, CAJA CON 2400 UNIDADES.



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

**RESOLUCIÓN No. 2023025020 de 7 de Junio de 2023**  
**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.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES  
REFERENCIAS  
REFERENCIA SCXT3-2000G  
  
REFERENCIA SCXT3-10-2000G  
  
REFERENCIA SCXT3-2400G

VIDA ÚTIL: 24 MESES  
EXPEDIENTE No.: 20255958  
RADICACIÓN No.: 20231142953  
FECHA: 30/05/2023

**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 Junio de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: , Técnico: gmonroyb