

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

RESOLUCIÓN No. 2023028547 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 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: CONECTOR LIBRE DE AGUJAS/ CONECTOR LIBRE DE AGUJAS
MARCA: ABLE®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027250**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S): GUANGDONG BAIHE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMÉDICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMÉDICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: Ila

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR LIBRE DE AGUJAS	POLICARBONATO, POLIÉSTER, CAUCHO SINTÉTICO Y SILICONA DE GRADO MÉDICO.

USOS: EL PRODUCTO SE UTILIZA PARA CERRAR EL PUERTO DE TRANSFUSIÓN, SUMINISTRAR MEDICAMENTOS LÍQUIDOS CUANDO EL ADAPTADOR ESTÁ CERRADO Y EVITAR QUE EL SISTEMA DE TRANSFUSIÓN SE CONTAMINE DURANTE LA TERAPIA DE INFUSIÓN INTRAVENOSA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SIN TUBO PROLONGADOR:

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

RESOLUCIÓN No. 2023028547 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.

FL-NF01, FL-NF02, FL-NF03, FL-NF04: 100 UNIDADES X CAJA DISPENSADORA, 6000 UNIDADES X CAJA MASTER.

FL-NR01, FL-NR02, FL-NR03, FL-NR04: 100 UNIDADES X CAJA DISPENSADORA, 6000 UNIDADES X CAJA MASTER.

CON TUBO PROLONGADOR:

FL-TF01, FL-TF02, FL-TF03, FL-TF04: 50 UNIDADES X CAJA DISPENSADORA, 1000 UNIDADES X CAJA MASTER.

FL-TI01, FL-TI02, FL-TI03, FL-TI04: 50 UNIDADES X CAJA DISPENSADORA, 1000 UNIDADES X CAJA MASTER.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
NEEDLE FREE CONNECTOR	FL – NF01	SINGLE PACKAGE
	FL – NF02	DOUBLE PACKAGE
	FL – NF03	TRIPLE PACKAGE
	FL – NF04	QUAD PACKAGE
NORMAL TYPE INJECTION SITE ADAPTOR	FL – NR01	SINGLE PACKAGE
	FL – NR02	DOUBLE PACKAGE
	FL – NR03	TRIPLE PACKAGE
	FL – NR04	QUAD PACKAGE
NEEDLE FREE CONNECTOR WITH EXTENSION LINE	FL – TF01	SINGLE PACKAGE
	FL – TF02	DOUBLE PACKAGE
	FL – TF03	TRIPLE PACKAGE
	FL – TF04	QUAD PACKAGE
NORMAL TYPE INJECTION SITE ADAPTER WITH EXTENSION LINE	FL – TI01	SINGLE PACKAGE
	FL – TI02	DOUBLE PACKAGE
	FL – TI03	TRIPLE PACKAGE
	FL – TI04	QUAD PACKAGE

VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20257390
RADICACIÓN No.: 20231164234
FECHA: 22/06/2023

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. 2023028547 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 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