

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

RESOLUCIÓN No. 2021032582 DE 4 de Agosto 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: BALON DE DISECCION KII - KII DISSECTING BALLOON APPLIED - BALON DE DISECCION APPLIED
MARCA: APPLIED
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0024016
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): UCIPHARMA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): REYNA ROMERO & CIA S. EN C. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.; H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S CON DOMICILIO EN MOSQUERA - CUNDINAMARCA;. ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CANULA	CO-POLIELSTER
	COLORANTE POLIELSTER
VAINA	POLIELSTER - POLIURETANO
TAPA DE SELLO	POLICARBONATO
	CO-POLIELSTER
	COLORANTE POLIELSTER
CARCASA DE SELLO	POLICARBONATO
BOMBA DE MANO	POLIURETANO
INTRODUCTOR	POLICARBONATO
ANILLO	EPDM
PULPA, DB	POLIOSPERENO
	NATSYN
PALANCA	HDPE
	COLORANTE POLIELSTER
GRASA DE SILICONA	GRASA DE SILICONA
SILICONA FLUIDA	SILICONA FLUIDA
TUBO DE BOMBA	TERMOPLASTICO
BOMBA LUER	TERMOPLASTICO

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021032582 DE 4 de Agosto 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

USOS:

EL BALON DE DISECCION KII ESTA INDICADO PARA PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIA LAPAROSCOPICA QUE PRECISEN SEPARACION DE TEJIDO DEL ESPACIO EXTRAPERITONEAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Kii Dissecting Balloon Access Systems	C0H11	Kii Dissecting Balloon Access System, Oval
Kii Dissecting Balloon Access Systems	C0H12	Kii Dissecting Balloon Access System, Round

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: EL PRODUCTO SE DEBE ALMACENAR EN UNA ZONA LIMPIA, FRESCA, SECA Y ALEJADA DE GASES QUIMICOS

VIDA UTIL.: 3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20198107

RADICACIÓN NO.: 20211035271

FECHA DE RADICACION.: 26 02 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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 4 DE AGOSTO 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: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO