

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

RESOLUCIÓN No. 2023028537 de 27 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO: BLOOD COLLECTION NEEDLE - AGUJAS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE
MARCA: NIPRO
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027249**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD. con domicilio en JAPÓN
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: INVASIVO
RIESGO: IIa
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
ADHESIVO	RESINA EPÓXICA
CONECTOR	POLIPROPILENO
MANGA DE CAUCHO	CAUCHO SINTÉTICO
RECIPIENTE	POLIPROPILENO
TAPA	POLIPROPILENO

USOS: SE UTILIZA PARA LA EXTRACCIÓN DE SANGRE VENOSA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL EMPAQUE INDIVIDUAL CONTIENE 1 SET DE AGUJAS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE. LA CAJA INTERIOR CONTIENE 100 SET DE EMPAQUES INDIVIDUALES (= 100 UNIDS DE SETS) LA CAJA INTERMEDIA CONTIENE 1000 SETS DE AGUJAS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE (= 10 SET DE CAJAS INTERNAS) LA CAJA EXTERIOR CONTIENE 6000 SETS DE AGUJAS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE (= 6 SETS DE CAJAS INTERMEDIAS)
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS 18GX1, 18GX1-1/2, 20GX1, 20GX1-1/2, 21GX1, 21GX1-1/2, 22GX1, 22GX1-1/2.
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20257297
RADICACIÓN No.: 20231162593
FECHA: 21/06/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023028537 de 27 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 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 27 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó:Técnico: gmonroyb