

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

RESOLUCIÓN No. 2025002725 de 24 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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.

CONSIDERANDO: QUE, DE ACUERDO CON EL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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 DESECHABLE CON AGUJA / JERINGA HIPODERMICA ESTÉRIL
PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJA - JERINGA DESECHABLE
MARCA(S): OPTIMAL QUALITY
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0030092**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OPERADORES LOGISTICOS EN SERVICIOS DE SALUD S.A.S. /OPERSALUD
S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S): CHANGZHOU JIAFENG MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN
CHINA
IMPORTADOR(ES): OPERADORES LOGISTICOS EN SERVICIOS DE SALUD S.A.S. /OPERSALUD
S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): OPERADORES LOGISTICOS EN SERVICIOS DE SALUD S.A.S. CON
DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Aguja hipodérmica	Acero inoxidable
Capuchón	Polietileno (PE)
Piston	Hule sintetico
Pivote o cono	Polipropileno (PP)
Tubo o Cilindro	Polipropileno (PP)
Embolo	Poliisopreno
Apoyo	Poliestireno (PS)

USOS: JERINGA DESECHABLE ESTÉRIL, DISEÑADA PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES EN DIFERENTES TEJIDOS DEL ORGANISMO O RETIRAR SOLUCIONES DEL MISMO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNIDAD, CAJA X 50 UNIDADES, CAJA X 100UNIDADES

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

RESOLUCIÓN No. 2025002725 de 24 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA
1 ML, 2 ML, 5 ML, 10 ML, 20 ML, 30 ML, 50 ML
0,4X13 TWLB; 0,4X16 TWLB; 0,45X13 TWLB; 0,45X16 TWLB; 0,5X16 TWLB;
0,5X20 TWLB; 0,5X25 TWLB; 0,55X16 TWLB; 0,55X20 TWLB; 0,55X25 TWLB;
0,55X32 TWLB; 0,6X25 TWLB; 0,6 X32 TWLB; 0,6X38 TWLB;
0,7 X32 TWLB; 0,7X38 TWLB; 0,8 X30 TWLB; 0,8X38 TWLB; 0,9 X30 TWLB;
0,9X38 TWLB; 1,2X30 TWLB; 1,2X38 TWLB; 1,6X30 TWLB; 1,6X38 TWLB.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20299672
RADICACIÓN No.: 20241341807
FECHA DE RADICACIÓN: 23/01/2025

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: PREVIO A LA COMERCIALIZACIÓN DE ESTE PRODUCTO, EL TITULAR ESTÁ EN LA OBLIGACIÓN DE DAR CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 1405 DE 2022 “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTRUCTURA E IMPLEMENTA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO Y LA CODIFICACIÓN PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO”. ESTE ARTÍCULO SEÑALA QUE, PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS O REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO EN EL PAÍS, EL TITULAR DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y/O PERMISOS DE COMERCIALIZACIÓN DEBERÁ OBTENER EL CÓDIGO UDI-DI OTORGADO POR UNA AGENCIA EMISORA DE CÓDIGOS Y REALIZAR EL PROCEDIMIENTO DE REPORTE ANTE EL INVIMA, ESTABLECIDO EN EL CAPÍTULO III DE LA PRECITADA RESOLUCIÓN. LO ANTERIOR, SO PENA DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES A QUE HAYA LUGAR, DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN LA LEY 9 DE 1979.

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 24 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: jpalmap