

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020026596 DE 13 de Agosto de 2020

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:

BOMBA DE SUCCION CON CANISTER SERIES S1XXX (POWER SUCTION PUMP WITH CANISTER S1XXX SERIES)-SISTEMA DE BOMBA PARA MANEJO DE HERIDAS CON TERAPIA POR PRESIÓN NEGATIVA. / NPWT PUMPS AND CANISTERS (BOMBAS, CANISTERS Y ACCESORIOS PARA TPN).

MARCA:

CARILEX MEDICAL, INC.

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2020DM-0021942

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

PIMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S):

CARILEX MEDICAL, INC. CON DOMICILIO EN TAIWAN

IMPORTADOR(ES):

PIMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES):

PIMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO Y REHABILITACIÓN

RIESGO:

IIA

SISTEMAS:

ELECTRÓNICOS, MECÁNICO

SUBSISTEMAS:

PARTES DEL EQUIPO:
-SISTEMA PORTÁTIL DE BOMBA DE SUCCIÓN PARA TERAPIA DE HERIDA POR PRESIÓN NEGATIVA (UNIDAD PRINCIPAL)
-CANISTER DE 150, 300, 500 O 1000 CC / ML.
-CABLE DE PODER
-BATERÍA
-ACCESORIOS PARA TRANSPORTE O SUJECCIÓN.
-INSERTOS (DOCUMENTACIÓN)

USOS:

ESTA INDICADO PARA PACIENTES QUE SE BENEFICIAN DE MANEJO DE SUS HERIDAS POR TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA REMOVER FLUIDOS Y EXCESO DE EXUDADO, MATERIAL INFECCIOSO Y PIEL QUE PODRÍA FINALIZAR PROMOVRIENDO LA SANACIÓN DE LA HERIDA.
ESTA INDICADO PARA : - TRAUMAS, HERIDAS ABIERTAS, HERIDAS DE QUEMADURA GRUESAS, HERIDAS CRÓNICAS POR PRESIÓN COMO ULCERAS, PIE DIABÉTICO Y ULCERAS VENOSAS EN PIE, HERIDAS COMPLEJAS, ENTRE OTRAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

INDIVIDUAL
X5
X10
X20
X30
X40
X50
X100
UNIDADES

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
VT100 SYSTEM GLOBAL LOCK CARILEX
VT200 SYSTEM GLOBAL LOCK CARILEX

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

RESOLUCIÓN No. 2020026596 DE 13 de Agosto de 2020
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
VT200 INSTILL SYSTEM CARILEX
VTONE SYSTEM CARILEX
CANISTER FOR VT100-300ML LOCK
CANISTER FOR VT100-500ML LOCK
CANISTER FOR VT100-1000ML LOCK
CANISTER FOR VT200-300ML LOCK
CANISTER FOR VT200-500ML LOCK
CANISTER FOR VT200-1000ML LOCK
CANISTER FOR VTONE-150ML LOCK
VT100 POWER UNIT LOCK CARILEX
VT200 POWER UNIT LOCK CARILEX
VT200 INSTILL POWER UNIT LOCK CARILEX
VTONE POWER UNIT LOCK CARILEX
VTONE 60 DAY SYSTEM CARILEX
VTONE 60 DAYS POWER UNIT LOCK CARILEX
VT PORT SET KIT
VT100 Y CONNECTOR
CANISTER FOR VT - LOCK

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20186825
RADICACIÓN NO.: 20201139776
FECHA DE RADICACION: 12 08 2020

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 13 DE AGOSTO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS