



RESOLUCIÓN No. 2022032146 de 2 de Septiembre de 2022
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

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:	CÁNULA YANKAUER - CÁNULA YANKAUER
MARCA:	MEDEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0025937
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BONREE MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MEDITEC SA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ila
COMPOSICIÓN:	CÁNULA YANKAUER: RESINA K
USOS:	LAS CÁNULAS YANKAUER ESTÁN PREVISTAS PARA LA SUCCIÓN DE FLUIDOS CORPORALES EN COMBINACIÓN CON UN ASPIRADOR DURANTE LA OPERACIÓN EN LA CAVIDAD TORÁCICA O ABDOMINAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD ESTERIL, PAQUETE X 25 UNIDADES, PAQUETE X 50 UNIDADES.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20235956
RADICACIÓN No.:	20221186484
FECHA DE RADICACION:	22/08/2022

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.



RESOLUCIÓN No. 2022032146 de 2 de Septiembre de 2022

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 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 2 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: jmontanoy

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/05
18:08:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2023049798 de 19 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20235956

RADICACIÓN: 20231248272

FECHA: 19/09/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025937

VIGENCIA 02/09/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022032146 de 2 de Septiembre de 2022, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2022DM-0025937 para el producto CÁNULA YANKAUER - CÁNULA YANKAUER a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20231248272 radicado el 19/09/2023, el Señor Klaus Von Appen Reinoso, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEDITEC S A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE MODALIDAD DEL REGISTRO SANITARIO.

CONSIDERACIONES DEL 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 3 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2022032146 del 02/09/2022 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2022DM-0025937 a favor de MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CÁNULA YANKAUER, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE MODALIDAD QUEDANDO: IMPORTAR Y VENDER

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

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

RESOLUCION No. 2023049798 de 19 de Octubre de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ysanchezo

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/20
09:53:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia