

RESOLUCIÓN No. 2021010168 DE 25 de Marzo de 2021

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201243472 de fecha 17 de diciembre de 2020, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Registro Sanitario para el producto SHILEY ADULT FLEXIBLE EVAC TRACHEOSTOMY TUBE WITH TAPERGUARD CUFF / TUBOS FLEXIBLES DE TRAQUEOSTOMIA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SHILEY ADULT FLEXIBLE EVAC TRACHEOSTOMY TUBE WITH TAPERGUARD CUFF / TUBOS FLEXIBLES DE TRAQUEOSTOMIA

COVIDIEN, SHILEY™

INVIMA 2021DM-0023221

IMPORTAR Y VENDER

MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

MALLINCKRODT MEDICAL con domicilio en IRLANDA

MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTÁ-D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO

IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
MANGUITO	PVC
OBTURADOR	POLIPROPILENO COPOLÍMERO
BRIDA	PVC
CÁNULA INTERNA	LDPE, HDPE
CÁNULA EXTERNA	PVC
CINTA PARA CUELLO	PVC

USOS:

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

EL TUBO FLEXIBLE DE TRAQUEOTOMÍA EVAC PARA ADULTOS SHILEY™ CON MANGUITO TAPERGUARD™ ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR ACCESO TRAQUEAL PARA EL CONTROL DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS Y EL CONTROL DE LAS SECRECIONES SUBGLÓTICAS EN PACIENTES ADULTOS. TAMBIÉN PUEDE UTILIZARSE EN PROCEDIMIENTOS DE TRAQUEOTOMÍA POR DILATACIÓN PERCUTÁNEA (PERCUTANEOUS DILATATIONAL TRACHEOTOMY, PDT).

Unidad, Caja x 32

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021010168 DE 25 de Marzo de 2021

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.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
4CN65ED	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Disposable Inner Cannula (DIC) 6.5MM
5CN70ED	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Disposable Inner Cannula (DIC) 7.0 MM
6CN75ED	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Disposable Inner Cannula (DIC) 7.5MM
7CN80ED	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Disposable Inner Cannula (DIC) 8.0 MM
8CN85ED	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Disposable Inner Cannula (DIC) 8.5MM
9CN90ED	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Disposable Inner Cannula (DIC) 9.0MM
10CN10ED	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Disposable Inner Cannula (DIC) 10.0MM
4CN65ER	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Reusable Inner Cannula (RIC) 6.5MM
5CN70ER	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Reusable Inner Cannula (RIC) 7.0 MM
6CN75ER	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Reusable Inner Cannula (RIC) 7.5MM
7CN80ER	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Reusable Inner Cannula (RIC) 8.0MM
8CN85ER	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Reusable Inner Cannula (RIC) 8.5MM
9CN90ER	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Reusable Inner Cannula (RIC) 9.0MM
10CN10ER	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Reusable Inner Cannula (RIC) 10.0MM
4CN65ES	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Single Cannula (No inner cannula) 6.5MM
5CN70ES	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Single Cannula (No inner cannula) 7.0MM
6CN75ES	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Single Cannula (No inner cannula) 7.5MM
7CN80ES	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Single Cannula (No inner cannula) 8.0MM
8CN85ES	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Single Cannula (No inner cannula) 8.5MM
9CN90ES	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Single Cannula (No inner cannula) 9.0MM
10CN10ES	Shiley Adult Flexible Evac Tracheostomy Tube with TaperGuard Cuff, Single Cannula (No inner cannula) 10.0MM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20194525
RADICACIÓN No.: 20201243472
FECHA RADICADO INICIAL: 17/12/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado 20201243472 de fecha 17 de diciembre de 2020.



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021010168 DE 25 de Marzo de 2021

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. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, 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 25 de Marzo de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios