

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

RESOLUCIÓN No. 2015006884 DE 24 de Febrero de 2015

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014116312 de fecha 11 de Septiembre de 2014, la Doctora RUBBY ARISTIZABAL ESCOBAR, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014010246 de fecha 30 de Octubre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Aclarar el uso del Dispositivo médico toda vez que declaran kit de equipo de monitoreo de presión sanguínea con transductor desechable, pero también tiene usos de administración de soluciones y sobre este uso es la certificación de concepto técnico de condiciones técnicas sanitarias que allega."

Que mediante Radicado No. 2015004738 de fecha 20 de Enero de 2015, la Doctora RUBBY ARISTIZABAL ESCOBAR, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA., con domicilio en BOGOTÁ D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014010246 de fecha 30 de Octubre de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2014010246 de fecha 30 de Octubre de 2014, se evidencia que da cumplimiento a la exigencia impartida por esta Dirección, toda vez que aclara el uso del Dispositivo Médico.

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 del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUINEA CON
TRANSDUCTOR DESECHABLE - GOTHAPLAST
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0012718 VIGENTE HASTA: 18 MAR 2025
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
COMPOSICIÓN: I) EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES - EQUIPO DE VENOCLISIS VENO-VEN GOTHAPLAST INVIMA 2008DM-0001909. II) EQUIPO DE EXTENSIONES DE MONITOREO -, EXTENSIONES PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES. MARCA: VENO-EXT DE GOTHAPLAST INVIMA 2007DM-0001095. III) LLAVE DE TRES VÍAS - LLAVE DE 3 VIAS, GOTHAPLAST INVIMA 2007DM-0000729. IV) EQUIPO TRANSDUCTOR DESECHABLE (A) TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE INTEGRADO "DIPT" MÓDULO QUE ALBERGA UN TRANSDUCTOR DE, CERÁMICA. B) UNA VÁLVULA DE DESCARGA Y EL CONECTOR LUER QUE SE PUEDE CONECTAR A UNA FUENTE DE FLUIDO DE LAVADO AL CATÉTER INTRA VASCULAR INTEGRADO. C) UNA LLAVE DE PASO DE VENTILACIÓN, QUE SE PUEDEN ABRIR Y CERRAR EL CAMINO ENTRE EL CATÉTER INTRA VASCULAR Y EL

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015006884 DE 24 de Febrero de 2015

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, y ley 1437 de 2011.

TRANSDUCTOR O LA FUENTE DE FLUIDO DE LIMPIEZA. D) UN PUERTO DE VENTILACIÓN TRANSDUCTOR QUE PUEDE SER ABIERTA Y CERRADA POR TRES MANEJADO, LA VENTILACIÓN LLAVE DE PASO, PARA PERMITIR EL EQUILIBRIO DEL TRANSDUCTOR CON LA PRESIÓN ATMOSFÉRICA. E) UN CABLE DEÑ TRANSDUCTOR QUE PUEDE CONECTARSE A UN MONITOR DE PRESIÓN UTILIZANDO UN CONECTOR RJ-11 CON CAPUCHA. V) ACCESORIOS: CABLE DE CONEXIÓN DE DIFERENTES REFERENCIAS, DE ACUERDO AL EQUIPO EN EL QUE SE CONECTE, 1) TUBO Ø = 1,7 X 2,8 MM: PVC CRISTAL ATÓXICO

2) TUBO Ø = 3 X 4 MM: PVC CRISTAL ATÓXICO

3) TUBO Ø = 2,6 X 3,6 MM: PVC CRISTAL ATÓXICO

4) CONECTOR LUER MACHO: ABS TRANSPARENTE, 5) CONECTOR LUER HEMBRA: PCV TRANSPARENTE

6) CUERPO: POLICARBONATO TRANSPARENTE

7) TAPA TRANSPARENTE: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD BLANCO

8) LLAVE: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD EN COLORES AZUL, BLANCO Y ROJO.

9) REGULADOR (CAJA REGULADOR GRANDE): ABS, BLANCO

EL KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE, ES UN DISPOSITIVO INTEGRADO DESECHABLE, QUE SE UTILIZA PARA REALIZAR LA MEDICIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA DURANTE PROCEDIMIENTOS INVASIVOS CLÍNICAMENTE SIN QUE ESTE INTERFIERA CON EL FLUJO DE LA SANGRE Y/O LA PRESIÓN, TRADUCIENDO A TRAVÉS DE UN SENSOR LOS CAMBIOS MECÁNICOS DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA EN CORRIENTE ELÉCTRICA, QUE A TRAVÉS DE UN CABLE SE PUEDEN INTRODUCIR LA INFORMACIÓN A UN MONITOR DE PRESIÓN.

INDICACIONES:

1. MONITOREO DIRECTO ARTERIAL DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA CENTRAL Y PERIFÉRICA

2. MONITOREO DE LA ARTERIA PULMONAR

3. MONITOREO DE LA PRESIÓN VENOSA

4. MONITOREO AURICULAR IZQUIERDO, CUANDO SE UTILIZA COMO UN ELIMINADOR DE AIRE

5. CATETERISMO CARDIACO

6. TRAUMA MAYOR

7. MONITOREO DE CIRUGÍA INTRACRANEANA

8. SANGRADO MASIVO

9. INCAPACIDAD PARA MEDIR LA PRESIÓN SANGUÍNEA INDIRECTA: OBESIDAD, QUEMADURAS EN EXTREMIDADES

PRESENTACION
COMERCIAL:

KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUINEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE POR UNIDAD.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS CON SUS PARTES INDIVIDUALES, REPUESTOS Y ACCESORIOS PARA SU USO Y MANTENIMIENTO.

-KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUINEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE SIMPLE.

-KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUINEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO.

EXPEDIENTE No.:

20082313

RADICACIÓN No.:

2014116312

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS bajo el Radicado No. 2014116312.

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

RESOLUCIÓN No. 2015006884 DE 24 de Febrero de 2015
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, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Febrero de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco


ELKIN HERNAN OTAZVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

DANILO GALLO GUTIERREZ

1030573089 *Bogota*

2015006884 *24-02-15*

04 MAR 2015

Notificador *7427*

Notificado *[Signature]*

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

RESOLUCION No. 2018004594 DE 6 de Febrero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20082313

RADICACIÓN: 20181018850

FECHA: 02/02/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012718

VIGENCIA: 18/03/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015006884 DE 24 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012718, para el producto KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUINEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE - GOTHAPLAST, favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 20181018850 radicado el 02/02/2018, el Doctor RAFAEL EDUARDO ORTEGA SILVA., actuando en calidad de Representante legal de la empresa KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESION SANGUINEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS ACTUALIZACION DE LOS NUMEROS DE REGISTRO SANITARIOS (RENOVADOS) QUE FORMAN PARTE DEL KIT E INCLUSIÓN DE LOS ACCESORIOS EN EL ITEM REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015006884 del 24/02/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012718 a favor de LABORATORIOS GOTHAPLAST LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESION SANGUINEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

INCLUSIÓN DE LOS ACCESORIOS EN EL ITEM REFERENCIAS SE INCLUYEN ACCESORIOS: CABLE DE CONEXIÓN DE DIFERENTES REFERENCIAS DE ACUERDO AL EQUIPO EN EL QUE SE CONECTE.

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

1.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUINEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE SIMPLE.

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

RESOLUCION No. 2018004594 DE 6 de Febrero de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

- 2.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUINEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO
- 3.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO SENCILLO
- 4.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO DOBLE
- 5.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUINEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO TRIPLE.
- 6.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO SENCILLO NEONATAL.
- 7.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO DOBLE NEONATAL.
- 8.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO TRIPLE NEONATAL.
- 9.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE CON SISTEMA CERRADO INTEGRADO SENCILLO.
- 10.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE CON SISTEMA CERRADO INTEGRADO DOBLE.
- 11.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE CON SISTEMA CERRADO INTEGRADO TRIPLE.
- 12.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE CON SISTEMA CERRADO INTEGRADO SENCILLO NEONATAL.
- 13.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE CON SISTEMA CERRADO INTEGRADO DOBLE NEONATAL.
- 14.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE CON SISTEMA CERRADO INTEGRADO TRIPLE NEONATAL.
- 15.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO SENCILLO CON LLAVE DE TRES VÍAS.
- 16.KIT DE EQUIPO DE MONITOREO DE PRESIÓN SANGUÍNEA CON TRANSDUCTOR DESECHABLE INTEGRADO SENCILLO CON LLAVE DE TRES VÍAS NF. (NEEDLE FREE - LIBRE DE AGUJA).
17. ACCESORIOS: CABLE DE CONEXIÓN DE DIFERENTES REFERENCIAS DE ACUERDO AL EQUIPO EN EL QUE SE CONECTE Y JERINGA.

ACTUALIZACION DE LOS NUMEROS DE REGISTRO SANITARIOS (RENOVADOS) QUE FORMAN PARTE DEL KIT SE ACTUALIZAN LOS NUMEROS DE REGISTRO SANITARIOS (RENOVADOS) QUE FORMAN PARTE DEL KIT QUEDANDO

- i) EQUIPO DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES- EQUIPO DE VENOCCLISIS VENO-VEN GOTHAPLAST INVIMA 2008DM-0001909. II) EXTENSIONES PARA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES MARCA VENO EXT DE GOTHAPLAST INVIMA 2017DM-0017035- III) LLAVE DE TRES VÍAS- GOTHAPLAST INVIMA 2017DM-0016149. VI) EQUIPO TRANSDUCTOR DESECHABLE (A) TRANSDUCTOR DE PRESIÓN DESECHABLE INTEGRADO "DIPT" MODULO QUE ALBERGA UN TRANSDUCTOR DE CERÁMICA B) UNA VÁLVULA DE DESCARGA Y EL CONECTOR

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

**RESOLUCION No. 2018004594 DE 6 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

LUER QUE SE PUEDE CONECTAR A UNA FUENTE DE FLUIDO DE LAVADO AL CATÉTER INTRA VASCULAR INTEGRADO. C) UNA LLAVE DE PASO DE VENTILACIÓN, QUE SE PUEDEN ABRIR Y CERRAR EL CAMINO ENTRE EL CATÉTER INTRA VASCULAR Y EL TRANSDUCTOR O LA FUENTE DE FLUIDO DE LIMPIEZA. D) UN PUERTO DE VENTILACIÓN TRANSDUCTOR QUE PUEDE SER ABIERTA Y CERRADA POR TRES MANEJADO, LA VENTILACIÓN LLAVE DE PASO, PARA PERMITIR EL EQUILIBRIO DEL TRANSDUCTOR CON LA PRESIÓN ATMOSFÉRICA E) UN CABLE DEL TRANSDUCTOR QUE PUEDE CONECTARSE A UN MONITOR DE PRESIÓN UTILIZANDO UN CONECTOR RJ-11 CON CAPUCHA V) ACCESORIOS: CABLE DE CONEXIÓN DE DIFERENTES REFERENCIAS, DE ACUERDO AL EQUIPO EN EL QUE SE CONECTE, 1) TUBO Ø= 1,7 X 2,8 MM: PVC CRISTAL ATÓXICO. 2) TUBO Ø=3 X 4 MM PVC CRISTAL ATÓXICO. 3) TUBO Ø=2,6 X 3,6 PVC CRISTAL ATÓXICO. 4) CONECTOR LUER MACHO ABS TRANSPARENTE, 5) CONECTOR LUER HEMBRA: PVC TRANSPARENTE, 6) CUERPO: POLICARBONATO TRANSPARENTE, 7) TAPA TRANSPARENTE: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD BLANCO, 8) LLAVE EN COLORES AZUL, BLANCO Y ROJO 9) REGULADOR (CAJA REGULADOR GRANDE) ABS BLANCO Y JERINGA PARA SISTEMA CERRADO DEL TRANSDUCTOR.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.07
08:16:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyecto: Legal: agonzalezr, Técnico: asalgadoa