



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

**RESOLUCIÓN No. 2022006452 DE 5 ABRIL DE 2022**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No 2011021172 del 13 de Junio de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011DM-0007461 al producto SISTEMA DE CATETER DE PRESION DE PRECISION NEUROQUIRURGICO Y ACCESORIOS RAUMEDIC a favor de RAUMEDIC AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado 20211054274 de 19 de marzo de 2021, la Dra. Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LA INSTRUMENTADORA S.A.S solicita RENOVACION para el producto SISTEMA DE CATETER DE PRESION DE PRECISION NEUROQUIRURGICO Y ACCESORIOS RAUMEDIC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021007297, 16 de Junio de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Aportar aclaración del fabricante en el sentido de informar si los dispositivos médicos relacionados en el formulario de solicitud de renovación en el ítem REFERENCIAS corresponden a un KIT o Sistema, debido a que según los IFU y Certificado de Venta Libre allegados corresponden a dispositivos médicos que son comercializados por separado y no a un KIT o SISTEMA empacado desde fábrica. De conformidad con el artículo 28 del Decreto 4725 del 2005, que cita: "Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico." Deberá corregir el formulario de solicitud de renovación en el sentido de cambiar el nombre del producto y de excluir del registro sanitario los dispositivos médicos que no hagan parte del KIT o SISTEMA, los cuales requieren de registro sanitario por separado.*
- 2. Aportar la Descripción Completa de los dispositivos médicos dada por el fabricante en donde informe los componentes y composiciones, por los grupos informados en las Declaraciones de Conformidad, aportadas que incluya todos los dispositivos relacionados en el ítem referencias, adicional debe informar la presentación comercial, y la relación con el paciente. Adicional deberá aportar los insertos o IFU de las siguientes referencias: "096504-001 NEUROVENT-P-tel"; "096524-001 Reader TDT1 readP"; "091678-001 NEUROVENT-IFD-S"; "092956-001 NEUROVENT" y "092976-001 NEURODUR". Lo anterior de conformidad con el literal c) del artículo 18 y artículo 56 del Decreto 4725 del 2005.*
- 3. Aportar el formulario de solicitud corregido en el sentido de cambiar los componentes y composición según lo informado por el fabricante en la descripción del producto completa aportada en el requerimiento anterior y por los grupos informados en las Declaraciones de Conformidad aportadas: CATETER DE PRESION DE PRECISION NEUROQUIRURGICO, VAINA DE TUNELADO, ACCESORIOS PARA CATETER DE PRESION DE PRECISION NEUROQUIRURGICO: 1. NPS2 (SIMULADOR DE PUNTO CERO), y 2. CABLE ADAPTADOR; KIT DE CATETERISMO PARA USO EN NEUROCIRUGIA (incluye solo las herramientas de aplicación BOLT, DRILL y BOLT - DRILL), SET DE DRENAJE LCR y el último grupo CATETER VENTRICULAR CONVENCIONAL. Lo anterior de conformidad con el literal c) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*
- 4. Allegar formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido informando por cada grupo o familia la Indicación y Uso correspondiente según el IFU o Descripción del Dispositivo Médico aportados. Lo anterior de conformidad con el literal c) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*
- 5. Allegar la información científica que respalde la seguridad de los dispositivos médicos, anexando los estudios de biocompatibilidad, los cuales son estudios de Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogenicidad mediada por el material, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Hemocompatibilidad) del dispositivo médico según los estándares de la ISO 10993-1. Deben allegar el resumen y el resultado de las pruebas realizadas para los dispositivos SET DE DRENAJE LCR y*



**RESOLUCIÓN No. 2022006452 DE 5 ABRIL DE 2022**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.**

*del CATETER VENTRICULAR CONVENCIONAL, debido a que estos no fueron aportados por el interesado. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

*6. Aportar el análisis de riesgos emitido por el fabricante para los dispositivos médico del grupo o familia KIT DE CATETERISMO PARA USO EN NEUROCIRUGIA (incluye solo las herramientas de aplicación BOLT, DRILL y BOLT - DRILL), SET DE DRENAJE LCR y el CATETER VENTRICULAR CONVENCIONAL, debido a que no fueron aportados. Se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

*7. Aportar la lista de normas empleadas por el fabricante, debe indicar en el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso para SET DE DRENAJE LCR y del CATETER VENTRICULAR CONVENCIONAL. Debido a que no fueron en la solicitud de renovación. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

*8. Allegar la historial comercial expedido por el fabricante del dispositivo médico SET DE DRENAJE LCR y del CATETER VENTRICULAR CONVENCIONAL, debe referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. Debido a que no fueron allegados. Lo anterior, de conformidad del literal a) del artículo 29 del decreto 4725 del 2005.*

*9. Aportar los estudios de clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada no corresponde a estudios clínicos publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible.*

*Cabe señalar, que para dar respuesta a este requerimiento se deberá tener en cuenta lo conceptuado en el Acta No. 10 del 13 de noviembre de 2019 numeral 3.21, emitida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.*

Que mediante escrito No. 20211231022 de 2 de noviembre de 2021, la Dra. Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LA INSTRUMENTADORA S.A.S allega respuesta al requerimiento No. Auto 2021007297 16 de Junio de 2021.

**CONSIDERANDO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento Auto 2021007297 de 16 de Junio de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega aclaración del fabricante en donde el fabricante de CATÉTERES NEUROCIRURGICOS DE PRESIÓN Y PRECISIÓN Y ACCESORIOS, RAUMEDIC AG, confirma que los productos están empacados como sistemas completos y productos empacados individualmente. Los productos individuales también forman parte del sistema de cateterismo, y cada uno de ellos es un componente que se requiere en el sistema. Se enumeran sistemas completos y referencias independientes, ya que los sistemas se pueden formar con diferentes accesorios según el uso y la funcionalidad de las necesidades que se presentan en cada paciente.

Para el punto número 2, aportó la descripción completa de los dispositivos médicos dada por el fabricante en donde informó los componentes y composiciones, por los grupos relacionados en las Declaraciones de Conformidad, además, allega los IFU de las referencias específicas solicitadas.

RESOLUCIÓN No. 2022006452 DE 5 ABRIL DE 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Para los puntos 3 y 4 , aporta el formulario de solicitud corregido en el sentido de cambiar los componentes y composición según lo informado por el fabricante en la declaración de conformidad además allega el uso correspondiente para grupo.

Para el punto 5, allegan la información científica que respalde la seguridad de los dispositivos médicos, anexando los estudios de biocompatibilidad.

Para el punto 6, aporta el análisis de riesgos emitido por el fabricante para los dispositivos médico del grupo o familia KIT DE CATETERISMO PARA USO EN NEUROCIRUGIA, BOLT, DRILL y BOLT - DRILL), SET DE DRENAJE LCR y el CATETER VENTRICULAR CONVENCIONAL.En el punto 7 allega lista de normas empleadas por el fabricante. En el punto 8 allega historial comercial donde reportan no tener alertas sanitaria. En el último punto allegan estudio clínico donde se evidencia la seguridad y efectividad del producto.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA DE CATETER DE PRESION DE PRECISION NEUROQUIRURGICO Y ACCESORIOS

MARCA: RAUMEDIC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0007461-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: RAUMEDIC AG con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE: RAUMEDIC AG con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR: LA INSTRUMENTADORA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LA INSTRUMENTADORA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO          |                                                                      | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                     |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| CATÉTERES DE PRESIÓN DE PRECISIÓN NEUROQUIRÚRGICOS | Cuerpo                                                               | Poliuretano (PUR)                           |
|                                                    | Cabecal                                                              | Titanio (Ti)                                |
|                                                    | Ventana de Medicion                                                  | Silicona                                    |
| KIT DE CATERIZACION                                | BOLT KIT                                                             | Tornillo: Polimero (HDPE)                   |
|                                                    | Tornillo intracraneal de rosca cónica y tornillo de cabeza hexagonal |                                             |
|                                                    | Capucha o tapa de fijación                                           | Estilete: Aleación Molibdeno, cromo, niquel |
|                                                    | Anillo obturador de silicona                                         |                                             |
|                                                    | Instrumento para enroscar                                            |                                             |
|                                                    | Abridor de duramadre                                                 | Destornillador: Acero Inoxidable (316)      |

