

GOBIERNO
DE COLOMBIA

MINSALUD



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

RESOLUCIÓN No. 2018045171 DE 19 de Octubre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: PAPILOTOMOS ESFINTEROTOMO /PAPILLOTOME SPHINCTEROTOME –COOK
MARCA: COOK
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018769
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. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
 RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
 BIOTRONITECH COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
 TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE
 RP MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO: INVASIVO
COMPOSICIÓN: IIA

PARTES QUE COMPOENEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGO DE FIJACIÓN	ACERO INOXIDABLE / POLIVINILO
SEGURO DEL MANGO	ACERO INOXIDABLE / POLIVINILO
TOPE DE LA GUÍA	ACERO INOXIDABLE
ACCESO PROXIMAL DE LA GUÍA	ACERO INOXIDABLE
CLIP DE RETENCIÓN	POLIPROPILENO
ORIFICIO DE INYECCIÓN	POLIPROPILENO / POLIVINILO
ALAMBRE DE CORTE	ACERO INOXIDABLE
ACCESO DE IDE	POLIVINILO
MARCADOR RADIOPACO	POLIVINILO

USOS: SE UTILIZAN PARA ACCEDER AL CONDUCTO BILIAR COMÚN TRAS AGOTAR LOS MÉTODOS ESTÁNDAR DE CANULACIÓN, ASÍ COMO PARA PAPILOTOMIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PAPILOTOMOS ESFINTEROTOMO /PAPILLOTOME SPHINCTEROTOME –COOK	
REF	DESCRIPCIÓN
FS-PRE CUT CT 20M	FUSION TRIPLE LUMEN NEEDLE KNIFE;
HPC-2	HUIBREGTSE NEEDLE KNIFE PAPILLOTOME;
HPC-3	HUIBREGTSE TRIPLE LUMEN NEEDLE KNIFE;





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

RESOLUCIÓN No. 2018045171 DE 19 de Octubre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PTW-1	ZIMMON NEEDLE KNIFE PAPILOTOME;
PTW-1E	ZIMMON NEEDLE KNIFE PAPILOTOME;
CT-20	CANNULATOME II PC DOUBLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
CT-20M	CANNULATOME II PC DOUBLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
CT-25	COTTON CANNULATOME II PC DOUBLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
CT-25M	COTTON CANNULATOME II PC DOUBLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
CT-25M-P	COTTON CANNULATOME II PC PROTECTOR;
CCPT-25	COTTON CANNULATOME;
CCPT-25-MONO	COTTON CANNULATOME;
CCPT-25ME	COTTON CANNULATOME;
CT-30	CANNULATOME II PC DOUBLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
CT-30M	CANNULATOME II PC DOUBLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
DASH-1	HOWELL D.A.S.H. SPHINCTEROTOME;
DASH-21	HOWELL D.A.S.H. SPHINCTEROTOME;
DASH-21-480	HOWELL D.A.S.H. SPHINCTEROTOME;
DASH-260	HOWELL D.A.S.H. DIRECT ACCESS SYSTEM;
DASH-480	HOWELL D.A.S.H. DIRECT ACCESS SYSTEM;
DASH-35	D.A.S.H. DOME TIP DOUBLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
DASH-35-480	D.A.S.H. DOME TIP DOUBLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
DASH-ACRO-25-450	D.A.S.H. PRE-LOADED WITH ACROBAT WIRE GUIDED;
DASH-ACRO-32-260	D.A.S.H. PRE-LOADED WITH ACROBAT WIRE GUIDED;
DASH-ACRO-35-450	D.A.S.H. PRE-LOADED WITH ACROBAT WIRE GUIDED;
FS-25M-35	FUSION TRIPLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
PT-5.5-BII-SOEHENDRA	SOEHENDRA BILLROTH II SPHINCTEROTOME;
PTG-20-6-BII-NG	DOUBLE LUMEN WIRE GUIDED BILLROTH II SPHINCTEROTOME;
UTS-20	UTS PRECURVED ULTRA TAPER SPHINCTEROTOME;
UTS-20M	UTS PRECURVED ULTRA TAPER SPHINCTEROTOME;
UTS-25	UTS PRECURVED ULTRA TAPER SPHINCTEROTOME;
UTS-25M	UTS PRECURVED ULTRA TAPER SPHINCTEROTOME;
UTS-30	UTS PRECURVED ULTRA TAPER SPHINCTEROTOME;
UTS-30M	UTS PRECURVED ULTRA TAPER SPHINCTEROTOME;
UTS-15	UTS PRECURVED ULTRA TAPER

GOBIERNO
DE COLOMBIA

MINSALUD



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

RESOLUCIÓN No. 2018045171 DE 19 de Octubre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	SPHINCTEROTOME;
FS-OMNI	FUSION OMNI-TOME SPHINCTEROTOME;
FS-OMNI-21	FUSION OMNI-TOME;
FS-OMNI-21-260	FUSION OMNI-TOME PRE-LOADED SPHINCTEROTOME;
FS-OMNI-21-480	FUSION PRE-LOADED OMNI-TOME;
FS-OMNI-35	FUSION PRE-LOADED OMNI-TOME;
FS-OMNI-35-260	FUSION OMNI-TOME PRE-LOADED SPHINCTEROTOME;
FS-OMNI-35-480	FUSION OMNI-TOME PRE-LOADED SPHINCTEROTOME;
FS-OMNI-ACRO-35-205	FUSION OMNI PRE-LOADED WITH ACROBAT WIRE GUIDE;
FS-OMNI-ACRO-35-260	FUSION OMNI PRE-LOADED WITH ACROBAT WIRE GUIDE;
FS-OMNI-ACRO-35-450	FUSION OMNI PRE-LOADED WITH ACROBAT WIRE GUIDE;
TRI-20	TRI-TOME PC TRIPLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
TRI-20M	TRI-TOME PC TRIPLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
TRI-25	TRI-TOME PC TRIPLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
TRI-25M	TRI-TOME PC TRIPLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
TRI-25M-P	TRI-TOME PC PROTECTOR;
TRI-25M-SLT	TRI-TOME PC TRIPLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
TRI-30	TRI-TOME PC TRIPLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
TRI-30M	TRI-TOME PC TRIPLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
CT-35-MP	COTTON CANNULATOME II PC DOUBLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
DASH-T	HOWELL D.A.S.H. SPHINCTEROTOME;
DASH-T-480	HOWELL D.A.S.H. SPHINCTEROTOME;
DASH-8,5-12-15	D.A.S.H. DOME TIP DOUBLE LUMEN SPHINCTEROTOME;
TRI-25M-MET	TRI-TOME PC TRIPLE LUMEN SPHINCTEROTOME;

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20152446
RADICACIÓN NO.: 20181207683
FECHA DE RADICACIÓN: 09 10 2018

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.

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.





GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD



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

RESOLUCIÓN No. 2018045171 DE 19 de Octubre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 19 DE OCTUBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: jmarinc, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.10.12
14:39:00 COT
Razón: Incon
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 4 de 4

