

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

RESOLUCIÓN No. 2023027713 de 22 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: JERINGA ESTERIL DESECHABLE, JERINGA DE INSULINA ESTÉRIL DESECHABLES,
MARCA: MEDISPO, SUPREME, PROTEXION, DROXCARE y FAST CARE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027213
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): JIANGSU KANGHUA MEDICAL EQUIPMENT CO. LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): PROTEX S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cubierta (Sheath)	polipropileno (polypropylene) (pp)
Aguja (Needle tube)	tubo de aguja de acero inoxidable (Stainless steel needle tube) (SUS304)
Eje (Hub)	polipropileno (polypropylene) (pp)
Barril (Barrel)	polipropileno (polypropylene) (pp)
Pistón (Piston)	compuesto de caucho natural o sintético (Natural or synthetic rubber compounds) (Rubber)
Émbolo (Plunger)	polipropileno (polypropylene) (pp)

USOS: LAS JERINGAS ESTÉRILES PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJAS ESTÁN ESPECIALMENTE DISEÑADAS COMO UNA HERRAMIENTA PARA INYECCIÓN INTRAVENOSA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2023027713 de 22 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.

HIPODÉRMICA PARA EL CUERPO HUMANO. SU USO BÁSICO ES INYECTAR LA SOLUCIÓN JUNTO CON UNA AGUJA DE ACUERDO CON LA NECESIDAD EN EL CUERPO HUMANO SUBCUTÁNEO. Y ES ADECUADO PARA CADA TIPO DE VENA DE NECESIDAD CLÍNICA Y SOLUCIÓN DE INYECCIÓN HIPODÉRMICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJAS POR 3200, 3000, 2400, 2000, 1600, 600, 360, 300, 100, 50, 30, 25 UNIDADES; BOLSAS POR UNA 1) UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS MODELOS O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
JERINGAS ESTÉRILES DESECHABLES	1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml, 100ml, Especificaciones con aguja hipodérmica: 0.30×9RWLB, 0.30×13RWLB, 0.33×9RWLB, 0.33×13RWLB, 0.36×9RWLB, 0.36×13RWLB, 0.4×13RWLB, 0.4×16RWLB, 0.45×13RWLB, 0.45×16RWLB, 0.5×16RWLB, 0.5×25RWLB, 0.55×16RWLB, 0.55×25RWLB, 0.6×25TWLB, 0.6×32TWIB, 0.6×38TWLB, 0.7×25TWLB, 0.7×32TWLB, 0.7×38TWLB, 0.8×25TWLB, 0.8×32TWLB, 0.8×38TWLB, 0.9×38TWLB, 1.1×25TWLB, 1.1×32TWLB, 1.1×38TWLB, 1.2×25TWLB, 1.2×32TWLB, 1.2×38TW LB
JERINGA DE INSULINA ESTÉRIL DESECHABLES	1ML. 0.5ML (Especificación de la aguja: 0.3×4RW LB, 0.3×6RW LB, 0.3×8RW LB, 0.3×13RW LB, 0.33×4RW LB, 0.33×6RW LB, 0.33×8RW LB, 0.33×13RW LB, 0.36×4RW LB, 0.36×6RW LB, 0.36×8RW LB, 0.36×13RW LB, 0.4×4RW LB, 0.4×6RW LB, 0.4×8RWLB, 0.4×13RWLB, 0.45×4RW LB, 0.45×6RW LB, 0.45×8RW LB, 0.45×13RWLB, Unidade en milímetros)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20255883
RADICACIÓN No.: 20231142478
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023027713 de 22 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.

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 22 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: dverar