RESOLUCIÓN No. 2022006452 DE 5 ABRIL DE 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|                                                      |                                             |                                                                 |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|                                                      | Pieza de inserción bilumen                  | Tapa de Fijación y Empaque: Polimero (HDPE)                     |
|                                                      | Alambre guía                                |                                                                 |
|                                                      | DRILL KIT                                   |                                                                 |
|                                                      | Taladro, incl. anillo de tope               |                                                                 |
|                                                      | Llave hexagonal                             |                                                                 |
| TUNNELING KIT - VAINA DE TUNELADO PELABLE CON TROCAR | Trocar metalico afilado                     | Trocares: Acero Inoxidable (316)                                |
|                                                      | Vaina de tunelado                           | Camisa para trocar: Polimero (Silicona Grado Médico)            |
|                                                      | Capuchon protector sobre la punta de trocar |                                                                 |
| CATETHER VENTRICULAR DESECHABLE (CONVENCIONAL)       | Cateter                                     | Cuerpo: Poliuretano (PUR)                                       |
|                                                      | Estilete                                    |                                                                 |
|                                                      | Trocar con tapa de proteccion               |                                                                 |
|                                                      | Luer Lock                                   | Cabezal: Titanio (Ti)                                           |
|                                                      | Pinza                                       |                                                                 |
|                                                      | Ala de fijacion                             |                                                                 |
| MEDIDOR PIC                                          | Simulador punto cero NPS2:                  |                                                                 |
|                                                      | Alojamiento                                 | ABS (acrilonitrilo butadieno estireno)                          |
|                                                      | Placa conductora                            | FR4 (epoxi reforzado con fibra de vidrio)                       |
|                                                      | Cable con enchufe de monitor                | TPS (elastómero termoplástico de copolímero de estireno)        |
|                                                      |                                             | Conector SEBS (copolímero de estirol-etileno-butileno-estirol); |
|                                                      |                                             | Cable TPE (elastómeros termoplásticos)                          |
|                                                      | Cable con enchufe Lemo                      | Conector de fuente de alimentación (polisulfona)                |
|                                                      |                                             | Cable TPE (elastómeros termoplásticos)                          |
|                                                      | Cable adaptador para NPS2 Simulador:        |                                                                 |

RESOLUCIÓN No. 2022006452 DE 5 ABRIL DE 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|                |                                                |                                                                                       |
|----------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Enchufe RAUMEDIC blanco                        | PE (polietileno)                                                                      |
|                | Conector lemo                                  | PSU (polisulfona)                                                                     |
|                | Cable naranja                                  | PE (polietileno)                                                                      |
|                | Cable ICP-Temp: Adaptadores                    |                                                                                       |
|                | Moldeado por inyección banana plug             | Acero inoxidable / TPU                                                                |
|                | Conector lemo                                  | PSU (polisulfona)                                                                     |
|                | Cable azul                                     | Cable TPE (elastómeros termoplásticos)                                                |
| DRENAJE DE LCR | Tapón de inyección                             | ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) / poliisopreno                                 |
|                | Grifo de inyección direccional de tres puertos | PE (polietileno) / PC (policarbonato)                                                 |
|                | Linea del Paciente                             | PVC (cloruro de polivinilo)                                                           |
|                | Válvula de bola                                | PVC (cloruro de polivinilo)                                                           |
|                | Bloqueo de transporte (clip de tubo)           | HDPE (polietileno de alta densidad)                                                   |
|                | Filtro de bacterias 0,2 µm                     | ABS (acrilonitrilo butadieno estireno) / PVC (cloruro de polivinilo) / SIK (silicona) |
|                | Cámara de medición                             | HDPE (polietileno de alta densidad)                                                   |
|                | Clip de tubo                                   | HDPE (polietileno de alta densidad)                                                   |
|                | Clip para cerrar la bolsa de drenaje           | HDPE (polietileno de alta densidad)                                                   |
|                | Bolsa de drenaje (700 ml)                      | PVC (cloruro de polivinilo)                                                           |

USOS:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|
| Los Cateteres de presión de precisión neuroquirurgicos raumedic son utilizados para la medición de la presión intracraneal, la perfusión cerebral, la presión parcial de oxigeno y la temperatura del tejido cerebral en pacientes con sospecha de aumento en la presión intracraneal (ICP). |            |     |
| SUBPRODUCTO                                                                                                                                                                                                                                                                                  | INDICACION | USO |

