

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

RESOLUCIÓN No. 2016009829 DE 22 de Marzo de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

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:	CATETER INTRAVENOSO ESTÉRIL
MARCA:	MP PROMEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2016DM-0014468
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MP PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	DISPOSABLE HEALTH AND LIFE CARE LTD CON DOMICILIO EN INDIA
IMPORTADOR(ES):	MP PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MP PROMEDICAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	1- TAPÓN DE ROSCA: MATERIAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD. ACTÚA IMPIDIENDO O PERMITIENDO LA INFUSIÓN DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS. 2- CATÉTER: TUBO, GENERALMENTE LARGO, DELGADO Y FLEXIBLE, QUE SE USA EN MEDICINA Y CIRUGÍA CON FINALIDADES TERAPÉUTICAS, SE INTRODUCE EN UN VASO SANGUÍNEO, PARA EVACUARLO O INYECTARLE LÍQUIDOS. PRODUCIDO EN TEFLÓN O PTFE (POLITETRAFLUORETILENO) O/Y FEP (ETILENO-PROPILENO FLUORADO) O/Y PUR POLIURETANO. ESTE CATÉTER TIENE BAJO COEFICIENTE DE FRICCIÓN, REDUCE LAS POSIBILIDADES DE TROMBOFLEBITIS Y SE ADAPTA BIEN A LAS PAREDES VASCULARES. LA PUNTA DEL CATÉTER ES CÓNICA, BISELADA Y SILICONADA, ESTE DISEÑO MINIMIZA LA RESISTENCIA DURANTE LA INSERCIÓN. LAS PAREDES DEL CATÉTER SON DELGADAS PARA PERMITIR EL CAUDAL MÁXIMO DE LOS LÍQUIDOS. LA DISTANCIA ENTRE LA PUNTA DEL CATÉTER Y EL BISEL DE LA AGUJA ES ÓPTIMA. 3- AGUJA DE INSERCIÓN: MATERIAL: ACERO INOXIDABLE. ES BISELADA Y SILICONADA PARA PRODUCIR UNA VENO PUNCIÓN SUAVE Y SIN DOLOR. PUNTA EN "V", PULIDA ELECTRÓNICAMENTE, LO CUAL CREA UNA ENTRADA MÁS FÁCIL PARA EL CATÉTER, REQUIRIENDO MENOS FUERZA DE INSERCIÓN, CAUSÁNDOLE MENOS TRAUMA AL PACIENTE. 4- CONO DE CONEXIÓN DE LA AGUJA: MATERIAL: RESINA K. DISEÑADO PARA ESTABILIZAR LA AGUJA, PARA MEJORAR EL AGARRE Y EL CONTROL DURANTE LA CANULACIÓN. POR ESTÁNDAR DE ISO 10555, EL CONO DEL CATÉTER TIENE CÓDIGO UNIVERSAL DE COLORES PARA FÁCIL IDENTIFICACIÓN DEL CALIBRE. 5- FUNDA PROTECTORA DE LA AGUJA: MATERIAL: POLIPROPILENO. PROTEGE LA AGUJA Y EL CATÉTER DE LA CONTAMINACIÓN O DAÑOS ACCIDENTALES. 6- CÁMARA POSTERIOR DE VISUALIZACIÓN: MATERIAL: POLIPROPILENO. LA CÁMARA DE VISUALIZACIÓN TRANSPARENTE DA UNA INMEDIATA VISUALIZACIÓN DE LA SANGRE, CONFIRMANDO QUE EL CATÉTER ESTÁ EN LA VENA. ESTE DEPÓSITO AUMENTA EL CAUDAL, CONFIRMA EL ACCESO VASCULAR ADECUADO. EVITA EL DERRAME DE LA SANGRE Y PREVIENE LA FORMACIÓN DE BURBUJAS DE AIRE.
USOS:	INFUSIÓN INTRAVENOSA DE SOLUCIONES, MEDICAMENTOS, NUTRICIÓN, MEDIOS DE CONTRASTE Y REALIZAR PRUEBAS DIAGNÓSTICAS, ENTRE OTROS. PARA MANTENER LA HIDRATACIÓN Y / O CORREGIR LA DESHIDRATACIÓN SI EL PACIENTE ES INCAPAZ DE TOMAR VOLUMEN SUFICIENTE DE LÍQUIDOS POR VÍA ORAL. INDICADO DE ACUERDO AL CALIBRE, EN ADULTOS NIÑOS Y ANCIANOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, CAJA POR 100 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1. CATETER INTRAVENOSO ESTÉRIL CON ALAS Y PUERTO (14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G).

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2016009829 DE 22 de Marzo de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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

2. CATETER INTRAVENOSO ESTÉRIL CON ALAS SIN PUERTO (14G,16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G).
3. CATETER INTRAVENOSO ESTÉRIL SIN ALAS SIN PUERTO (14G,16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G).
4. CATETER INTRAVENOSO ESTÉRIL CON SEGURO (14G,16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G).

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20107111
RADICACIÓN NO.: 2016036281
FECHA DE RADICACIÓN: 18 03 2016

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 22 DE MARZO DE 2016

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: esalcedot, Técnico: jparraa Revisó: cordina_varios**

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.03.23
10:22:52 -0500
Reason: firma
Location: Bogota, CO