La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019030784 DE 22 de Julio de 2019
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: DISPOSITIVOS DE ACCESO: CÁNULAS, TROCARES, OBTURADORES, EXTENSORES DE IRRIGACIÓN, TAPONES DE TUNEL ÓSEO Y ACCESORIOS-SISTEMA DE CANULAS Y SUS OBTURADORES PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA
MARCA: SMITH &NEPHEW®; CLEAR-TRAC®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020157
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SMITH & NEPHEW INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
SMITH & NEPHEW INC., CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
SMC MEDICAL MANUFACTURING PRIVATE LIMITED CON DOMICILIO EN INDIA
ARTHROCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN COSTA RICA
TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V CON DOMICILIO EN MEXICO
IMPORTADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONTACTO CON EL PACIENTE	
CÁNULA - CUERPO	POLICARBONATO, BISFENOL A POLICARBONATO, ETILENO, COPOLÍMEROS DE ÁCIDO METACRÍLICO, COPOLIÉSTER EASTAR (RESINA), SALES PARCIALES DE SODIO Y MAGNESIO, FTALOCIANINA (PIGMENTO VERDE NO. 7)
TRÓCAR	ACERO INOXIDABLE
OBTURADORES (DESECHABLES)	ACRILONITRILO ESTIRENO BUTADIENO (ABS), POLIAMIDA (LUSTRAN)
OBTURADORES (REUTILIZABLES)	ACERO INOXIDABLE
VÁLVULA DE LLAVE DE PASO (STOPCOK)	POLIETILENO (HEMBRA), POLIVINILCLORURO (PVC) (MACHO)
NO TIENE CONTACTO CON EL PACIENTE	
TAPONES EXTRAIBLES (LUER CAP)	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) (HEMBRA), POLIVINILCLORURO (PVC) (MACHO)
SELLOS	POLI-ISOPRENO BLANCO 38, SILICONA BLANCA 50, CLORINATO

USOS: EL SISTEMA DE CÁNULAS Y SUS OBTURADORES PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA SMITH&NEPHEW® ESTÁ DISEÑADO PARA MANTENER PUERTOS PARA LA INTRODUCCIÓN Y EXTRACCIÓN DE INSTRUMENTOS DURANTE CUALQUIER TIPO DE INTERVENCIÓN EN CIRUGÍA ARTROSCÓPICA. EL MATERIAL DE LA CÁNULA ES TRANSPARENTE, PERMITE VER LA SUTURA Y LOS INSTRUMENTOS DENTRO DE LA

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019030784 DE 22 de Julio de 2019
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

CÁNULA, ASÍ COMO DISTINGUIR LA PROFUNDIDAD DE CAMPO. DEBIDO AL SISTEMA DE SELLO EXTRAÍBLE, HACE QUE EL SISTEMA TAMBIÉN SEA CAPAZ DE MANTENER LA POSICIÓN EN EL TEJIDO, PERMITIENDO LA ELIMINACIÓN DE OBJETOS DE REGULAR TAMAÑO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRODUCTOS ESTERILES Y NO ESTÉRILES: UNIDAD - EN BOLSA SELLADA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (TYVEK) X CAJA DE CARTÓN CON 3, 6, 8,10 Y 12 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
72200911	REUSABLE OBTURATOR, 8,5X72MM W/4.3 CANN
72200915	REUSABLE OBTURATOR, 7,0X72MM W/4.3 CANN
72203861	OBTURATOR, S, BLUNT, REUSABLE
7207229	CLEAR-TRAC SCR CANN 9MM LTX FREE
72200424	CLEAR-TRAC FLEXIBLE, 8,0 MM X 90 MM THREADED
72200903	CLEAR-TRAC COMPLETE, 8,5MM X 72MM THREADED
72200426	CLEAR-TRAC FLEXIBLE, 8,0 MM X 72 MM SMOOTH
72200905	CLEAR-TRAC COMPLETE, 7,0MM X 72MM THREADED
72200908	CLEAR-TRAC COMPLETE, 5,5MM X 45MM THREADED
72200097	5.0MM CANNULATED OBTURATOR W/DELRIN
72200096	4.5MM CANNULATED OBTURATOR W/DELRIN
72200900	REUSABLE OBTURATOR, 8,0X72MM W/4.3 CAN

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20166717
RADICACIÓN NO.: 20191136992
FECHA DE RADICACION: 19 07 2019

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 22 DE JULIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

25 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.24 10:51:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
APROXÓ, LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C., 25/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019030784 del 22/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co