

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

RESOLUCIÓN No. 2022000924 DE 13 de Enero de 2022
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: SISTEMAS DE DRENAJE DE HERIDAS / WOUND DRAINAGE SYSTEMS - SISTEMAS DE SETS PARA DRENAJES DE HERIDAS
MARCA: PFM MEDICAL
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2022DM-0024929
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PFM MEDICAL AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA
FABRICANTE(S): PFM MEDICAL MEPRO GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): SPECIALIZED WORLDWIDE LOGISTICS S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): REPRESENTACIONES DEL MUNDO S.A.S CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Redon-Set / Redon Bottle	
Conector del dren	Cloruro de Polivinilo
Tubo de conexión	Cloruro de Polivinilo
Abrazadera deslizante	Polipropileno
Abrazadera de la botella	Polipropileno
Conector de manguera	Caucho natural seco
Colgante, indicador de nivel	Cloruro de Polivinilo Duro
Cierre rapido	Polietileno de Baja Densidad
Indicador de vacío	Poliuretano
Botella	Cloruro de Polivinilo
Dren Redon	Cloruro de Polivinilo
Dren Redon U	Cloruro de Polivinilo
Trocar	Acero Inoxidable
Adhesivo	Etileno vinil acetato / Copolimero de Acrilato
LL Hembra	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
LL Macho	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Soft-Drain System	
Manguera	Silicona

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

RESOLUCIÓN No. 2022000924 DE 13 de Enero de 2022
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.

Bocatoma de la Bolsa	Cloruro de Polivinilo/Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Bolsa de drenaje	Cloruro de Polivinilo
Conector Bolsa	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Cierre rapido	Polietileno de Baja Densidad
Redon-Mini-Set/Redon Mini Suction Bellow	
Fuelle de succión con rosca	Polietileno de Baja Densidad
Capuchón de tornillo	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Conector Redon	Cloruro de Polivinilo
Funda roscada	Polioximetileno
Sello de compresión	Silicona
Trocar con capuchón de protección	Acero Inoxidable
Manguera	Cloruro de Polivinilo
Soft Drain Flat Systems / ACTIVE / RESERVOIR / SINGLE	
Dren "Flat"	Silicona
Bolsa de drenaje	Cloruro de Polivinilo
Conector Bolsa	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Cierre rapido	Polietileno de Baja Densidad
Dispo-Flow Drain	
Tuberias	Silicona
Dren	Silicona
Köln Drainage	
Botella	Cloruro de Polivinilo
Capuchón de seguridad con filtro	Polietileno
Abrazadera	Caucho
Abrazadera deslizante	Polipropileno
Abrazadera rápida	Polietileno de Baja Densidad
Adhesivo	Etileno vinil acetato / Copolimero de Acrilato
LL (Hembra)	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Low Vacuum Drainage System	
Fuelle de Succión	Etileno vinil acetato
Cierre rapido	Polietileno de Baja Densidad
Abrazadera deslizante	Polipropileno
Conector Y	Cloruro de Polivinilo
Conector de expiración	Cloruro de Polivinilo
Adaptador Luer-Lock Macho	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Conector de sellado para fuelle de succión	Polietileno
Adaptador Luer-Lock Hembra	Cloruro de Polivinilo
Conector de sellado	Cloruro de Polivinilo
Filtro	Polietileno

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

RESOLUCIÓN No. 2022000924 DE 13 de Enero de 2022
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.

Conector de Bolsa	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Manguera	Cloruro de Polivinilo/Silicona
Conector de Entrada	Cloruro de Polivinilo
Valvula Lip	Caucho natural
Trocar	Acero Inoxidable
Drainage Bags	
Bolsa de drenaje	Cloruro de Polivinilo
Conector de Bolsa	Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Redon-Drain	
Dren	Cloruro de Polivinilo
U-Drain	
Dren	Cloruro de Polivinilo

USOS: DISPOSITIVOS PARA EL DRENAJE DE HERIDAS DE ALTO VACÍO PARA UNA EVACUACIÓN CONTINUA DE LAS SECRECIONES DE HERIDAS Y PARA LA COADAPTACION Y FICACIÓN DE LOS BORDES DE UNA HERIDA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD INDIVIDUAL / CAJA-BOLSA X 5, 10, 25, 30, 40 50, 70, 80, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 1000, 1400 UNIDADES

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
20200, 20201, 20203, 20204, 20300, 20301, 20303, 20304, 20400, 20401, 20403, 20404, 20814, 20818, 20824	Redon Bottle
22120, 22121, 22122, 22123, 22124, 22125, 22126, 22127, 22128, 22129	Soft-Drain System
20567, 20568, 20569, 20918	Redon-Set
20604, 20608, 20651, 20652, 20653, 20654	Redon-Mini-Set
20611, 20650, 20657	Redon Mini Suction Bellow
21930, 21931, 21932, 21933, 21934, 21935, 21936, 21937, 21938, 21939, 21945	Soft Drain
0615-0072, 0615-0102	Soft-Drain Flat ACTIVE
2013-0610, 2013-0615, 2013-0620, 2013-0640	Soft-Drain Flat RESERVOIR
2014-0071, 2014-0072, 2014-0101, 2014-0102	Soft-Drain Flat SINGLE
22533, 22535, 22553, 22555, 22573, 22575	Dispo-Flow Drain
20384, 20385	Kölner Drainage
20760, 20761, 20762, 20770, 20771, 20772	Low Vacuum Drainage System
22580, 22581	Soft-Drain Flat System
20780	Drainage Bags
20020, 20021, 20022, 20023, 20024, 20025, 20026, 20027, 20067, 20068, 20087, 20097	Redon-Drain
20120, 20121, 20122, 20123, 20124, 20125, 20126, 20128, 20129, 20131	U-Drain

VIDA UTIL.: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20220290



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. 2022000924 DE 13 de Enero de 2022

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.

RADICACIÓN NO.: 20211300728

FECHA DE RADICACION.: 31 12 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 13 DE ENERO DE 2022
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO