

RESOLUCIÓN No. 2021018699 DE 19 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011027046 DEL 22 DE JULIO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO.INVIMA 2011DM-0007632 PARA EL PRODUCTO TAPERGUARDTM Y TAPERGURAD EVACTM - TUBOS TRAQUEALES/ENDOTRAQUEALES - COVIDIEN, A FAVOR DE COVIDIEN COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CHIA - CUNDINAMARCA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211093652 DE FECHA 13/05/2021, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD MEDTRONIC INC., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007632 PARA EL PRODUCTO TAPERGUARDTM Y TAPERGURAD EVACTM - TUBOS TRAQUEALES/ENDOTRAQUEALES - COVIDIEN, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

TAPERGUARDTM Y TAPERGURAD EVACTM - TUBOS

TRAQUEALES/ENDOTRAQUEALES - COVIDIEN,

COVIDIEN

INVIMA 2021DM-0007632-R1

IMPORTAR Y VENDER

MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

COVIDEN LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

COVIDEN CON DOMICILIO EN MEXICO

MEDTRONIC COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA

- D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA CON DOMICILIO EN

COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO DE USO TRANSITORIO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BALÓN	PVC
TUBO BÁSICO Y BASE DE INFLACIÓN	PVC
CONECTOR 15MM	POLIPROPILENO
VÁLVULA DE 1 VIA (VÁLVULA BESPAC)	PVC, COPOLIMERO CETICO PLÁSTICO, TAPÓN DE NITRILO, ACERO INOXIDABLE
SONDA PILOTO	PLASTISOL O PVC
BASE EVAC Y CONECTOR DE SUCCION	PVC
TINTA	TINTA GRADO MÉDICO

USOS: TAPERGUARD EVACTM ESTA INDICADO PARA EL MANEJO DE LA VIA AEREA POR INTUBACIÓN ORAL/NASAL DE LA TRAQUEA Y PARA LA

RESOLUCIÓN No. 2021018699 DE 19 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

EVACUACIÓN O DRENAJE DEL ESPACIO SUBGLÓTICO, EL TAPERGUARD
ESTA INDICADO PARA EL MANEJO DE LA VÍA AEREA POR INTUBACIÓN
ORAL/NASAL DE LA TRAQUEA.

PPRESENTACIÓN

COMERCIAL: POR 1 UNIDAD, CAJA POR 10 UNIDADES

OBSERVACIONES:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube 10 mm I.D.	
TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube 5.0 mm I.D.	
TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube 5.05 mm I.D.	
TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube 6.0 mm I.D.	
TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube 6.5 mm I.D.	
TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube 7.0 mm I.D.	
TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube 7.5 mm I.D.	
TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube 8.0 mm I.D.	
TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube 8.5 mm I.D.	
TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube 9.0 mm I.D.	
TaperGuard Oral/Nasal Tracheal Tube 9.5 mm I.D.	
TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube 6.0 mm I.D.	
TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube 6.5 mm I.D.	
TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube 7.0 mm I.D.	
TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube 7.5 mm I.D.	
TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube 8.0 mm I.D.	
TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube 8.5 mm I.D.	
TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube 9.0 mm I.D.	
Tracheal Tube with Stylet 10.0 mm I.D.	
Tracheal Tube with Stylet 5.0 mm I.D.	
Tracheal Tube with Stylet 5.5 mm I.D.	
Tracheal Tube with Stylet 6.0 mm I.D.	
Tracheal Tube with Stylet 6.5 mm I.D.	
Tracheal Tube with Stylet 7.0 mm I.D.	
Tracheal Tube with Stylet 7.5 mm I.D.	

RESOLUCIÓN No. 2021018699 DE 19 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Tracheal Tube with Stylet 8.0 mml.D.	
Tracheal Tube with Stylet 8.5 mm I.D.	
Tracheal Tube with Stylet 9.0 mm I.D.	
18860S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet 6.0 mm I.D.
18865S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet 6.5 mm I.D.
18870S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet 7.0 mm I.D.
18875S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet 7.5 mm I.D.
18880S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet 8.0 mm I.D.
18885S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet 8.5 mm I.D.
18890S	TaperGuard Evac Oral Tracheal Tube with Stylet 9.0 mm I.D.

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20036799

RADICACIÓN:20211093652

FECHA DE RADICACION:13/05/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007632.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL:STORRESS, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