RESOLUCIÓN No. 2022006452 DE 5 ABRIL DE 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SIMULADOR PUNTO CERO              | Antes de cada utilización se debe realizar un control visual de posibles daños en el simulador de punto cero. ¡Si existen daños, no se debe realizar ninguna aplicación!                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Sirve para el ajuste del punto cero en el monitor de presión antes de la utilización y tras interrupciones (p. ej. tras medidas de asistencia, TAC) de la medición de la presión intracraneal con catéteres de presión de precisión RAUMEDIC®.                                                                                                                                         |
|                                   | El simulador de punto cero NPS2 se debe seleccionar en conformidad con la configuración del sistema de monitor correspondiente en la clínica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Además, se puede realizar una puesta a cero de la indicación de presión en el monitor de paciente de cabecera, independientemente de la presión de medición existente en el sensor del catéter de presión de precisión.                                                                                                                                                                |
| CATÉTER DE PRESIÓN DE PRECISIÓN   | Las mediciones de la presión intracraneal (PIC), así como de la presión de perfusión cerebral (presión sanguínea arterial media menos PIC) son, según el estado actual de los conocimientos, requisitos imprescindibles para un tratamiento efectivo de los pacientes con sospecha de aumento de presión intracraneal (p. ej. traumatismo craneoencefálico, GCS £ 8; infarto maligno de la arteria cerebral media; encefalopatía hepática, hemorragia subaracnoidea Hunt/Hess IV + V; edema cerebral, hidrocefalo) o de pacientes, en los que el cuadro de la enfermedad puede estar relacionado con un aumento de la PIC. La medición de la presión parcial de oxígeno ptiO2 facilita información complementaria sobre el estado del paciente (daño cerebral secundario - reconocimiento de hipoxia cerebral y lesión tisular). | sirven para la medición directa de la presión intracraneal (ICP, intracranial pressure), la presión parcial de oxígeno (ptiO2) del líquido intersticial y/o la temperatura cerebral (TBr). Según el modelo, con un catéter se pueden medir hasta tres de las funciones citadas. Algunos modelos ofrecen también la posibilidad de realizar simultáneamente un drenaje cefalorraquídeo. |
|                                   | Según el concepto general de la literatura especializada se correlaciona un buen suministro de oxígeno del tejido cerebral con un buen estado general del paciente. La medición de la temperatura cerebral facilita la medición inmediata de la temperatura del tejido cerebral. Esta temperatura se puede diferenciar de la temperatura corporal. Mediante la medición de la temperatura cerebral se pueden reconocer episodios de hipotermia cerebral y deducir información adicional de temperatura en caso de tratamiento de hipotermia.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | En el uso acumulado, los catéteres de presión de precisión RAUMEDIC® para el ámbito de la neurocirugía pueden permanecer en el cuerpo durante un período máximo de 29 días. Los catéteres de presión de precisión RAUMEDIC® para el ámbito de la neurocirugía están diseñados para un solo uso. La esterilización se realiza con óxido de etileno según la norma ISO 11135.            |
| MANGA DE TUNEL / TUNNELING SLEEVE | Las indicaciones para el uso del RAUMEDIC Tunneling KIT se deberán consultar en combinación con los catéteres de presión de precisión RAUMEDIC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Los RAUMEDIC Tunneling KIT son instrumentos que sirven para la aplicación subcutánea (tunelado) de catéteres neuroquirúrgicos. El tamaño del Tunneling KIT adecuado para la aplicación (CH8: 090516-001 o CH12: 090727-001) depende de los                                                                                                                                             |

RESOLUCIÓN No. 2022006452 DE 5 ABRIL DE 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <div>catéteres de presión de precisión RAUMEDIC utilizados.</div> <div>El modelo del Tunneling KIT con el catéter de presión de precisión neuroquirúrgico RAUMEDIC correspondiente se deberá consultar en las instrucciones de uso del catéter de presión de precisión RAUMEDIC.</div>                                                                                                                                                                |
| JUEGO DE DRENAJE DE LIQUIDOS                   | La cámara de medición se debe fijar mediante cintas adhesivas en vertical a un soporte de infusión al lado de la cama. Si no se consigue una fijación de la cámara de medición en el soporte antideslizante, se debe asegurar la cámara de medición con otra medida adecuada adicional. Cierre la pinza o la llave de debajo de la cámara de medición antes de la primera puesta en marcha! | El sistema de drenaje y monitor externo se puede emplear para el drenaje temporal del líquido cefalorraquídeo (LCR) para reducir y controlar el volumen y la presión intracraneal, siempre que no esté indicado el implante de un drenaje interno permanente.                                                                                                                                                                                         |
| KIT DE CATETERIZACIÓN PARA USO EN NEUROCIRUGÍA | ¡Solo el personal especializado que cuente - con la debida formación (médico especialista) - La aplicación se debe efectuar según las normas reconocidas de la terapia bajo condiciones asépticas                                                                                                                                                                                           | son instrumentos de neurocirugía que sirven para realizar un orificio en el cráneo con el correspondiente taladro, a fin de permitir a continuación una fijación segura de los RAUMEDIC® BOLT KITS en la bóveda craneal. Los BOLT KITS o kits de tornillos craneales de RAUMEDIC® sirven para la aplicación de catéteres que se utilizan en el ámbito de la neurocirugía. Este sistema fija la posición del catéter y lo impermeabiliza del ambiente. |
|                                                | Antes de su uso se debe informar al paciente o a sus familiares sobre los posibles riesgos de la aplicación de los RAUMEDIC® BOLT KITS/DRILL KITS - No está permitida la reesterilización de los RAUMEDIC® BOLT KITS/DRILL KITS ni de una parte de ellos                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                | Está prohibida su utilización después de la fecha de caducidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                | Antes de la utilización de los productos médicos debe realizarse un examen visual de la integridad y del buen estado de los componentes del set y del envase estéril                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                | En caso de que hubiera desperfectos y/o defectos en los componentes no debe efectuarse la aplicación - Debe informarse inmediatamente al fabricante                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| CATETERES VENTRICULARES CONVENCIONAL           | Los catéteres solo pueden ser aplicados por personal especializado. ¡No se debe superar una duración de inmovilización de 10 días!                                                                                                                                                                                                                                                          | Los catéteres ventriculares desechables tunelizables RAUMEDIC® son dispositivos médicos para el drenaje diagnóstico y terapéutico de líquido cefalorraquídeo o el drenaje de hematomas e higromas subdurales, así como de                                                                                                                                                                                                                             |

RESOLUCIÓN No. 2022006452 DE 5 ABRIL DE 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|  |  |                                                                                                                                                                                               |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | hematomas intracerebrales.                                                                                                                                                                    |
|  |  | Se pueden conectar acoplados a líquidos a distintos sistemas de toma de presión por uniones Luer Lock normalizadas a sistemas de drenaje CSF RAUMEDIC®, así como a otros sistemas de drenaje. |

PRESENTACIÓN  
COMERCIAL:  
OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL  
EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica)      |
|-----------------------------------------|------------------------------|
| 096504-001                              | NEUROVENT-P-tel              |
| 096524-001                              | Reader TDT1 readP            |
| 091678-001                              | NEUROVENT-IFD-S              |
| 092946-001                              | NEUROVENT-P                  |
| 092956-001                              | NEUROVENT                    |
| 092976-001                              | NEURODUR                     |
| 095008-001                              | NEUROVENT-PTO                |
| 095108-001                              | NEUROVENT-PTO 2L             |
| 095317-001                              | NEUROVENT-IFD-R              |
| 095908-001                              | NEUROVENT-TO                 |
| 095308-001                              | NEUROVENT-PTO 2L BOLT        |
| 096704-001                              | NEUROVENT VP 16              |
| 091715-001                              | NPS2 SpaceLabs               |
| 092627-001                              | NPS2 Siemens/Dräger Infinity |
| 092637-001                              | NPS2 Philips/HP              |
| 093807-001                              | NPS2 GE/MARQUETTE            |
| 094047-001                              | ICP-TEMP-Adapter Philips/HP  |
| 094323-001                              | ICP-TEM P-Adapter            |
| 094328-001                              | ICP-TEM P-Cable              |
| 090516-001                              | Tunneling KIT CH8            |
| 090727-001                              | Tunneling KIT CH12           |
| 095377-002                              | CSF-Drainage                 |
| 095424-001                              | CSF Drainage Bag             |
| 095568-001                              | Replacement Filter           |
| 091688-002                              | BOLT KIT CH9                 |
| 091878-002                              | DRILL KIT CH5                |

RESOLUCIÓN No. 2022006452 DE 5 ABRIL DE 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

|            |                                                     |
|------------|-----------------------------------------------------|
| 091888-001 | BOLT-DRILL KIT CH5                                  |
| 091898-001 | BOLT-DRILL KIT CH9                                  |
| 092380-001 | BOLT-DRILL KIT PTO                                  |
| 096076-001 | BOLT KIT PTO 2L                                     |
| 870772-001 | Ventricular catheter CH9 / 300 mm tunneling version |

VIDA UTIL:3 Años

EXPEDIENTE No.:20023703

RADICACIÓN:20211054274

FECHA:19/03/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211054274 de 10 de marzo 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SISTEMA DE CATETER DE PRESION DE PRECISION NEUROQUIRURGICO Y ACCESORIOS etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007461

ARTICULO TERCERO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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 8 de Abril de 2022  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios