

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

RESOLUCIÓN No. 2023035669 de 2 de Agosto de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

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: STERILE SYRINGES FOR SINGLE USE (WITH NEEDLE)/ JERINGAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO (CON AGUJA)
MARCA: UKAINT
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027405**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: UKAINT SAS con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
FABRICANTE: CHANGZHOU JINLONG MEDICAL PLASTIC APPLIANCE CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: UKAINT SAS con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
UKAINT SAS con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUBIERTA DE SEGURIDAD	POLIPROPILENO P-P
CANULA	ACERO INOXIDABLE
EJE	POLIPROPILENO P-P
EMBOLO	POLIPROPILENO P-P
ENVASE	POLIPROPILENO P-P
PISTON	CAUCHO NATURAL DE USO MEDICO

USOS: LA JERINGA DESECHABLE SE USA ÚNICAMENTE PARA INYECCIONES HIPODÉRMICAS POR UNA SOLA VEZ.
DESCARTAR DESPUÉS DE USARLA.
NO USAR SI PREVIAMENTE HA SIDO ABIERTA

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNA JERINGA EN UNA BOLSA PLÁSTICA DE DOBLE LAMINA, EN PRESENTACIÓN INDIVIDUAL.
CAJA DE CARTÓN BLANCO CONTENIENDO DESDE 5 A 100 JERINGAS.
CAJA DOBLE CAPA DE CARTÓN CORRUGADO, CONTENIENDO DE 100 A 2000 UNIDADES DE JERINGAS.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

1ml, 2ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml
Aguja: 0.3x10 RW LB, 0.33x10 RW LB, 0.36x12 RW SB, 0.4x12 RW SB, 0.45x15 RW SB, 0.5x20 RW SB, 0.5x38 RW SB, 0.55x20 RW SB, 0.6x25 TW LB, 0.7x30 TW LB, 0.8x30 TW LB, 0.9x30 TW LB, 1.1x30 TW LB, 1.2x30 TW LB, unidad: mm

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

RESOLUCIÓN No. 2023035669 de 2 de Agosto de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

QYQ-FA1. 8X300, QYQ-FA1. 8X400, QYQ-FA1. 8X500, QYQ-FA1. 8X600, QYQ-FA1. 8X700, QYQ-FA1. 8X800, QYQ-FA1. 8X900, QYQ-FA1. 8X1000, QYQ-FA1. 8X1100, QYQ-FA1. 8X1200, QYQ-FA1. 8X1300, QYQ-FA1. 8X1400, QYQ-FA1. 8X1500, QYQ-FA1. 8X1600, QYQ-FA1. 8X1700, QYQ-FA1. 8X1800, QYQ-FA1. 8X1900, QYQ-FA1. 8X2000, QYQ-FA1. 8X2100, QYQ-FA1. 8X2200, QYQ-FA1. 8X2300, QYQ-FA1. 8X2400, QYQ-FA1. 8X2500, QYQ-FB1. 8X300, QYQ-FB1. 8X400, QYQ-FB1. 8X500, QYQ-FB1. 8X600, QYQ-FB1. 8X700, QYQ-FB1. 8X800, QYQ-FB1. 8X900, QYQ-FB1. 8X1000, QYQ-FB1. 8X1100, QYQ-FB1. 8X1200, QYQ-FB1. 8X1300, QYQ-FB1. 8X1400, QYQ-FB1. 8X1500, QYQ-FB1. 8X1600, QYQ-FB1. 8X1700, QYQ-FB1. 8X1800, QYQ-FB1. 8X1900, QYQ-FB1. 8X2000, QYQ-FB1. 8X2100, QYQ-FB1. 8X2200, QYQ-FB1. 8X2300, QYQ-FB1. 8X2400, QYQ-FB1. 8X2500, QYQ-FC1. 8X300, QYQ-FC1. 8X400, QYQ-FC1. 8X500, QYQ-FC1. 8X600, QYQ-FC1. 8X700, QYQ-FC1. 8X800, QYQ-FC1. 8X900, QYQ-FC1. 8X1000, QYQ-FC1. 8X1100, QYQ-FC1. 8X1200, QYQ-FC1. 8X1300, QYQ-FC1. 8X1400, QYQ-FC1. 8X1500, QYQ-FC1. 8X1600, QYQ-FC1. 8X1700, QYQ-FC1. 8X1800, QYQ-FC1. 8X1900, QYQ-FC1. 8X2000, QYQ-FC1. 8X2100, QYQ-FC1. 8X2200, QYQ-FC1. 8X2300, QYQ-FC1. 8X2400, QYQ-FC1. 8X2500, QYQ-FD1. 8X300, QYQ-FD1. 8X400, QYQ-FD1. 8X500, QYQ-FD1. 8X600, QYQ-FD1. 8X700, QYQ-FD1. 8X800, QYQ-FD1. 8X900, QYQ-FD1. 8X1000, QYQ-FD1. 8X1100, QYQ-FD1. 8X1200, QYQ-FD1. 8X1300, QYQ-FD1. 8X1400, QYQ-FD1. 8X1500, QYQ-FD1. 8X1600, QYQ-FD1. 8X1700, QYQ-FD1. 8X1800, QYQ-FD1. 8X1900, QYQ-FD1. 8X2000, QYQ-FD1. 8X2100, QYQ-FD1. 8X2200, QYQ-FD1. 8X2300, QYQ-FD1. 8X2400, QYQ-FD1. 8X2500, QYQ-FA2. 3X300, QYQ-FA2. 3X400, QYQ-FA2. 3X500, QYQ-FA2. 3X600, QYQ-FA2. 3X700, QYQ-FA2. 3X800, QYQ-FA2. 3X900, QYQ-FA2. 3X1000, QYQ-FA2. 3X1100, QYQ-FA2. 3X1200, QYQ-FA2. 3X1300, QYQ-FA2. 3X1400, QYQ-FA2. 3X1500, QYQ-FA2. 3X1600, QYQ-FA2. 3X1700, QYQ-FA2. 3X1800, QYQ-FA2. 3X1900, QYQ-FA2. 3X2000, QYQ-FA2. 3X2100, QYQ-FA2. 3X2200, QYQ-FA2. 3X2300, QYQ-FA2. 3X2400, QYQ-FA2. 3X2500, QYQ-FB2. 3X300, QYQ-FB2. 3X400, QYQ-FB2. 3X500, QYQ-FB2. 3X600, QYQ-FB2. 3X700, QYQ-FB2. 3X800, QYQ-FB2. 3X900, QYQ-FB2. 3X1000, QYQ-FB2. 3X1100, QYQ-FB2. 3X1200, QYQ-FB2. 3X1300, QYQ-FB2. 3X1400, QYQ-FB2. 3X1500, QYQ-FB2. 3X1600, QYQ-FB2. 3X1700, QYQ-FB2. 3X1800, QYQ-FB2. 3X1900, QYQ-FB2. 3X2000, QYQ-FB2. 3X2100, QYQ-FB2. 3X2200, QYQ-FB2. 3X2300, QYQ-FB2. 3X2400, QYQ-FB2. 3X2500, QYQ-FC2. 3X300, QYQ-FC2. 3X400, QYQ-FC2. 3X500, QYQ-FC2. 3X600, QYQ-FC2. 3X700, QYQ-FC2. 3X800, QYQ-FC2. 3X900, QYQ-FC2. 3X1000, QYQ-FC2. 3X1100, QYQ-FC2. 3X1200, QYQ-FC2. 3X1300, QYQ-FC2. 3X1400, QYQ-FC2. 3X1500, QYQ-FC2. 3X1600, QYQ-FC2. 3X1700, QYQ-FC2. 3X1800, QYQ-FC2. 3X1900, QYQ-FC2. 3X2000, QYQ-FC2. 3X2100, QYQ-FC2. 3X2200, QYQ-FC2. 3X2300, QYQ-FC2. 3X2400, QYQ-FC2. 3X2500, QYQ-FD2. 3X300, QYQ-FD2. 3X400, QYQ-FD2. 3X500, QYQ-FD2. 3X600, QYQ-FD2. 3X700, QYQ-FD2. 3X800, QYQ-FD2. 3X900, QYQ-FD2. 3X1000, QYQ-FD2. 3X1100, QYQ-FD2. 3X1200, QYQ-FD2. 3X1300, QYQ-FD2. 3X1400, QYQ-FD2. 3X1500, QYQ-FD2. 3X1600, QYQ-FD2. 3X1700, QYQ-FD2. 3X1800, QYQ-FD2. 3X1900, QYQ-FD2. 3X2000, QYQ-FD2. 3X2100, QYQ-FD2. 3X2200, QYQ-FD2. 3X2300, QYQ-FD2. 3X2400, QYQ-FD2. 3X2500

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20259352
RADICACIÓN No.: 20231194604
FECHA DE RADICACIÓN: 24/07/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023035669 de 2 de Agosto de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 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 2 días de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Técnico: gmonroyb