

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020032469 DE 29 de Septiembre 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

TROCAR QUIRÚRGICO CON CÁNULA - SURGICAL TROCAR WITH CANNULAR

M&H CARE

INVIMA 2020DM-0022130

IMPORTAR Y VENDER

NORSTRAY & NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO

UNIMICRO MEDICAL SYSTEMS (SHENZHEN) CO., LTD. CON DOMICILIO EN CHINA

NORSTRAY & NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO

NORSTRAY & NUART S.A.S CON DOMICILIO EN GALAPA - ATLANTICO

INVASIVO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MANGO OBTURADOR	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
OBTURADOR	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
BASE DEL OBTURADOR	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
RESORTE	ACERO INOXIDABLE SUS304
BOTÓN FLEXIBLE DE SEGURIDAD	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
TUBO FLEXIBLE	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
PORTACUCHILLA TRIANGULAR	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
BOTÓN DE SEGURIDAD DE LA PUNTA DEL OBTURADOR	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
BASE DE TUBO FLEXIBLE	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
CUCHILLA TRIANGULAR	SUS303
CONECTOR DE LA PUNTA DEL OBTURADOR	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
PUNTA DEL OBTURADOR	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
BASE MEDIA DE LA CUBIERTA SUPERIOR	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
BASE DEL ADAPTADOR DE SELLO DE SILICONA	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
PIEZA DE PROTECCIÓN DEL ADAPTADOR DE SELLO DE SILICONA	POLIURETANO TERMOPLÁSTICO (TPU)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020032469 DE 29 de Septiembre 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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BASE CENTRAL DEL ADAPTADOR DE SELLO DE SILICONA	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
SELLO DE SILICONA CON UN AGUJERO	SILICONA
CUBIERTA DEL ADAPTADOR DE SELLADO DE SILICONA	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
BASE SUPERIOR EN LA PARTE PRINCIPAL	POLICARBONATO (PC)
BASE INFERIOR EN LA PARTE PRINCIPAL	POLICARBONATO (PC)
PORTE PRINCIPAL	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
SELLO DE SILICONA EN FORMA DE V	SILICONA
ANILLO DE SILICONA	SILICONA
CANULA	POLICARBONATO (PC)
PERILLA DE ROTACIÓN	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) / POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
BASE DE INSUFLACIÓN	POLICARBONATO (PC) / POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE) / POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)
BOTÓN INTERRUPTOR	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
BOTÓN INTERRUPTOR EN EL MANGO DEL OBTURADOR	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
TUBO REDONDEADO	POLICARBONATO (PC) / ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
TUBO DE METAL	SUS303
TUBO DE AISLAMIENTO	POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)

USOS:

EL TROCAR QUIRÚRGICO CON CÁNULA SE UTILIZA PARA PROCEDIMIENTOS LAPAROSCÓPICOS. PROPORCIONA UN PUERTO DE ACCESO PARA INSTRUMENTOS QUE SE UTILIZARÁN EN LA REGIÓN ABDOMINAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD / BLÍSTER ; 5 BLÍSTER / CAJA ; 10 BLÍSTER / CAJA

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CÓDIGO DEL PRODUCTO: ATRKFA, TAMAÑO:5MM X 100MM, 10MM X 100MM, 12MM X 100MM, 5MM X 100MM-K2, 10MM X 100MM-K2, 12MM X 100MM-K2, A: A1/A2I/A2II/A3I/A3II/A3III/A3IV/A3V/A3VI/. B: B1/B2/B3/B4, C: C1/C2/C3/C4.
CÓDIGO DEL PRODUCTO: ATRKFS. TAMAÑO: 5MM X 70MM, 5 MM X 100MM, 10MM X 100MM, 12MM X 100MM, 5MM X 70MM-K2, 5MM X 100MM-K2, 10MM X 100MM-K2, 12MM X 100MM-K2. A: A1/A2I/A2II/A2IV/A3I/A3II/A4I/A4II/ A5I, B: B1/B2/B3/B4/B5/B6, C: C1/C2/C3/C4/C5/C6.
CÓDIGO DEL PRODUCTO: ATRKSB, TAMAÑO: 5MM X 100MM, 10MM X 100MM, 12MM X 100MM, 12MM X 150MM, 15MM X 100MM, 5MM X 150MM, 10MM X 150MM, 15MM X 150MM, 5MM X 100MM-K2, 5MM X 150MM-K2, 10MM X 100MM-K2, 10MM X 150MM-K2, 12MM X 100MM-K2, 12MM X 150MM-K2, 15MM X 100MM-K2, 15MM X 150MM-K2.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020032469 DE 29 de Septiembre 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
A: A1/AII/AIII/A2I/A2II/A2III/A21V/A2V/A2VI/A2VII/A2VIII/A2IX/A3I/A3II/A3III/A3IV/A3V/A3VI/A4I/A4II/A5I/A5II/A5III/A5IV/A5V/A5VI, B: B1/B2/B3/B4/B5/B6, C: C1/C2/C3/C4/C5/C6. CÓDIGO DEL PRODUCTO: ATRHFA. TAMAÑO: 5MM X 100MM, 10MM X 100MM, 12MM X 100MM, 5MM X 100MM-K2, 10MM X 100MM-K2, 12MM X 100MM-K2, A: A1/A2I/A2II/A3I/A3II, B: B1/B2/B3/B4, C: C1/C2/C3/C4. CÓDIGO DEL PRODUCTO: ATRHFS. TAMAÑO: 5MM X 70MM, 5MM X 100MM, 10MM X 100MM, 12MM X 100MM, 5MM X 70MM-K2, 5MM X 100MM-K2, 10MM X 100MM-K2, 12MM X 100MM-K2. A: A1/A2I/A2II/A3I/A3II/A3III, A3IV/A3V/A3VI. B: B1/B2/B3/B4, C: C1/C2/C3/C4. CÓDIGO DEL PRODUCTO: ATRHSB. TAMAÑO: 5MM X 100MM, 10MM X 100MM, 12MM X 100MM, 12MM X 150MM, 15MM X 100MM, 5MM X 100MM-K2, 10MM X 100MM-K2, 12MM X 100MM-K2, 12MM X 150MM-K2, 15MM X 100MM-K2. A: A1/A2I/A2II/A3I/A3II, B: B1/B2/B3/B4, C: C1/C2/C3/C4. CÓDIGO DEL PRODUCTO: BTRDSB. TAMAÑO: 3MM X 70MM, 5MM X 100MM, 7MM X 100MM, 10MM X 100MM, 12MM X 100MM, 12MM X 150MM, 15MM X 100MM, 15MM X 150MM, 5MM X 150MM, 10MM X 150MM, 7MM X 150MM, 3MM X 70MM- K2, 5MM X 100MM-K2, 5MM X 150MM-K2, 7MM X 100MM-K2, 10MM X 100MM-K2, 10MM X 150MM-K2, 12MM X 100MM-K2, 12MM X 150MM-K2, 15MM X 100MM-K2, 15MM X 150MM-K2. A: A1/AII/AIII/A2I/A2II/A2V/A2VI/A2VII/ A2VIII/A2IX/A3I/A3II/A3III/A3IV/A3V/A3VI/A4I/A4II/A5I/A5II/A5III/A5IV/A5V/ A5VI. B: B1/B2/B3/B4/B5/B6, C: C1/C2/C3/C4/C5/C6. CÓDIGO DEL PRODUCTO: BTRDFS. TAMAÑO: 5MM X 100MM, 10MM X 100MM, 12MM X 100MM, 5MM X 100MM-K2, 10MM X 100MM-K2, 12MM X 100MM-K2, A: A8I/A8II/A8III, B: B8I/B8II, C: C8I/C8II. CÓDIGO DEL PRODUCTO: VTRDSB. TAMAÑO: 5MM X 100MM, 10MM X 100MM, 5MM X 150MM, 10MM X 150MM, 15MM X 100MM, 15MM X 150MM, 5MM X 100MM-K2, 5MM X 150MM-K2, 10MM X 100MM-K2, 10MM X 150MM-K2, 15MM X 100MM-K2, 15MM X 150MM-K2. A, B, C: C1/C2/C3/C4/C5/C6/C7. CÓDIGO DEL PRODUCTO: HTRRSB. TAMAÑO: 10MM X 100MM, 12MM X 100MM, 10MM X 100MM-K2, 12MM X 100MM-K2. CÓDIGO DEL PRODUCTO: STRRFS. TAMAÑO: 5MM X 70MM, 5MM X 70MM-K2, 5MM X 70MM-K3. CÓDIGO DEL PRODUCTO: STRBFS. TAMAÑO: 5MM X 70MM, 5MM X 70MM-K2, 5MM X 70MM-K3 CÓDIGO DEL PRODUCTO: STRPFS. TAMAÑO: 5MM X 70MM, 5MM X 70MM-K2, 5MM X 70MM-K3.

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20188972

RADICACIÓN NO.:20201171914

FECHA DE RADICACION:23 09 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.



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. 2020032469 DE 29 de Septiembre 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

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 29 DE SEPTIEMBRE 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: ELOPEZ, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS