

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021014865 DE 27 de Abril 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: BALONES DE EXTRACCION - EXTRACTION BALLONS - COOK - BALONES DE EXTRACCION

MARCA: COOK, COOK MEDICAL, COOK ENDOSCOPY

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2021DM-0023430

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): WILSON COOK MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): WILSON COOK MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOTRONITECH COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER DE TRIPLE LUMEN (Puerto proximal, distal y medial): Polietileno (PE), Nylon gris, Pebax (TPE), Platino	30%, 5,5%, 8%, 5%
ENDOSCOPIO: Polímero- Polietileno (PE)	30%
BALÓN DE EXTRACCIÓN: Latex natural, Loctite - Adhesivo Epoxico	12%
JERINGA DE INFLADO: Polietileno (PE)	9,5%

USOS: SE UTILIZA PARA LA EXTRACCION ENDOSCOPICA DE CALCULOS DEL SISTEMA BILIAR Y PARA LA INYECCION DEL CONTRASTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: POR UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
DASH-8.5-12-15	HOWELL D.A.S H. EXTRACTION BALLOON WITH MULTIPLE SIZING
FS-8.5-12-15-A	FUSIÓN EXTRACTION BALLOON WITH MULTIPLE SIZING
FS-8.5-12-15-B	FUSIÓN EXTRACTION BALLOON WITH MULTIPLE SIZING
FS-QEB-A	FUSION QUATTRO EXTRACTION BALLOON
FS-QEB-B	FUSION QUATTRO EXTRACTION BALLOON

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

RESOLUCIÓN No. 2021014865 DE 27 de Abril 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FS-QEB-XL-A	FUSION QUATTRO EXTRACTION BALLOON
FS-QEB-XL-B	FUSION QUATTRO EXTRACTION BALLOON
MOB-15	BOUNCER MULTI-PATH OCCLUSION BALLOON
TXR-8.5-12-15-A	TRI-EX EXTRACTION BALLOON WITH MULTIPLE SIZING
TXR-8.5-12-15-B	TRI-EX EXTRACTION BALLOON WITH MULTIPLE SIZING
TXR-ME	TRI-EX EXTRACTION BALLOON WITH MULTIPLE SIZING

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20201409
RADICACIÓN NO.: 20211079073
FECHA DE RADICACION: 23 04 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 27 DE ABRIL 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: CCIFUENTESF, TÉCNICO: JGILV,, REVISÓ: CORDINA_VARIOSJPACHECO